

Kat.číslo:
MKM06026, MKM06047
MKM 06059, MKM10109
MKM 10166, MKM
10167MKM10284

Thioglykolátový bujón s resazurínom

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.

Norma:

ISO 7937 (nahrádza STN ISO 13401), ISO 11133

Skupina:

Médium kultivačné tekuté - neselektívne

Princíp:

Médium používané na záchyt a pomnoženie mikróbov z klinických i neklinických vzoriek. Živný základ média tvorený kazeínovým hydrolyzátom a kvasničným extraktom je obohatený thioglykolátom sodným, glukózou a L-cysteínom. Na indikáciu zmeny redoxného potenciálu sa do média pridáva resazurín. Thioglykolátové médiá sú vhodné na kontrolu sterility.

Médium je odporúčané normou ISO 7937 na stanovenie počtu *Clostridium perfringens* pomocou techniky počítania kolónií.

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-cysteín	0,5
Thioglykolát sodný	0,5
Resazurín sodný	0,001
Agar	0,75

pH:

7,1 ±0,2

Farba:

naružovelá

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

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:

Vzorky naočkovať čo najskôr po prijatí vzorky do laboratória. Pred očkovaním nechať skúmavku a fľašu vytemperovať na izbovú teplotu.

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

Na určenie izolovaných kolónií je nutné použiť ďalšie identifikačné metódy

Kat.číslo:
MKM06026, MKM06047
MKM 06059, MKM10109
MKM 10166, MKM
10167MKM10284

Thioglykolátový bujón s resazurínom

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.

Potvrdenie *Clostridiumperfringens* použitím LS bujónu v súlade s ISO 7937:

Podozrivé kolónie naočkovať do Thioglykolátového bujónu s resazurínom a inkubovať 18 až 24 hodín pri 37 °C v anaeróbných podmienkach. Zákal má byť 1-2 F.T.U.. Následne preniesť 5 kvapiek kultúry z Thioglykolátu do skúmavky s LS bujónom za účelom zistenia produkcie plynu a prítomnosť čierneho sfarbenia.

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	*Kritériá
<i>Clostridiumperfringens</i> CCM4435	+	zákal (1-2)
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM3953	+	
<i>Escherichiacoli</i> CCM3954	+	
Nenaočkované médium	-, bez zmeny	

***Rastové vlastnosti kultivačného média vyhovujú požiadavkám normy EN ISO 11133:2014.**

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 Thioglykolátový bujón s resazurínom 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 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 ≤ 1.

Kat.číslo:
MKM06026, MKM06047
MKM 06059, MKM10109
MKM 10166, MKM
10167MKM10284

Thioglykolátový bujón s resazurínom

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Obmedzeniatestu:

Zloženie zodpovedá norme STN EN 7937 (Horizontálna metóda stanovenia počtu *Clostridiumperfringens*. Metóda počítania kolónii) a Slovenskému liekopisu. Zvýšený obsah kyslíku v pôde je indikovaný zmenou redoxného potenciálu, zmenou farby na červenú. Ak sa sfarbí horná vrstva média do červena, je ho možné regenerovať záhrevom 5 minút pri 100 °C. To je však možné urobiť len jedenkrát a len u výrobkov v skle. Média v plastových skúmavkách nie je možné regenerovať.

Thioglykolátový bujón s resazurínom 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.

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, *Cl.perfringens* a iné, na kyseliny citlivé baktérie môžu byť inhibované metabolickými produktami alebo kyselinami rýchlejšie rastúcich fakultatívnych anaeróbov. Ak subkultúra zo skúmaviek na pevné 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.

Kat.číslo:
MKM06026, MKM06047
MKM 06059, MKM10109
MKM 10166, MKM
10167MKM10284

Thioglykolátový bujón s resazurínom

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Bezpečnostné a varovania:

upozornenia

Thioglykolátový bujón s resazurínom 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.

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 použitých čipov 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 s resazurínom 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 diagnostической 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
MKM06026-010	Skúmavka, 10 ml	(10 ml)	10 ks
MKM06047-020	Skúmavka, 1 ml	(1 ml)	20 ks
MKM 06059-010	Skúmavka, 5 ml	(5 ml)	10 ks
MKM10109-001	Fľaša, 100 ml	(100 ml)	1 ks
MKM10284-010	Skúmavka 16x100, 8 ml	(8 ml)	20 ks
*MKM 10166-010	Skúmavka, 5 ml	(5 ml) (STN EN 13401)	10 ks
*MKM 10167-010	Skúmavka, 10 ml	(10 ml) (STN EN 13401)	10 ks

*Dané vyhotovenia nie sú IVD

Kat.číslo: MKM06026, MKM06047 MKM 06059, MKM10109 MKM 10166, MKM 10167MKM10284	<h1 style="margin: 0;">Thioglykolátový bujón s resazurínom</h1> <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. <https://himedialabs.com/TD/M009.pdf> [21.09.2021]
2. Macfaddin JF. Media for Isolation-Cultivation-identification-Maintenance of Medical Bacteria, Baltimore: Williams&Wilkins;1985
3. STN EN ISO 11133. Mikrobiológia potravín, krmív a vody. Príprava, výroba, uchovávanie a skúšky výkonnosti kultivačných médií (ISO 11133: 2014, opravená verzia z 1. 11. 2014)
4. STN EN ISO 7937. Mikrobiológia potravín a krmív - Horizontálna metóda stanovenia počtu Clostridium perfringens - Technika počítania kolónií

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 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