

Kat.číslo:
MKM 08025, MKM 08026
MKM 08032, MKM 08039
MKM 10182, MKM 10227
MKM 10251

Fyziologický roztok s glukózou

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia: Roztok je určený na riedenie a homogenizáciu klinických a iných vzoriek, vedúce k získaniu kultivovateľnej vzorky podľa štandardných postupov.

Fyziologický roztok s glukózou 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. Roztok obsahuje chlorid sodný a glukózu, nie je preto vhodný na prípravu kultúr na biochemické identifikačné testy.

Očakávané výsledky: neuvedené

Zloženie

(v gramoch na liter roztoku):

Chlorid sodný	9
Glukóza	1*

*Fyziologický roztok s glukózou obsahuje 1 g glukózy/ liter
Fyziologický roztok s 1% glukózy obsahuje 10 g glukózy/ liter
Fyziologický roztok s 6,5% glukózy obsahuje 65 g glukózy/ liter
Fyziologický roztok s 20% glukózy obsahuje 200 g glukózy/ liter

pH: 7,2 ±0,2

Farba: Bezfarebná, číra

Poskytovaný materiál: Fyziologický roztok s glukózou – 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: Klinické vzorky a vzorky zo životného prostredia

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

Mikroorganizmus	Rast t ₀	Rast t ₁
<i>Escherichia coli</i> CCMv3954	+	+
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 3953	+	+

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)

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 ≤ 5%.

Dodatočná kontrola kvality používateľom: Všetky vyrobené šarže produktu Fyziologický roztok s glukózou sú uvoľnené do predaja až po vykonaní kontroly kvality v akreditovanom laboratóriu, kde je overená

Kat.číslo:
MKM 08025, MKM 08026
MKM 08032, MKM 08039
MKM 10182, MKM 10227
MKM 10251

Fyziologický roztok s glukózou

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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 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 *Escherichia coli* CCM 3954 a *Staphylococcus aureus* CCM 3953. 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 glukózu, 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.

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.

Kat.číslo:
MKM 08025, MKM 08026
MKM 08032, MKM 08039
MKM 10182, MKM 10227
MKM 10251

Fyziologický roztok s glukózou

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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

Bezpečnostné upozornenia a varovania: Fyziologický roztok s glukózou. 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 s glukózou. 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.

Kat. číslo: MKM 08025, MKM 08026 MKM 08032, MKM 08039 MKM 10182, MKM 10227 MKM 10251	<h2 style="margin: 0;">Fyziologický roztok s glukózou</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	---	--

Dostupné vyhotovenia:

Kat. č.	Vyhotovenie, Objem	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 08025-001	Fľaša, 180 ml	(180 ml)	Ks
MKM 08026-001	Fľaša, 500 ml	(500 ml)	Ks
MKM 08032-010	Skúmavka 16x150 mm, 4 ml	(4 ml)	10 ks
MKM 08039-010	Skúmavka 16 x 100 mm, 3 ml	(3ml, sk.16x100)	10 ks
MKM 10182-010	Skúmavka 16x150 mm, 6 ml	Fyziologický roztok s 6,5% glukózy (6 ml)	10 ks
MKM 10227-010	Skúmavka 16x150 mm, 6 ml	Fyziologický roztok s 1 % glukózy (6 ml)	10 ks
MKM 10251-010	Skúmavka 16x100 mm, 2 ml	Fyziologický roztok s 20 % glukózy (2 ml, sk.16x100)	10 ks

Použité symboly na vonkajšom obale:

 REF Katalógové číslo	 LOT Číslo šarže	 IVD <i>In vitro</i> diagnostická pomôcka	 Výrobca	 Dátum trvanlivosti	 CE Európska zhoda
 Teplotný limit	 Obsah postačuje na <n> testov	 Pozri Návod na použitie	 Len na jedno použitie	 Uchovávať 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	23.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	19.11.2021