

Kat.číslo:  
MKM 06027, MKM 10188  
MKM 10286, MKM 10318  
MKM 10322

# Sabouraud bujón

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



## Návod na použitie

**Účel určenia:** Neselektívne tekuté kultivačné médium určené na kultiváciu kvasiniek, plesní a acidofilných baktérií z klinických a iných vzoriek.

Sabouraud 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:** Sabouraud glukózový bujón

**Princíp:** Živný základ Sabouraud bujónu je peptón a hydrolyzát kazeínu (tryptón). Substrátom je glukóza. Ide o tekutý variant Sabouraud agaru, používaný napríklad na testy sterility. Peptónová zmes poskytuje dusík, vitamíny a aminokyseliny nevyhnutné pre rast a glukóza je zdrojom uhlíka a energie. Vysoká koncentrácia glukózy a kyslé pH podporuje rast kvasiniek a plesní a na druhej strane potlačuje rast mnohých baktérií.

**Očakávané výsledky:** Rast mikroorganizmov sa prejaví zákalom. Pri kontrole sterility výrobkov sa vzorka i pozitívna kontrola kultivujú až 10 dní.

**Zloženie  
(v gramoch na liter média):**

Enzymatický kazeínový hydrolyzát	5
Glukóza	20
Mäsový peptón	5

**pH:** 5,7 ±0,2

**Farba:** svetlá

**Poskytovaný materiál:** Sabouraud 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.

**Typy vzoriek:** Klinické vzorky: zoškraby z kože.  
Neklinické vzorky: vzorky zo životného prostredia a potravín, farmaceutické vzorky.

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

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

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.

**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.

Kat.číslo:  
MKM 06027, MKM 10188  
MKM 10286, MKM 10318  
MKM 10322

# Sabouraud bujón

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



**Podmienky kultivácie:** 1 až 6 dní pri 25±2°C, aeróbne

**Kontrola kvality:**

Mikroorganizmus	Rast
<i>Candida albicans</i> CCM 8186	+
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 ≤ 5%.

**Dodatočná kontrola kvality používateľom:**

Všetky vyrobené šarže produktu Sabouraud 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 25±2°C počas 24 až 48 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 referenčným kmeňom *Candida albicans* CCM 8186. Index produktivity (GrRM - GrTM) pre testovací kmeň je ≤ 1.

**Obmedzenia testu:**

Sabouraud bujón je neselektívne médium.

V prípade podozrenia prítomnosti húb vo vzorke, odporúčame použiť neselektívne aj selektívne kultivačné médium.

Niektoré patogénne huby produkujú infekčné spóry, ktoré sa rýchlo uvoľňujú do ovzdušia.

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.


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


**Kat.číslo:**  
**MKM 06027, MKM 10188**  
**MKM 10286, MKM 10318**  
**MKM 10322**

# Sabouraud bujón

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



<b>Stabilita:</b>	<p>Kultivačné médium je pri dodržaní odporúčaných skladovacích podmienok stabilné 3 mesiace odo dňa výroby.</p> <p>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.</p> <p>Po otvorení originálneho obalu spotrebovať do 24 hod.</p>
<b>Skladovanie:</b>	<p>pri +2 až +8 °C, v tme, v originálnom balení.</p> <p>Zabrániť prehriatiu alebo premrznutiu výrobku. Zmrazenie môže spôsobiť tvorbu precipitátu a dlhodobé skladovanie pri vyššej ako odporúčanej teplote môže znehodnotiť zložky kultivačného média, čo ovplyvní výkon média.</p> <p>Zabrániť extrémnym a/ alebo opakovaným výkyvom teploty, čo môže prispieť k znehodnoteniu zložiek v médiu a ovplyvní jeho výkon.</p> <p>Zabezpečiť uloženie a skladovanie v smere šípk  na vonkajšom obale, v opačnom prípade môže nastať znehodnotenie výrobku.</p> <p>V prípade vystavenia kultivačných médií umelému osvetleniu, slnečnému žiareniu alebo UV žiareniu počas dlhšej doby, môže sa znížiť ich výkonnosť.</p>
<b>Likvidácia:</b>	<p>Použitie a nepoužitie, či kontaminované produkty likvidovať ako NEBEZPEČNÝ odpad v zmysle platných legislatívnych predpisov a interných postupov.</p>
<b>Bezpečnostné a varovania:</b>	<p><b>upozornenia</b> Sabouraud bujón je in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka určená na kvalitatívnu diagnostiku. Nie je automatizovaná a nie je určená na sprievodnú diagnostiku.</p> <p>Len na profesionálne použitie, a to primerane vyškoleným a kvalifikovaným laboratórnym personálom, ktorý dodržiava schválené preventívne opatrenia pre biologické nebezpečenstvo a aseptické techniky práce.</p> <p>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.</p> <p>Všetky vzorky a výrobky po inokulácii sú považované za potenciálne INFEKČNÉ.</p> <p>Médium nie je klasifikované ako nebezpečné podľa smernice (ES) č.1272/2008.</p> <p>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, vdýchnutiu a kontaktu s pokožkou, očami a sliznicami atď.)</p> <p>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.</p> <p>IVD diagnostická zdravotnícka pomôcka <b>len na jedno použitie.</b></p>

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 06027, MKM 10188</b> <b>MKM 10286, MKM 10318</b> <b>MKM 10322</b>	<h1>Sabouraud bujón</h1> <p>In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka          Len na profesionálne použitie</p>	
---	---	--

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 nezbavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Sabouraud 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 diagnostickéj 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
MKM 06027-010	Skúmavka, 10 ml	(10 ml)	10 ks
MKM 10286-010	Skúmavka 16x100, 5 ml	(5 ml, sk.16x100)	10 ks
MKM 10188-001	Fľaša, 500 ml	(500 ml)	1 ks
*MKM 10318-001	Fľaša, 100 ml	(100 ml)	1 ks
*MKM 10322-001	Fľaša, 2000 ml	(2000 ml)	1 ks

\*Dané vyhotovenia nie sú IVD

#### Použité symboly na vonkajšom obale:

 Katalógové číslo	 Číslo šarže	 In vitro 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 půdy v lékařské mikrobiologii. 1. vydání; Hortus; 2000
- 2.<https://himedialabs.com/TD/MH033.pdf> [22.09.2021]

#### Výrobca:

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

**Kat.číslo:**  
**MKM 06027, MKM 10188**  
**MKM 10286, MKM 10318**  
**MKM 10322**

## **Sabouraud bujón**

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



**Revízie:**

<b>Verzia</b>	<b>Revízia č.</b>	<b>Zmena</b>	<b>Dátum</b>
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	17.11.2021