

Kat.číslo:
MKM 08011, MKM 08012
MKM 08017, MKM 08018
MKM 08019, MKM 08020
MKM 08033, MKM 08034
MKM 08035, MKM 08045
MKM 10119

Puf. fyziologický roztok

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia:

Roztok je určený na riedenie, prípadne homogenizáciu klinických a iných vzoriek, podľa štandardných postupov.

Pufrovaný fyziologický roztok je kvalitatívna in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení. Len na profesionálne použitie.

Skupina:

Médium kultivačné tekuté – neselektívne (Fyziologické roztoky)

Alternatívny názov:

Pufrovaný fyziologický roztok

Princíp:

Izotonické riedidlá, ako je fyziologický roztok (0,75 až 0,9 %) alebo fosfátom pufrovaný fyziologický roztok sa bežne používajú na prípravu bunkových suspenzií mikrobiálnych buniek

Soli obsiahnuté v týchto suspenzných kvapalinách poskytujú roztoku izotoniku na udržanie integrity a životaschopnosti buniek. Okrem toho môže byť hodnota pH (7,0 až 7,4) dôležitá pre udržanie životaschopnosti mikroorganizmov. Pufrovaný fyziologický roztok (pH 7,2) je možné použiť aj na oplachovanie a umývanie v rôznych laboratórnych postupoch. V Pufrovanom fyziologickom roztoku poskytuje chlorid sodný osmotickú ochranu mikrobiálnej bunky, fosfáty poskytujú stabilnú fyziologickú hodnotu pH, ktorá je tiež dôležitá pre udržanie životaschopnosti buniek.

Roztok obsahuje pufre, preto nie je vhodný na prípravu kultúr na biochemické identifikačné testy.

Očakávané výsledky:

neuveďené

Zloženie

(v gramoch na liter roztoku):

Chlorid sodný	9
Dihydrogénfosforečnan sodný dihydrát	4,37
Hydrogénfosforečnan disodný dodekahydrát	25,78

pH:

7,2 ±0,2

Farba:

Bezfarebná, číra

Poskytovaný materiál:

Pufrovaný fyziologický roztok – ready-to-use-medium, vyhotovenie a počet kusov v závislosti od katalógového čísla (Pozrite dostupné vyhotovenia).

Požadovaný, ale neposkytovaný materiál:

Sterilné kľučky, sterilné tampóny

Typy vzoriek:

Pufrovaný fyziologický roztok je suspenzia, riediaci a preplachovací roztok používaný v laboratórnych postupoch. V prípade potreby môžu byť použité na suspendovanie alebo riedenie klinických vzoriek pred kultiváciou.

Vzorky odoberať ešte pred antimikrobiálnou liečbou. Pri odbere, transporte a skladovaní klinických vzoriek dodržujte správne laboratórne postupy. Je nevyhnutné zabezpečiť transport za anaeróbných podmienok

Pracovný postup:

Roztok použiť podľa interných predpisov.

Podmienky kultivácie:

V závislosti od účelu, za akým je roztok použitý.

Kat.číslo:
MKM 08011, MKM 08012
MKM 08017, MKM 08018
MKM 08019, MKM 08020
MKM 08033, MKM 08034
MKM 08035, MKM 08045
MKM 10119

Pufr. fyziologický roztok

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Kontrola kvality:

Za podmienok kultivácie: 45 minút až 1 hodina pri 20 až 25°C, aeróbne

Mikroorganizmus	Rast t_0	Rast t_1
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 3953	+	+
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	+	+

Rast t_0 (ihneď po inokubácii vyočkovanie na MKM 10061 TSA agar)

Rast t_1 (po 45 min až 1 hod pri 20 až 25 °C opätovné vyočkovanie na MKM 10061 TSA agar)

Mikrobiologický stav:

Kultivačné médiá a roztoky 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 Pufrovaný fyziologický roztok 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 – riediace roztoky testované na produktivitu.

Produktivita tohto riediaceho roztoku je testovaná kvantitatívnou metódou. Inokulovaný riediaci roztok je ihneď vyočkovaný na pevné neselektívne médium (t_0) a po kultivácii 45 minút až 1 hodinu pri izbovej teplote (t_1). Počet mikroorganizmov v čase t_1 musí spadať do rozmedzia $\pm 30\%$ pôvodného počtu v čase t_0 .

Produktivita je testovaná referenčnými kmeňmi *Staphylococcus aureus* CCM 3953 a *Escherichia coli* CCM 3954. Počet mikroorganizmov v čase t_1 je v rozmedzí $\pm 30\%$ pôvodného počtu v čase t_0 pre všetky testované mikroorganizmy..

Obmedzenia testu:

Roztok obsahuje pufre, preto nie je vhodný na prípravu kultúr na biochemické identifikačné testy.

Roztok je určený 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.

Kat.číslo:
MKM 08011, MKM 08012
MKM 08017, MKM 08018
MKM 08019, MKM 08020
MKM 08033, MKM 08034
MKM 08035, MKM 08045
MKM 10119

Pufr. fyziologický roztok

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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 dlhodobjšie 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 šípk $\uparrow\uparrow$ 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:

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

Bezpečnostné a varovania:

upozornenia

Pufr. fyziologický roztok. 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 a roztoky 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 ovplyvníť 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 Pufr. fyziologický roztok. na zamýšľaný účel. Vždy musia byť sledované

Kat.číslo: MKM 08011, MKM 08012 MKM 08017, MKM 08018 MKM 08019, MKM 08020 MKM 08033, MKM 08034 MKM 08035, MKM 08045 MKM 10119	<h1>Pufr. fyziologický roztok</h1> <p>In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
--	---	--













a dodržiavané platné zákony, nariadenia a štandardné postupy pri manipulácii so vzorkami.

V prípade zistenia poškodenia, nehody s deklarovaným výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostickej zdravotníckej pomôcky hlásite okamžite po zistení výrobcovi na e-mailovú adresu obchod@mkbtest.sk. v prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou, hlásite túto udalosť príslušným orgánom a výrobcovi na vyššie uvedenú adresu.

Dostupné vyhotovenia:

Kat. č.	Vyhotovenie, Objem	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 08011-010	Skúmavka, 5 ml	(5 ml)	10 ks
MKM 08012-010	Skúmavka, 10 ml	(10 ml)	10 ks
MKM 08017-010	Skúmavka 16x100 mm, 1 ml	(1 ml, sk.16x100)	10 ks
MKM 08018-010	Skúmavka 16x100, 4 ml	(4 ml, sk.16x100)	10 Ks
MKM 08019-010	Skúmavka 16x100 mm, 3 ml	(3 ml, sk.16x100)	10 ks
MKM 08020-010	Skúmavka 16x100 mm, 6 ml	(6 ml, sk.16x100)	10 ks
MKM 08033-010	Skúmavka 16x100 mm, 0,5 ml	(0,5 ml, sk.16x100)	10 ks
MKM 08034-010	Skúmavka 16x100 mm, 2 ml	(2 ml, sk.16x100)	10 ks
MKM 08035-010	Skúmavka 16x100, 10 ml	(10 ml,sk.16x100)	10 ks
MKM 08045-010	Skúmavka, 9 ml	(9 ml)	10 ks
MKM 10119-001	Fľaša, 500 ml	(500 ml)	ks

Použité symboly na vonkajšom obale:


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

Použitá literatúra:

- <https://legacy.bd.com/europe/regulatory/Assets/IFU/HB/CE/BA/BA-257204.pdf> [23.09.2021]
- Votava M. Kultivační pŕdy v lékařské mikrobiologii. 1. vydání; Hortus; 2000.

Výrobca:

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

Kat.číslo: MKM 08011, MKM 08012 MKM 08017, MKM 08018 MKM 08019, MKM 08020 MKM 08033, MKM 08034 MKM 08035, MKM 08045 MKM 10119	Pufr. fyziologický roztok 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	23.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	19.11.2021