

Kat.číslo:  
MKM 10021, MKM 10055  
MKM10062 MKM10168  
MKM10203, MKM10228

## Tlmivá peptónová voda

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



### Návod na použitie

**Účel určenia:** Neselektívne tekuté kultivačné médium je odporúčané ako predpomnožovacie médium na oživenie baktérií, predovšetkým patogénnych *Enterobacteriaceae*, rodu *Salmonella* z klinických a iných vzoriek.

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

**Norma:** ISO 6579-1  
ISO 19250  
ISO 11133

**Skupina:** Médium kultivačné tekuté - neselektívne

**Princíp:** Enzymatický kazeínový hydrolyzát je zdroj uhlíka, dusíka, vitamínov a minerálov v kultivačnom médiu, zatiaľ čo chlorid sodný udržiava jeho osmotickú rovnováhu. Médium neobsahuje inhibítory. Prídavok fosfátového pufru zabraňuje bakteriálnemu poškodeniu spôsobenému zmenami pH média.

Zloženie média zodpovedá norme STN EN ISO 6579-1: 2018 (56 0088): Mikrobiológia potravinárskeho reťazca. Horizontálna metóda na dôkaz, stanovenie počtu a sérotypizáciu baktérií rodu *Salmonella* Časť 1 Dôkaz *Salmonella* sp. (ISO 6579-1: 2017)

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

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

Enzymatický hydrolyzát kazeínu	10
Chlorid sodný	5
Dihydrogénfosforečnan draselný	1,5
Hydrogénfosforečnan disodný	9

**pH:** 7,0 ± 0,2

**Farba:** svetlá

**Poskytovaný materiál:** Tlmivá 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, inkubátor

**Typy vzoriek:** Klinické vzorky: vzorky stolice, moču, rektálne výtery na primárne pomnoženie.

Neklinické vzorky: vzorky vody a potravín.

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

**Pracovný postup:** Závisí od účelu, na ktorý sa médium používa.

**Klinické vzorky:**

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

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

Kat.číslo:  
MKM 10021, MKM 10055  
MKM10062 MKM10168  
MKM10203, MKM10228

## Tlmivá peptónová voda

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



Na určenie izolovaných kolónií je nutné použiť ďalšie identifikačné metódy.

### Neklinické vzorky

Predbežné množenie pri dôkaze *Salmonellav* súlade s normou ISO 19250.

Predbežné množenie pri stanovení *Salmonella* v súlade s normou ISO 6579-1.

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 24hodín pri 35±2°C, aeróbne

**Kontrola kvality:** Ako riediaci roztok:

Mikroorganizmus	*Rast <sub>0</sub>	**Rast <sub>1</sub>	***Kritériá
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 3953	+	+	± 30% kolónií/ t <sub>0</sub> (± 30% pôvodného počtu)
<i>Escherichiacoli</i> CCM 3954	+	+	± 30% kolónií/ t <sub>0</sub> (± 30% pôvodného počtu)

\*skúmavka/ fľaša inokulovaná a následne vyočkovaná na MKM 10061 TSA agar

\*\*inokulovaná skúmavka/ fľaša následne po prvom vyočkovaní ponechaná pri izbovej teplote 45 minút, a opätovne vyočkovaná na MKM 10061 TSA agar

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

Na pomnoženie :

Mikroorganizmus	Rast
<i>Salmonella enteritidis</i> CCM 4420	+, zákal
<i>Salmonella typhimurium</i> CCM 7205	+, zákal
<i>Escherichiacoli</i> CCM 3954	+, zákal

**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 Tlmivá 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

Kat.číslo:  
MKM 10021, MKM 10055  
MKM10062 MKM10168  
MKM10203, MKM10228

## Tlmivá peptónová voda

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



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 *Salmonellaenteritidis*CCM 4420a *Salmonellatyphimurium*CCM 7205.Index produktivity (GrRM - GrTM )pre každý testovací kmeň je  $\leq 1$ .

### Obmedzeniastestu:

Tlmivá 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 identifikovaťbiochemickými, 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 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  $\uparrow\uparrow$  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:

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

### Bezpečnostné upozornenia a varovania:

Tlmivá 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.

Kat.číslo:  
**MKM 10021, MKM 10055**  
**MKM10062 MKM10168**  
**MKM10203, MKM10228**

## Tlmivá peptónová voda

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



Médium nie je klasifikované ako nebezpečné podľa smernice (ES) č.1272/2008.

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 použitých čipov alebo 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 nezbavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Tlmivá 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 deklarovávaným výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostической 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.

### Dostupné vyhotovenia:

Kat. č.	Vyhotovenie, Objem	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 10062-010	Skúmavka 16x150 mm, 10 ml	(10 ml)	10 ks
MKM 10168-001	Fľaša, 225 ml	(225 ml)	Ks
MKM10203-001	Fľaša, 140 ml	(140 ml)	Ks
MKM 10228-001	SIMAX fľaša, 225 ml	(S_225 ml)	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	<b>CE</b> Európska zhoda
Teplotný limit	Obsah postačuje na <n> testov	Pozri Návod na použitie	Len na jedno použitie	Uchovávať mimo slnečného svetla	Týmto smerom nahor

### Použitá literatúra:

- <https://himedialabs.com/TD/M614.pdf> [23.09.2021]
- STN EN ISO 6579-1: 2018 Mikrobiológia potravinárskeho reťazca. Horizontálna metóda na dôkaz, stanovenie počtu a sérotypizáciu baktérií rodu Salmonella Časť 1 Dôkaz Salmonellasp. (ISO 6579-1: 2017)
- STN EN ISO 19250 Kvalita vody. Stanovenie Salmonellasp. (ISO 19250: 2010).
- STN EN ISO 11133. Mikrobiológia potravín, krmív a vody. Príprava, výroba,

**Kat.číslo:**  
**MKM 10021, MKM 10055**  
**MKM10062 MKM10168**  
**MKM10203, MKM10228**

## **Tlmivá peptónová voda**

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



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**

<b>Verzia</b>	<b>Revízia č.</b>	<b>Zmena</b>	<b>Dátum</b>
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