

Kat.číslo:
MKM 08013

Fyziologický roztok pre *Yersinia* spp.

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel použitia:

Roztok je určený na riedenie a homogenizáciu klinických a iných vzoriek, vedúcu k získaniu kultivovateľnej vzorky.

Fyziologický roztok pre *Yersinia* spp. 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)

Princíp:

Zloženie roztoku umožňuje upraviť a spracovať vzorku na ďalšie testovanie. Soli obsiahnuté v tomto roztoku poskytujú 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.

Vo Fyziologickom roztoku pre *Yersinia* spp. 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
Hydrogénfosforečnan didraselný	1,83
Hydrogénfosforečnan disodný	18,1

pH:

7,2 ±0,2

Farba:

Bezfarebná, číra

Poskytovaný materiál:

Fyziologický roztok pre *Yersinia* spp.– 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:

Všetky klinické vzorky s podozrením na výskyt *Yersinia* spp. Viac informácií v časti Obmedzenia testu.

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

Pracovný postup:

Roztok použiť podľa interných predpisov. Pred očkovaním nechať skúmavky vytemperovať na izbovú teplotu.

Podmienky kultivácie:

V závislosti od účelu, za akým je roztok použitý.

Kontrola kvality:

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

Mikroorganizmus	Rast t ₀	Rast t ₁
<i>Yersinia enterocolitica</i> CCM 5671	+	+

Rast t₀ (ihneď po inokubácii vyočkovanie na MKM 10061 TSA agar)

Kat.číslo:
MKM 08013

Fyziologický roztok pre *Yersinia* spp.

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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 Fyziologický roztok pre *Yersinia* spp. 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.

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 taktiež 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 referenčným kmeňom *Yersinia enterocolitica* CCM 5671. 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.

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 dlhodobé 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.

Kat.číslo:
MKM 08013

Fyziologický roztok pre Yersinia spp.

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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

Fyziologický roztok pre Yersinia spp. 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 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 Fyziologický roztok pre Yersinia spp. na zamýšľaný účel. Vždy musia byť sledované a dodržiavané platné zákony, nariadenia a štandardné postupy pri manipulácii so vzorkami.

V prípade zistenia poškodenia, nezhody 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 08013-010	Skúmavka 16x150 mm, objem 5 ml	(5 ml)	10 ks

Kat.číslo: MKM 08013	Fyziologický roztok pre Yersinia spp. In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	---	--

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

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	14.02.2019
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	23.09.2022
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	19.11.2021