

Kat.číslo:
MKM 08016, MKM 08022
MKM 08038, MKM 10009
MKM 10243, MKM 10245
MKM 10246

Fyziologický roztok bez pufru

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. Fyziologický roztok bez pufru 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:	Tekutý roztok neobsahuje pufre, preto je vhodný aj na prípravu kultúr na biochemické identifikačné testy.									
Očakávané výsledky:	neuveďené									
Zloženie (v gramoch na liter média):	<table border="1"><tr><td>Chlorid sodný</td><td>9</td></tr></table>	Chlorid sodný	9							
Chlorid sodný	9									
pH:	7,0 ±0,2									
Farba:	Bezfarebná, číra									
Poskytovaný materiál:	Fyziologický roztok bez pufru – 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:	Kultúry určené na biochemické identifikačné testy									
Pracovný postup:	Roztok použiť podľa interných predpisov. Pred očkovaním nechať skúmavky a fľaše 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 <table border="1"><thead><tr><th>Mikroorganizmus</th><th>Rast t₀</th><th>Rast t₁</th></tr></thead><tbody><tr><td><i>Staphylococcus aureus</i> CCM 3953</td><td>+</td><td>+</td></tr><tr><td><i>Escherichia coli</i> CCM 3954</td><td>+</td><td>+</td></tr></tbody></table> Rast t₀ (ihneď po inokubácii vyočkovanie na MKM 10061 TSA agar) Rast t₁ (po 45 min až 1 hod pri 20 až 25 °C opätovné vyočkovanie na MKM 10061 TSA agar)	Mikroorganizmus	Rast t ₀	Rast t ₁	<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 3953	+	+	<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	+	+
Mikroorganizmus	Rast t ₀	Rast t ₁								
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 3953	+	+								
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	+	+								
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%.									
Dodatčná kontrola kvality používateľom:	Všetky vyrobené šarže produktu Fyziologický roztok bez pufru 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.									

Kat.číslo:
MKM 08016, MKM 08022
MKM 08038, MKM 10009
MKM 10243, MKM 10245
MKM 10246

Fyziologický roztok bez pufru

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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 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:

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 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 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 bez pufru je in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka určená na kvalitatívnu diagnostiku. Nie je automatizovaná a nie je určená na sprievodnú diagnostiku.

Kat.číslo:
MKM 08016, MKM 08022
MKM 08038, MKM 10009
MKM 10243, MKM 10245
MKM 10246

Fyziologický roztok bez pufru

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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 surčeným 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 bez pufru 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 deklaroványm 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 08016-010	Skúmavka 16x100 mm, 3,5 ml	(3,5 ml)	10 ks
MKM 08022-001	Fľaša, 180 ml	(180 ml)	ks
MKM 08038-010	Skúmavka 16x150 mm, 9 ml	(9 ml)	10 ks
MKM 10009-001	Fľaša, 500 ml	(500 ml)	Ks
MKM 10243-010	Skúmavka 16x100 mm, 2 ml	(2 ml, sk.16x100)	10 ks
MKM 10245-010	Skúmavka 16x100 mm, 5 ml	(5 ml, sk.16x100)	10 ks
MKM 10246-010	Skúmavka 16x100 mm, 1 ml	(1 ml, sk.16x100)	10 ks

Použité symboly na vonkajšom obale:

REF Katalógové číslo	LOT Číslo šarže	IVD	Výrobca	Dátum trvanlivosti	CE Európska zhoda
--------------------------------	---------------------------	------------	----------------	---------------------------	-----------------------------

Kat.číslo: MKM 08016, MKM 08022 MKM 08038, MKM 10009 MKM 10243, MKM 10245 MKM 10246	Fyziologický roztok bez pufru In vitro diagnostická zdravotnícka pomôčka Len na profesionálne použitie	
--	---	--

		<i>In vitro</i> diagnostická pomôčka			
 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://himedialabs.com/TD/LQ199X.pdf> [23.09.2021]

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	23.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	19.11.2021