

Kat.číslo:
MKM 06036
MKM 06037
MKM 10264
MKM 10269
MKM 10285

Schaedler bujón

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia: Neselektívne tekuté kultivačné médium určené na kultiváciu anaeróbnych baktérií z klinických vzoriek.

Schaedler 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: Živný základ tvorený kazeínovým hydrolyzátom, proteózovým peptónom, sójovým peptónom a kvasničným extraktom je obohatený radom ďalších látok a tvorí tak vysoko nutričné médium. Schaedler bujón je určené ako základné médium, ktoré je možné používať na kultiváciu klinicky významných anaeróbov.

Očakávané výsledky: Rast mikroorganizmov sa prejaví zákalom.

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Enzymatický hydrolyzát kazeínu	5,67
Proteózový peptón	5
Sójový peptón	1
Kvasničný extrakt	5
Glukóza	5,83
Chlorid sodný	1,67
Hydrogénfosforečnan draselný	0,83
3-hydroxymethyl aminomethan	3
L-cysteín	0,4
Hemín	0,01

pH: 7,6 ±0,2

Farba: svetlá

Poskytovaný materiál: Schaedler 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, generátor anaeróbného prostredia.

Typy vzoriek: Vzorky stolice a výtery z konečníka, hnis.


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

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

Klinický materiál/ vzorku asepticky naočkovať do kultivačného média. Takto inokulovanú skúmavku alebo fľašku nechať inkubovať za podmienok viď. 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.

Kat.číslo: MKM 06036 MKM 06037 MKM 10264 MKM 10269 MKM 10285	<h2 style="margin: 0;">Schaedler bujón</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	--	--

Podmienky kultivácie: 24 až 48 hodín pri 35±2°C, anaeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast
<i>Streptococcus pyogenes</i> CCM 4425	+
<i>Clostridium perfringens</i> CCM 4435	+
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 Schaedler 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 desatiných riedení mikroorganizmov a následne inkubované pri 35±2°C počas 24 až 48 hodín v 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 *Streptococcus pyogenes* CCM 4425 a *Clostridium perfringens* CCM 4435 . Index produktivity (GrRM - GrTM)pre každý testovací kmeň je ≤ 1.



Obmedzenia testu: Nutričné požiadavky mikroorganizmov môžu byť rôzne, preto je možné, že niektorý mikrobiálny kmeň nerastie alebo rastie slabšie.


Schaedler 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.

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 06036 MKM 06037 MKM 10264 MKM 10269 MKM 10285	<h1>Schaedler bujón</h1> <p>In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	---	--

Stabilita:	<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>
Skladovanie:	<p>pri +2 až +8 °C, v tme, v originálnom balení.</p> <p>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.</p> <p>Zabrániť extrémnym a/ alebo opakovaným výkyvom teploty, čo môže prispieť k znehodnoteniu zložiek v médiu a ovplyvníť 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>
Likvidácia:	<p>Použitie a nepoužitie, či kontaminované produkty likvidovať ako NEBEZPEČNÝ odpad v zmysle platných legislatívnych predpisov a interných postupov.</p>
Bezpečnostné a varovania:	<p>upozornenia Schaedler 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 len na jedno použitie.</p>

Kat.číslo: MKM 06036 MKM 06037 MKM 10264 MKM 10269 MKM 10285	<h1>Schaedler 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 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 Schaedler 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.

Dostupné vyhotovenia:

Kat. č.	Vyhotovenie, Objem	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 06036-010	Skúmavka, 5 ml	(5 ml)	10 ks
MKM 06037-001	Fľaša, 50 ml	(50 ml)	ks
MKM 10264-001	Fľaša, 100 ml	(100 ml)	ks
MKM 10269-010	Skúmavka, 10 ml	(10 ml)	10 ks
MKM 10285-010	Skúmavka 16x100 mm, 5 ml	(5 ml, sk 16x100)	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:

- <https://www.himedialabs.com/TD/M292.pdf> [22.09.2021]
- Votava M. Kultivační půdy v lékařské mikrobiologii. 1. vydání; Hortus; 2000

Výrobca:

MkB Test a.s.
Rosina 169
013 22 Rosina
Slovenská republika
Tel: (+421) 41 500 3555
www.mkbtest.sk

Kat.číslo: MKM 06036 MKM 06037 MKM 10264 MKM 10269 MKM 10285	Schaedler bujón In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

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	17.11.2021