

Návod k použití

Název	Pufrovaný fyziologický roztok 1 ml
Kód	98400
Zkratka	z-PFR1
Základní UDI-DI	85941999298237CA

Použití Pufrovaný fyziologický roztok slouží k ředění vzorků, které jsou dále analyzovány.

Obecné informace	Forma produktu	tekutý roztok ve zkumavce Ø 16 x 100 mm; V=10 ml
	Plnicí objem	1 ml ± 5%
	Barva roztoku	transparentní
	pH	7,0 ± 0,2
	Doba použitelnosti	180 dnů
	Ochranný obal	20 kusů v ochranné fólii
	Balení	200 kusů v balení

Upozornění a omezení

Pouze pro profesionální použití.
Pro jedno použití.
Skladovat při teplotě 2 - 8 °C ve tmě.
Před použitím nechat ustálit na pokojovou teplotu.
Lze použít až do data expirace.
Použít okamžitě po otevření primárního obalu.
Nepoužívat, pokud produkt vykazuje známky kontaminace, změny zabarvení, homogenity nebo jiné známky poškození.
Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu (www.sukl.cz).

Likvidace

Po použití zařadit pod katalogové číslo odpadu 180103, kategorie N: „Odpady na jejichž sběr a odstraňování jsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce“. Umístit do nádob k tomu určených a následně předat ke konečné termické likvidaci oprávněnou osobou.

Teoretické složení	Chlorid sodný	8,5
g/l destilované vody	Dihydrogenfosforečnan draselný	3,4
	Hydroxid sodný	0,73

Pracovní postup Roztok je připraven k přímému použití dle standardního postupu.

Kontrola kvality* *Escherichia coli* CCM 2024 růst
Staphylococcus aureus CCM 4561 růst
* „Růstem“ kmenů je v tomto případě míněn růst nařazených kultur, které byly kultivovány na živné půdě














Kontrola kvality prováděná výrobcem


Všechny používané suroviny jsou kontrolovány kompletním systémem kontroly kvality začínajícím od přijetí až po výrobu produktu. Každá šarže je podrobena kontrole kvality a je uvolněna na trh pouze tehdy, jestliže odpovídá stanoveným kritériím. Dokumentace týkající se výroby a kontroly každé jednotlivé šarže je uchovávána u společnosti Viamar International s.r.o.

Literatura

1. BAUER, A W, W M KIRBY, J C SHERRIS a M TURCK. Antibiotic susceptibility testing by a standardized single disk method. American journal of clinical pathology. 1966, 45(4), 493–496. ISSN 0002-9173 (Print).
2. GERHARDT, Philipp, R G E MURRAY, R N COSTILOW, Eugene W NESTER, Willis A WOOD, N RI KRIEG a G Briggs PHILLIPS. Manual of methods for general bacteriology. 1981.
3. A., Perchetti Garrett, Huang MEEI-LI, Peddu VIKAS, Jerome Keith R., Greninger Alexander L. a McAdam Alexander J. Stability of SARS-CoV-2 in Phosphate-Buffered Saline for Molecular Detection. Journal of Clinical Microbiology [online]. 2022, 58(8), e01094-20. Dostupné z: doi:10.1128/JCM.01094-20
4. CLSI. Approved standard M7-A7. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically. B.m.: Clinical and Laboratory Standards Institute Wayne, PA. 2006
5. WIKLER, M A. Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests; approved standard, (M2-A9). Wayne: CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). 2006.

Symboly

 Pozorně si přečtete návod k použití	 Pouze pro jednorázové použití
 Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in-vitro</i>	 Použijte před
 Teplotní limit	 Kód výrobku
 Číslo šarže	 Výrobce
 Vhodné pro <n> použití	 Označení shody CE
 Materiálová identifikace obalu	 Chránit před světlem
 Upřesnění výrobní dávky	 Jedinečný identifikátor prostředku

 VIAMAR INTERNATIONAL, s.r.o. U Habrovky 247/11 • 14000 Praha 4, ČR • www.viamar.cz • viamar@volny.cz

