


Kat.číslo: MKM 06012 MKM 06081 MKM 10053 MKM 10054	<h1 style="margin: 0;">Selenitový bujón</h1> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	---	--

Návod na použitie

Účel určenia: Selektívne kultivačné médium určené na pomnoženie baktérií rodu *Salmonella* zo stolice, moču, vody a potravinárskych výrobkov.

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

Skupina: Médium kultivačné tekuté - selektívne

Princíp: Živným základom média je peptón, selektivita pôdy je zabezpečená seleničitanom sodným. Táto látka inhibuje rast najmä koliformných baktérií, pričom rast baktérií rodu *Salmonella* nie je ovplyvnený. Toxicita seleničitanu je spôsobená vytesnením atómov síry atómom selénu, prípadne jeho reakciou s thiolovou skupinou (-SH) v kritických molekulách mikrobiálnej bunky. Nežiadúca alkalizácia média je zabránená prídavkom laktózy.

Očakávané výsledky: Rast mikroorganizmov sa prejaví zákalom.

Zloženie
(v g na liter média):

Mäsový peptón	5
Laktóza	4
Seleničitan sodný	4
Hydrogénfosforečnan disodný	10

pH: 7,0 ±0,2

Farba: Naružovelá

Poskytovaný materiál: Selenitový bujón – 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: Vzorky stolice, moču, rektálne výtery.


Neklinické vzorky vody a potravín.

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

Pracovný postup č.1 (kultivačné médium v skúmavke):

Klinický materiál/ vzorku asepticky naočkovať do pomnožovacieho kultivačného média. Pri pevnej vzorke ako napr. stolica, inokulovať médium 1-2 g vzorky, alebo suspenziou (1 g vzorky + 1 ml fyziologického roztoku). Rektálne tampóny dôkladne opláchnuť v 1 ml fyziologického roztoku. na vyšetrenie moču centrifugovať vzorku a naočkovať sediment. Takto inokulovanú skúmavku alebo fľašku nechať inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie.

Následne subkultivovať, kľučkou bujón zo skúmavky na selektívne médium v Petriho miske, napr. MacConkey agar. Je vhodné zvoliť kombináciu menej a viac selektívnych médií. na určenie izolovaných kolónií je nutné použiť ďalšie identifikačné metódy.

Kat.číslo: MKM 06012 MKM 06081 MKM 10053 MKM 10054	<h1 style="margin: 0;">Selenitový bujón</h1> <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.

Pracovný postup č.2 (kultivačné médium vo fľaške):

Tekuté kultivačné médium z fľašky rozplniť za aseptických podmienok do skúmaviek s požadovaným objemom. Následne pokračovať spôsobom udaným v Pracovný postup č.1.

Podmienky kultivácie:

18 až 24 hodín pri 35±2°C, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast
<i>Salmonella enteritidis</i> CCM 4420	+
<i>Salmonella typhimurium</i> CCM 7205	+

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 Selenitový 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 médiom nechať inkubovať aspoň 16 hodín pri 37°C. Skúmavky a fľaše s podozrením na kontamináciu (zákal médiá) vyradiť.

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 je testovaná metódou riedenia referenčnými kmeňmi: *Salmonella enteritidis* CCM 4420, *Salmonella typhimurium* CCM 7205. Média v skúmavkách sú inokulované 1 ml vhodných desatinných 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).

Index produktivity (GrRM - GrTM) pre testované kmene je ≤ 1.

Produktivita a selektivita sú testované aj zmesou vhodných riedení cieľových a necieľových kmeňov: *Salmonella enteritidis* CCM 4420, *Salmonella typhimurium* CCM7205 a *Escherichia coli* CCM 3954. Po inkubácii naočkovaných skúmaviek pri teplote 35 až 37 C počas 18 až 24 hodín a subkultivácii na MacConkeyho agare cieľové kmene vykazujú prevládajúci rast na médiách, rast E.coli je čiastočne až úplne inhibovaný.

Kelly a kol.11 v rámci svojej štúdie kultivovali v laboratóriu 8 717 vzoriek stolice. Vzorky boli naočkované priamo na agar XLD a na obohacujúci bujón na báze

Kat.číslo: MKM 06012 MKM 06081 MKM 10053 MKM 10054	<h1 style="margin: 0;">Selenitový bujón</h1> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	---	--

seleničitanu. Po 12 až 18 hodinách použili agar XLD na subkultiváciu seleničitanového bujónu. V 312 (3,6 %) vzorkách stolice bola identifikovaná baktéria *Salmonella enterica*, pričom 197 (63 %) vzoriek pochádzalo z už diagnostikovaných prípadov a 115 (37 %) vzoriek predstavovalo novoodifikované prípady. Zo 115 nových izolátov baktérie *S. enterica* bolo 68 získaných zo základnej pôdy XLD a seleničitanového bujónu. V 47 (41 %) prípadoch však rast organizmov nastal až po obohatení seleničitanom

Obmedzenia testu:

Podľa niektorých autorov je lepšie inkubovať médium pri 43 °C. Vyočkovať za 6 až 12 hodín a v prípade potreby je vhodné ďalšie vyočkovanie na pevné médium najneskôr za 18 hodín. Neinkubovať dlhšie z dôvodu znižovania selektivity média.

Pomnožovacie bujóny by sa nemali používať ako jediné izolačné médium. Je nutné ich použiť v spojení so selektívnymi a neselektívnymi kultivačnými médiami v platniach na zvýšenie pravdepodobnosti izolácie patogénov, najmä ak môžu byť prítomné v malom počte.

Seleničitan môže inhibovať koliformné mikróby a enterokoky, a to v prvých 6 až 12 hodinách. Rody *Proteus* a *Pseudomonas* nie sú potlačené, dôvodom by mohla byť ich neschopnosť štiepiť laktózu.

Koliformné baktérie sa môžu v médiu neskôr pomnožiť, a to z dôvodu redukcie prítomného seleničitanu a zvýšeniu pH.

V médiu sa môže vyskytovať ružový sediment, ktorý nie je na závalu.

Aj keď sú mikrobiálne kolónie na platniach, po pomnožení v Selenitovom bujóne a následnom vyočkovaní na platne, odlišené na základe ich morfológických a chromatických charakteristík, odporúča sa na úplnú identifikáciu vykonať biochemické, imunologické, molekulárne testy izolátov z čistej kultúry, prípadne testovanie hmotnostnou spektrometriou.

Médium je určené ako pomôcka 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 dlhodobšie 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.

Kat.číslo: MKM 06012 MKM 06081 MKM 10053 MKM 10054	<h1 style="margin: 0;">Selenitový bujón</h1> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	---	--

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 a varovania: **upozornenia** Selenitový 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 patogén. z tohto dôvodu je potrebné zaobchádzať s produktami ako s potenciálne infekčnými a manipulovať s nimi podľa štandardných opatrení (zamedziť požitiu, vdychnutiu 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.

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 Selenitový 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.

Kat.číslo: MKM 06012 MKM 06081 MKM 10053 MKM 10054	<h1>Selenitový bujón</h1> <p>In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	--	--

Bezpečnostné upozornenie 2:

!!! Zmes je klasifikovaná podľa smernice (ES) č.1272/2008 ako NEBEZPEČNÁ. Pri práci s výrobkom sa riadte odporúčaniami uvedenými v Karte bezpečnostných údajov !!!

Obsahuje:

seleničitan sodný

Výstražný piktogram:



Výstražné slovo:

Pozor

Výstražné upozornenia:

H302 Škodlivý pri požití

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu

Bezpečnostné upozornenia:

P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.

P264 Po manipulácii starostlivo umyte ruky.

P270 Pri používaní tohto výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.

P272 Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

P301+P312: PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

P330: Vypláchnite ústa

P302+P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.

P333+P313: Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť

P321 Odborné ošetrovanie (pozri na etikete).

P362+P364 Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.


P501 Zneškodnite obsah/nádobu do vhodného zariadenia na čistenie a zneškodňovanie v súlade s platným zákonom a predpismi a charakteristikami produktu v čase zneškodňovania.

Použitá literatúra:






1. Difco™ & BBL™ Manual, Second Edition

2. Votava M. Kultivační půdy v lékařské mikrobiologii. 1. vydání; Hortus; 2000

3. Kelly, S., M. Cormican, L. Parke, G. Corbett-Feeney, and J. Flynn. 1999. Cost-effective methods for isolation of Salmonella enterica in the clinical laboratory. J. Clin. Microbiol. 37: 3369.

Kat.číslo: MKM 06012 MKM 06081 MKM 10053 MKM 10054	<h2 style="margin: 0;">Selenitový bujón</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 na použitie	 Len na jedno použitie	 Uchovávajte mimo slnečného svetla	 Týmto smerom

Dostupné vyhotovenia:

Kat. č.	Vyhotovenie, Objem	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 06012-010	Skúmavka, 5 ml	(5 ml)	10 ks
MKM 06081-010	Skúmavka WASP, 1 ml	(WASP)	10 ks
MKM 10053-001	Fľaša, 180 ml	(180 ml)	1 ks
MKM 10054-001	Fľaša, 500 ml	(500 ml)	1 Ks

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	18.07.2018
	2	Aktualizácia v Bezpečnostné upozornenie 2	09.06.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	22.09.2021
	4	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	16.11.2021