

Kat.číslo:  
MKM 10068  
MKM10075  
MKM 10090

# Fyziologický roztok s peptónom

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



## Návod na použitie

**Účel určenia:** Médium je určené na homogenizáciu, na prípravu východiskových suspenzií, ako aj riedení vedúcich k získaniu kultivovateľnej vzorky podľa štandardných postupov.

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

**Norma:** ISO 6887  
ISO 8199  
ISO 11133

**Skupina:** Médium kultivačné tekuté – neselektívne (Fyziologické roztoky)

**Alternatívny názov:** Peptónová s NaCl, Fyziologický roztok s peptónom STN EN ISO 6887-1

**Princíp:** Zloženie roztoku umožňuje upraviť a spracovať vzorku na ďalšie testovanie. Médium obsahuje peptón ako zdroj výživy a chlorid sodný umožňuje zachovávať osmotickú rovnováhu.

**Očakávané výsledky:** neuvedené

**Zloženie  
(v gramoch na liter roztoku):**

Chlorid sodný	9
Peptón	1

**pH:** 7,0 ± 0,5

**Farba:** Bezfarebná, číra

**Poskytovaný materiál:** Fyziologický roztok s peptónom – 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, vzorky z potravín a zo životného prostredia

**Pracovný postup:** Roztok použiť podľa štandardných postupov. 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 <sub>t<sub>0</sub></sub>	Rast t <sub>1</sub>	*Kritériá
<i>Escherichiacoli</i> CCM3954	+	+	± 30% kolónií/ t <sub>0</sub> (± 30% pôvodného počtu)
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM3953	+	+	± 30% kolónií/ t <sub>0</sub> (± 30% pôvodného počtu)

Rast<sub>t<sub>0</sub></sub> (ihneď po inokubácii vyočkovanie na MKM 10061 TSA agar)

Rast t<sub>1</sub> (po 45 min až 1 hod pri 20 až 25 °C opätovne vyočkovanie na MKM 10061 TSA agar)

\* Rastové vlastnosti kultivačného média vyhovujú požiadavkám normy EN ISO 11133:2014.

**Mikrobiologický stav:** Kultivačné médiá a roztoky spoločnosti Mkb Test a.s. sú naplnené asepticky (najprv prebehne sterilizácia a až následne 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 peptónom sú uvoľnené do predaja až po vykonaní kontroly kvality v akreditovanom laboratóriu, kde je

Kat.číslo:  
MKM 10068  
MKM10075  
MKM 10090

## Fyziologický roztok s peptónom

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



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* CCM3953 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 peptón, 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 dlhodobejšie 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  $\uparrow$  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.

Kat.číslo:  
MKM 10068  
MKM10075  
MKM 10090

# Fyziologický roztok s peptónom

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



## Bezpečnostné a varovania:

### upozornenia

Fyziologický roztok s peptónom. je in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka určená na kvalitatívnu diagnostiku. Nie je automatizovaná a nie je určená na prievodnú 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.

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, vdychnutiu a kontaktu s pokožkou, očami a sliznicami atď.)

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.**

Akákkoľvek 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 peptónom. 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](mailto:obchod@mkbtest.sk). v prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou, hlásiť túto udalosť príslušným orgánom a výrobcovi na vyššie uvedenú adresu.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 10068</b> <b>MKM10075</b> <b>MKM 10090</b>	<b>Fyziologický roztok s peptónom</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
--	--	--

**Dostupné vyhotovenia:**

Kat. č.	Vyhotovenie, Objem	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 10068-001	Fľaška, 500 ml	(500 ml)	Ks
MKM 10075-001	Fľaška, 90 ml	(90 ml)	Ks
MKM 10090-010	Skúmavka 16x150 mm, objem 9 ml	(9 ml)	10 Ks

**Použité symboly na vonkajšom obale:**

 <b>REF</b> Katalógové číslo	 <b>LOT</b> Číslo šarže	 <b>IVD</b> <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:**

1.STN EN ISO 11133. Mikrobiológia potravín, krmív a vody. Príprava, výroba, uchovávanie a skúšky výkonnosti kultivačných médií (ISO 11133: 2014, opravená verzia z 1. 11. 2014).

**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	21.01.2019
	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