

**Kat.číslo:**  
MKM 06016, MKM 06020  
MKM 06031, MKM 06049  
MKM 06062, MKM 06071  
MKM 06076

# Mueller Hinton bujón

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



## Návod na použitie

**Účel určenia:**

Neselektívne kultivačné médium určené na testovanie antimikrobiálnej citlivosti aeróbných a fakultatívne anaeróbných baktérií použitím dilučnej metódy, a ako základné médium na prípravu bakteriálneho inokula.

Mueller Hinton 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:**

MH bujón

**Princíp:**

MH bujón (Mueller Hinton bujón) obsahuje hovädzí extrakt, kazeínový hydrolyzát a škrob, ktorý slúži ako absorbent toxických vedľajších produktov. Táto pôda sa štandardne používa na testovanie citlivosti mikroorganizmov na antimikrobiálne látky, ale je súčasne vhodná i na pomnoženie baktérií.

**Očakávané výsledky:**

Rast mikroorganizmov sa prejaví zákalom.  
Výsledkom testovania kvantitatívnej citlivosti je stanovenie minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) antibiotického prostriedku na vyšetrovaný bakteriálny druh.

**Zloženie**

(v gramoch na liter média):

Hovädzia infúzia z 300 g hovädzieho mäsa	
Hydrolyzát kazeínu	17,5
Škrob	1,5

**pH:**

7,3 ±0,1

**Farba:**

svetlá

**Poskytovaný materiál:**

Mueller – Hinton bujón – ready-to-use-medium, vyhotovenie a počet kusov v závislosti od katalógového čísla (Pozrite dostupné vyhotovenia).

**Požadovaný, ale neposkytovaný materiál:**

Sterilné kľučky a tampóny, vhodné pevné médium na izoláciu čistej kultúry, inkubátor.

**Typy vzoriek:**

MIC stanovenie: čistá kultúra izolovaná z vhodného tuhého kultivačného média.

Médium nie je vhodné na priame očkovanie klinických vzoriek alebo iných vzoriek obsahujúcich zmiešanú flóru.

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

Mikroorganizmy, ktoré je potrebné subkultivovať, je nutné najskôr izolované v čistej kultúre na vhodnom pevnom kultivačnom médiu.

Z čistej, čerstvej kultúry pripraviť suspenziu v Mueller Hinton bujóne s opacitou ekvivalentnou stupňu 0,5 MacFarlandovho zákalového štandardu. Postupovať v súlade odporúčaniami

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

**Kat.číslo:**  
MKM 06016, MKM 06020  
MKM 06031, MKM 06049  
MKM 06062, MKM 06071  
MKM 06076

# Mueller Hinton bujón

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



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±2 hodiny, pri 35±1°C, aeróbne

**Kontrola kvality:**

Mikroorganizmus	Rast
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	+
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 4223	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CCM 3955	+
<i>Enterococcus faecalis</i> CCM 4224	+
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 Mueller Hinton 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 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 desatinných riedení mikroorganizmov a následne inkubované pri 35±1°C počas 16 až 20 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 cieľových mikroorganizmov - *Escherichia coli* CCM 3954, *Staphylococcus aureus* CCM 4223, *Pseudomonas aeruginosa* CCM 3955 a *Enterococcus faecalis* CCM 4224. Index produktivity (GrRM - GrTM) pre každý testovací kmeň je ≤ 1.

**Obmedzenia testu:**

Zloženie vyhovuje štandardu NCCLS M6-P .

Jednotlivé organizmy sa líšia v požiadavkách na rast a môžu vykazovať rôzne rastové vzorce na médiu.

Každá šarža média bola testovaná na organizmy uvedené v Protokole o skúškach živných pôd. Používateľom sa odporúča validovať médium pre akýkoľvek špecifický mikroorganizmus iný, ako je uvedený v danom dokumente, na základe jedinečnej požiadavky používateľa.

**Kat.číslo:**  
MKM 06016, MKM 06020  
MKM 06031, MKM 06049  
MKM 06062, MKM 06071  
MKM 06076

# Mueller Hinton bujón

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



Toto médium sa odporúča len na testovanie citlivosti čistých kultúr.

Za určitých okolností in vitro výsledky citlivosti na antibiotiká nemusia vykazovať rovnakú in vivo.

pH média ovplyvňuje citlivosť aminoglykozidov, tetracyklínov a chinolónov.

Aminoglykozidy a tetracyklíny sú ovplyvnené obsahom Ca<sup>++</sup> a Mg<sup>++</sup>.

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 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 ovplyvniť 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

Mueller Hinton 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

**Kat.číslo:**  
**MKM 06016, MKM 06020**  
**MKM 06031, MKM 06049**  
**MKM 06062, MKM 06071**  
**MKM 06076**

# Mueller Hinton bujón

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



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 diagnostickéj 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 nezabavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Mueller Hinton 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 diagnostickéj zdravotníckej pomôcky hlásiť okamžite po zistení výrobcovi na e-mailovú adresu [obchod@mkbttest.sk](mailto:obchod@mkbttest.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 06016-010	Skúmavka 16x150 mm, 5 ml	(5 ml)	10 ks
MKM 06020-020	Skúmavka 12x86 mm, 2 ml	(2 ml)	20 ks
MKM 06031-010	Skúmavka 16x100 mm, 5 ml	(5 ml, sk.16x100)	10 ks
MKM 06049-010	Skúmavka 16x100, 2 ml	(2 ml, sk.16x100)	10 ks
MKM 06062-010	Skúmavka 16x100, 6 ml	(6 ml, sk.16x100)	10 ks
MKM 06071-010	Skúmavka 16x150mm, 7 ml	(7 ml)	10 ks
MKM 06076-010	Skúmavka,16x150 mm, 10 ml	(10 ml)	10 ks

## Použité symboly na vonkajšom obale:

<b>REF</b> Katalógové číslo	<b>LOT</b> Číslo šarže	<b>IVD</b> In vitro diagnostická pomôcka	<b>Výrobca</b>	<b>Dátum trvanlivosti</b>	<b>CE</b> Európska zhoda
<b>Teplotný limit</b>	<b>Obsah</b> postačuje na <n> testov	<b>Pozri</b> <b>Návod</b> na použitie	<b>Len</b> <b>na jedno</b> použitie	<b>Uchovávajte mimo</b> slniečného svetla	<b>Týmto</b> <b>smerom</b> nahor

## Použitá literatúra:

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

**Kat.číslo:**  
**MKM 06016, MKM 06020**  
**MKM 06031, MKM 06049**  
**MKM 06062, MKM 06071**  
**MKM 06076**

**Mueller Hinton bujón**  
In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



2. <https://himedialabs.com/TD/M391.pdf> [22.09.2021]

**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	Kontrola pred hlásením IVD ZP na ŠÚKL	18.07.2018
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	22.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	18.11.2021