

Kat.číslo:  
MKM06013

# Thioglykolátový bujón

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



## Návod na použitie

### Účel určenia:

Neselektívne pomnožovacie kultivačné médium určené na kultiváciu aeróbných, anaeróbných i mikroaerofilných mikroorganizmov z klinických vzoriek, a taktiež na testy sterility.

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

### Skupina:

Médium kultivačné tekuté - neselektívne

### Princíp:

Médium používané na záchyt a pomnoženie mikroorganizmov z klinických i neklinických vzoriek. Živný základ média tvorený kazeínovýmhydrolyzátom a kvasničným extraktom je obohatený thioglykolátom sodným, glukózou a L-cysteínom. Thioglykolátový bujón je vhodný na kontrolu sterility určitých biologických produktov, ktoré sú zakalené alebo viskózne a nemožno ich testovať pomocou Thioglykolátového bujónu s rezazurínom, používané predovšetkým na zakalené a viskózne vzorky.

### Očakávané výsledky:

Rast mikroorganizmov sa prejaví zákalom.

### Zloženie

(v gramoch na liter média):

Enzymatický hydrolyzát kazeínu	15
Kvasničný extrakt	5
Glukóza	5,5
Chlorid sodný	2,5
L-cystín	0,5
Thioglykolát sodný	0,5

### pH:

7,1 ±0,2

### Farba:

svetlá

### Poskytovaný materiál:

Thioglykolátový 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 na identifikáciu kolónií, inkubátor, generátor anaeróbného prostredia.

### Typy vzoriek:

Klinické vzorky: tkanivá, hnis, výtery z rán, abscesy, zubný kameň.  
Vzorky odoberať ešte pred antimikrobiálnou liečbou. Pri odbere, transporte a skladovaní klinických vzoriek dodržujte správne laboratórne postupy.

Neklinické vzorky: testovanie sterility viskózných farmaceutických produktov.

### Pracovný postup:

**Klinické vzorky:** Vzorky naočkovať čo najskôr po prijatí vzorky do laboratória. Pred očkovaním nechať skúmavky vytemperovať na izbovú teplotu.

Klinický materiál/ vzorku asepticky naočkovať do tekutého pomnožovacieho kultivačného média. Takto inokulovanú skúmavku nechať inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie.

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.

Kat.číslo:  
MKM06013

# Thioglykolátový bujón

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



## Neklinické vzorky:

Pri farmaceutických produktoch dodržiavať príslušné techniky na spracovanie vzoriek v prípade viskózných materiálov.

## Podmienky kultivácie:

24 až 72 hodín pri 30 až 35 °C , aeróbne alebo anaeróbne, v závislosti od účelu, na ktoré je médium použité

## Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast
<i>Clostridiumperfringens</i> CCM4435	+
<i>Escherichiacoli</i> CCM3954	+
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM3953	+
Nenaočkované médium	-, bez zmeny

## 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  $\leq 5\%$ .

## Dodatočná kontrola kvality používateľom:

Všetky vyrobené šarže produktu Thioglykolátový 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.

## Charakteristika výkonu:

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.

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 desatiných riedení mikroorganizmov a následne inkubované pri 30 až 35°C počas 24 až 72 hodín v aeróbnej alebo anaeróbnej 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 *Clostridiumperfringens*CCM4435, *Escherichiacoli*CCM3954 a *Staphylococcus aureus*CCM3953. Index produktivity (GrRM - GrTM) pre každý testovací kmeň je  $\leq 1$ .

## Obmedzenie testu:

Thioglykolátový bujón nie je optimálne kultivačné médium na oživenie striktných aeróbov. Na ich oživenie je lepšie použiť Tryptón sójový bujón alebo BHI bujón.

Rýchlo rastúce fakultatívne anaeróbne baktérie môžu rásť v nadmernom množstve a maskovať rast striktných anaeróbov.

Niektoré anaeróby môžu byť inhibované kovovými produktmi alebo kyselinami vytvorenými počas rastu rýchlo rastúcich fakultatívnych anaeróbných baktérií.

Kat.číslo:  
MKM06013

# Thioglykolátový bujón

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



Thioglykolátový bujón je neselektívne médium.

Nárast v tomto médiu musí byť preočkovaný na vhodné pevné kultivačné médium za účelom získania čistej kultúry, ktorú je nutné následne identifikovať biochemickými, imunologickými, molekulárnymi testami alebo hmotnostnou spektrometriou.

Niektoré náročné mikroorganizmy napr. G (-) koky, pneumokoky, *C. perfringens* a iné, na kyseliny citlivé baktérie môžu byť inhibované metabolickými produktami alebo kyselinami rýchlejšie rastúcich fakultatívnych anaeróbov. Ak subkultúra zo skúmaviek napevné kultivačné média neodhalí mikrobiálny rast, je potrebné vykonať Gramovo farbenie kultúry z bujónu.

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:

Použitie a nepoužitie, či kontaminované produkty likvidovať ako NEBEZPEČNÝ odpad v zmysle platných legislatívnych predpisov a interných postupov.

## Bezpečnostné a varovania:


### upozornenia

Thioglykolátový 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.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM06013</b>	<b>Thioglykolátový bujón</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--------------------------------------	---	--

Médium nie je klasifikované ako nebezpečné podľa smernice (ES) č.1272/2008.

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 diagnostической 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 Thioglykolátový 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 deklarováým výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostической 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, Objem	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM06013-010	Skúmavka, 5 ml	(5 ml)	10 ks

**Použité symboly na vonkajšom obale:**

 Katalógové číslo	 Číslo šarže	 <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. <https://himedialabs.com/TD/M010.pdf> [21.09.2021]
2. Macfaddin JF. Media for Isolation-Cultivation-identification-Maintenance of Medical Bacteria, Baltimore: Williams&Wilkins;1985

**Kat.číslo:**  
**MKM06013**

**Thioglykolátový bujón**  
In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



**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	Kontrola pred hlásením IVD ZP na ŠÚKL	18.07.2018
	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	17.11.2021