

Kat.číslo:
MKM 10271
MKM 10280

Eugon LT 100 médium s Tweenom

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia:

Neselektívne univerzálne vysoko výživné pomnožovacie médium na kultiváciu širokej škály aj náročnejších mikroorganizmov, najmä mezofilných aeróbných baktérií z klinických vzoriek a vzoriek z kozmetického priemyslu.

Eugon LT100 médium s Tweenom je kvalitatívna in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení. Len na profesionálne použitie.

Skupina:

Médium kultivačné tekuté - neselektívne

Alternatívny názov:

Eugon LT100 + Tween 80

Princíp:

Tryptón a sójový peptón poskytujú dusík, vitamíny a aminokyseliny, ktoré podporujú rast náročných mikroorganizmov. Vysoká koncentrácia glukózy je zdrojom energie pre rýchly rast baktérií. L-cystín a siričitan sodný sú pridané k stimulácii rastu. Chlorid sodný zachováva osmotickú rovnovahu média. Lecitín a Tween 80 neutralizujú antibakteriálny účinok derivátov fenolu, aldehydov a kvartárnych amoniových solí, a preto sa toto médium môže použiť na dôkaz baktérií vo výrobkoch obsahujúcich tieto antiseptiká. Výkon média je v súlade s ISO 21149.

Očakávané výsledky:

Rast mikroorganizmov sa prejaví zákalom.

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Pankreaticky natrávený kazeín	15
Papaínom natrávená sója	5
Chlorid sodný	4
L-Cystín	0,7
Siričitan sodný	0,2
Glukóza	5,5
Vaječný lecitín	1
Oktoxyol 9 (Tritox X-100)	1
Tween 80	5

pH:

7,0 ±0,2

Farba:

svetlá

Poskytovaný materiál:

Eugon LT 100 médium s Tweenom – 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, inkubátor.

Typy vzoriek:

Klinické vzorky: moč, stolica.
Neklinické vzorky: vzorky z kozmetického priemyslu.

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

Pracovný postup č.1 (kultivačné médium v skúmavke):

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

Vzorku/ kolónie asepticky naočkovať z primárneho izolačného média do tekutého média v skúmavke, prípadne vo fľaške. Takto inokulovanú skúmavku alebo fľašku nechať inkubovať za podmienok viď. Podmienky kultivácie.

Kat.číslo:
MKM 10271
MKM 10280

Eugon LT 100 médium s Tweenom

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Ak sa materiál kultivuje priamo z tampónu, tampón vložíť do bujónu po naočkovaní kultivačného média na platni.

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.

Pracovný postup č.2 (kultivačné médium vo fľaške):

Tekuté kultivačné médium z fľašky rozplniť za aseptických podmienok do skúmaviek s požadovaným objemom. Následne pokračovať spôsobom udaným v Pracovný postup č.1.

Podmienky kultivácie:

18 až 24 hodín pri 37°C, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 3953	+
<i>Streptococcus pyogenes</i> CCM 4425	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CCM 3955	+
Nenaočkované médium	-

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 Eugon LT 100 medium s Tweenom 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 37°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: *Streptococcus pyogenes* CCM 4425, a *Staphylococcus aureus* CCM 3953 a *Pseudomonas aeruginosa* CCM 3955. Index produktivity (GrRM - GrTM) pre každý testovací kmeň je ≤ 1.

Obmedzenia testu:

Nutričné požiadavky mikroorganizmov môžu byť rôzne, preto je možné, že niektorý mikrobiálny kmeň nerastie alebo rastie slabšie.

Kat.číslo: MKM 10271 MKM 10280	<p style="text-align: center;">Eugon LT 100 médium s Tweenom In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	--	--

Eugon LT 100 médium s Tweenom 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 znehodnotiť zložky kultivačného média, čo ovplyvní výkon média.

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:

Použitá a nepoužitá, či kontaminované produkty likvidovať ako NEBEZPEČNÝ odpad v zmysle platných legislatívnych predpisov a interných postupov.

Bezpečnostné a varovania:

upozornenia

Eugon LT 100 médium s Tweenom 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

Kat.číslo: MKM 10271 MKM 10280	Eugon LT 100 médium s Tweenom In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

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, vdýchnutiu 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 diagnostической 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 nezabavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Eugon LT 100 médium s Tweenom 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 diagnostической 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 10271-001	Fľaša, 500 ml	(500 ml)	Ks
MKM 10280-010	Skúmavka 16x150 mm, objem 9 ml	(9 ml)	10 ks

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	 Uchovávajúte mimo slnečného svetla	 Týmto smerom nahor

Použitá literatúra:

1. <https://himedialabs.com/TD/M1517.pdf> [22.09.2021]

Kat.číslo: MKM 10271 MKM 10280	Eugon LT 100 médium s Tweenom In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

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	22.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	18.11.2021