


<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 10123</b> <b>MKM 10257</b> <b>MKM 06068</b>	<h2 style="margin: 0;">Peptónová voda</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	---	--

### Návod na použitie

**Účel určenia:** Neselektívne tekuté kultivačné médium je určené na kultiváciu a pomnoženie nenáročných mikroorganizmov z klinických a iných vzoriek.

Peptónová voda je kvalitatívna in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení. Len na profesionálne použitie.

**Skupina:** Médium kultivačné tekuté - neselektívne

**Princíp:** Peptón v médiu slúži ako zdroj uhlíka, dusíka, vitamínov a minerálov pre rastovo nenáročné mikroorganizmy. Chlorid sodný udržuje jeho osmotickú rovnováhu. Médium je možné po pridaní karbohydrátov použiť na identifikáciu mikroorganizmov na základe ich schopnosti fermentovať rôzne druhy karbohydrátov.

**Očakávané výsledky:** Rast mikroorganizmov sa prejaví zákalom.

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

Peptón pre bakteriológiu	10
Chlorid sodný	5

**pH:** 7,2 ±0,2

**Farba:** svetlá

**Poskytovaný materiál:** Peptónová voda – ready-to-use-medium, vyhotovenie a počet kusov v závislosti od katalógového čísla (Pozrite dostupné vyhotovenia).

**Požadovaný, ale neposkytovaný materiál:** Sterilné kľučky, sterilné tampóny, podľa potreby pomocné kultivačné média a činidlá na identifikáciu kolónií, inkubátor

**Typy vzoriek:** Klinické vzorky a vzorky potravín.

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

**Pracovný postup:** Vzorky naočkovať čo najskôr po prijatí vzorky do laboratória. Pred očkovaním nechať skúmavky a fľaše vytemperovať na izbovú teplotu.

Klinický materiál/ vzorku asepticky naočkovať do kultivačného média. Takto inokulovanú skúmavku alebo fľašku nechať inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie.


Na určenie izolovaných kolónií je nutné použiť ďalšie identifikačné metódy.

Za výber vhodného inkubačného času, teploty a atmosféry v závislosti od spracovanej vzorky, od požiadaviek organizmov, ktoré majú byť izolované, a od lokálnych platných predpisov je zodpovedný používateľ.

**Podmienky kultivácie:** 18 až 24 hodín pri 35±2°C, aeróbne

**Kontrola kvality:**

Mikroorganizmus	Rast
<i>Salmonella enteritidis</i> CCM 4420	+
<i>Salmonella typhimurium</i> CCM 7205	+
Nenaočkované médium	-

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 10123</b> <b>MKM 10257</b> <b>MKM 06068</b>	<h2>Peptónová voda</h2> <p>In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka          Len na profesionálne použitie</p>	
---	--	--

**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%.

**Dodatočná kontrola kvality používateľom:** Všetky vyrobené šarže produktu Peptónová voda 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 a súčasne i dehydrovaný základ testované na produktivitu, a to porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.

Produktivita je testovaná metódou riedenia. Média v skúmavkách sú inokulované 1 ml vhodných desatinných riedení mikroorganizmov a následne inkubované pri 35±2°C počas 18 až-24 hodín v aeróbnej atmosfére. Po inkubácii je zaznamenané najvyššie riedenie, ktoré vykazuje rast v referenčnom médiu (Gr-RM) a testovanom médiu (Gr-TM).

Produktivita je testovaná referenčnými kmeňmi - *Salmonella enteritidis* CCM 4420 a *Salmonella typhimurium* CCM 7205. Index produktivity (GrRM - GrTM )pre každý testovací kmeň je ≤ 1.

**Obmedzenia testu:** Peptónová voda je neselektívne médium.

Nárast v tomto médiu musí byť preočkovaný na vhodné pevné kultivačné médium za účelom získania čistej kultúry, ktorú je nutné následne identifikovať biochemickými, imunologickými, molekulárnymi testami alebo hmotnostnou spektrometriou.

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 znegodnotiť zložky kultivačného média, čo ovplyvní výkon média.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 10123</b> <b>MKM 10257</b> <b>MKM 06068</b>	<h2 style="margin: 0;">Peptónová voda</h2> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	---	--

Zabrániť extrémnym a/ alebo opakovaným výkyvom teploty, čo môže prispieť k znehodnoteniu zložiek v médiu a ovplyvniť 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:** Použité a nepoužité, či kontaminované produkty likvidovať ako NEBEZPEČNÝ odpad v zmysle platných legislatívnych predpisov a interných postupov.

**Bezpečnostné upozornenia a varovania:** Peptónová voda 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.

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 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 Peptónová voda 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 deklarovaným výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostickej zdravotníckej pomôcky hlásiť okamžite po zistení výrobcovi

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 10123</b> <b>MKM 10257</b> <b>MKM 06068</b>	<h1>Peptónová voda</h1> <p>In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka          Len na profesionálne použitie</p>	
---	--	--

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.

**Dostupné vyhotovenia:**

Kat. č.	Vyhotovenie, Objem	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 10123-010	Skúmavka 16x100 mm, 3 ml	(3 ml, sk.16x100)	10 ks
MKM 10257-001	Fľaša, objem 500 ml	(500 ml)	Ks
MKM 06068-010	Skúmavka 16x150 mm, 5 ml	(5 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	 <b>Výrobca</b>	 <b>Dátum trvanlivosti</b>	 <b>Európska zhoda</b>
 <b>Teplotný limit</b>	 <b>Obsah postačuje na &lt;n&gt; testov</b>	 <b>Pozri Návod na použitie</b>	 <b>Len na jedno použitie</b>	 <b>Uchovávajte mimo slnečného svetla</b>	 <b>Týmto smerom nahor</b>

**Použitá literatúra:**

1. <https://himedialabs.com/TD/M028.pdf> [23.09.2021]

**Výrobca:**

**MkB Test a.s.**  
**Rosina 169**  
**013 22 Rosina**  
**Slovenská republika**  
**Tel: (+421) 41 500 3555**  
**[www.mkbtest.sk](http://www.mkbtest.sk)**

**Revízie:**

Verzia	Revízia č.	Zmena	Dátum
2	1	Kontrola pred hlásením IVD ZP na ŠÚKL	02.05.2019
	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	18.11.2021