

Kupní smlouva

uzavřená na základě ustanovení § 2079 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník,
v platném znění (dále jen „smlouva“)

Kupující: **Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě**
Sídlem: Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava
Zastoupen: Ing. Eduardem Ježem, ředitelem
IČO: 71009396
DIČ: CZ 71009396
Státní příspěvková organizace, nezapsaná ve veřejném rejstříku
ID datové schránky: pubj9r8
Bankovní spojení: ČNB
č. ú.: 3235761/0710

(dále jen jako „kupující“)

a

Prodávající: **Thermo Fisher Diagnostics CZ s.r.o.**
Sídlem/místem podnikání: Kaštanová 539/64, Brno, Brněnské Ivanovice, 602 00
Zastoupen: Ing. Martina Machálková, jednatelka
IČO: 27754146
DIČ: CZ27754146
Zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl C, vložka: 56775 ID
datové schránky: 2nzryy2
Bankovní spojení: ING Bank N.V.
č. ú.: 1000541100/3500

(dále jen jako „prodávající“)

uzavírají níže uvedeného dne tuto kupní smlouvu (dále také jen „veřejná zakázka“) v souladu s výzvou/zadávací dokumentací kupujícího ze dne 27. 5. 2024, a to na základě výsledku řízení na veřejnou zakázku na dodávky s názvem „**Dehydratované kultivační bujóny pro všeobecné použití**“, zadanou v rámci DNS pod názvem: Dynamický nákupní systém na dodávky kultivačních půd a suplementů (ev. č. ve VVZ: Z2023-055677), kategorie 1. Dehydratované základy pro přípravu pevných a tekutých kultivačních půd (agar a broth) a podle zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“), a nabídkou prodávajícího ze dne 20. 06. 2024.

Článek I. Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy jsou průběžné opakující se dodávky dehydratovaných kultivačních bujónů pro všeobecné použití (dále jen „zboží“) uvedených v Příloze č. 1 této smlouvy. Jednotlivé dílčí objednávky budou uzavírány a realizovány po dobu platnosti této smlouvy.
2. Jednotlivá plnění v rámci této smlouvy budou realizována formou dílčích objednávek ze strany kupujícího (dále jen „objednávka“).

3. V rámci jednotlivých objednávek bude prodávající dodávat kupujícímu podle jeho konkrétních potřeb zboží specifikované dle Přílohy č. 1 této smlouvy.
4. Kupující negarantuje prodávajícímu odběr předpokládaného množství v celém rozsahu uvedeného v zadávací dokumentaci.
5. Za řádně uskutečněné dodávky se kupující zavazuje zaplatit prodávajícímu řádně a včas dohodnutou cenu dle Přílohy č. 2 Jednotková cena zboží.
6. Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu nové, nepoškozené, nepoužité zboží uvedené v Příloze č. 1 a 2 této smlouvy.
7. Prodávající se zavazuje, že bude pro kupujícího dodávat zboží v objednaném množství a jakosti.
8. Prodávající se zavazuje kdykoliv po dobu platnosti této smlouvy, na základě žádostí kupujícího ke zboží předložit bezpečnostních listy a příbalové letáky v českém jazyce, a to buď v tištěné, nebo elektronické podobě. Jsou-li ke zboží vystavovány.
9. Dodání předmětu plnění zahrnuje úplnou dodávku požadovaného zboží včetně návodu k použití v českém jazyce (v listinné nebo v elektronické podobě), balného, dopravy do místa plnění, roznosu do kupujícím určených prostor v místě plnění, pojištění zboží v rámci dopravy do místa plnění, celních, daňových a případných veškerých dalších poplatků spojených s realizací předmětu této smlouvy. Povinnost prodávajícího předložit kupujícímu návod k použití v českém jazyce (v listinné nebo v elektronické podobě) je splněna, pokud tak učiní v rámci 1. dílčí objednávky každého jednotlivého druhu zboží, nebo pokud již návod k použití v českém jazyce předložil kupujícímu v nabídce v rámci veřejné zakázky, která uzavření této smlouvy předcházela. Nastane-li během trvání této smlouvy na straně výrobce změna v obsahu či rozsahu návodu k použití, je prodávající povinen předložit kupujícímu aktuální (změněný) návod k použití zboží v českém jazyce, a to bez zbytečného odkladu od provedení změny v návodu k použití. Pro doručení návodu k použití v elektronické podobě prodávající použije elektronickou adresu kupujícího uvedenou v čl. XI. odst. 11 této smlouvy.
10. Prodávající je povinen při plnění smlouvy postupovat s nejvyšší možnou odbornou péčí v zájmu kupujícího.

Článek II. Objednávky v rámci smlouvy

1. Objedávka musí obsahovat minimálně označení smluvních stran, určení druhu a množství zboží a místo dodání zboží. Objedávka může obsahovat též určení doby dodání zboží. Není-li lhůta dodání určena objednávkou, sjednává se max. do 10 pracovních dnů od doručení objednávky prodávajícímu.
2. Objedávka kupujícího vyžaduje písemnou formu. Přijetí (potvrzení) objednávky prodávajícím vyžaduje taktéž písemnou formu. Písemnou formou se podle této smlouvy rozumí objednávka či její potvrzení zaslané poštou, faxem, elektronicky datovou zprávou nebo e-mailem.
3. Prodávající se zavazuje potvrdit přijetí objednávky do 2 pracovních dnů od jejího doručení. Pro případ, že prodávající nebude mít dočasně na skladě kupujícím požadované zboží (např. z důvodu zpoždění dodávky zboží ze strany výrobce), dohodly se smluvní strany, že prodávající ihned (ve lhůtě do 2 pracovních dnů) písemně o této skutečnosti vyrozumí kupujícího, kterého současně upozorní na možné prodlení

s dodáním objednaného zboží podle odst. 1. V takovém případě se prodávající dohodne s kupujícím na době dodání objednaného zboží. Tato dohoda bude stvrzena písemnou akceptací. Nebo prodávající kupujícímu nabídne obdobné plnění, které svým charakterem odpovídá předmětu této smlouvy, jež je v případě písemné akceptace kupujícím schopen dodat řádně a včas.

4. Smluvní strany se dohodly, že jednotlivé dodávky zboží budou realizovány na základě konkrétních požadavků kupujícího, resp. osoby oprávněné vystavit objednávku za kupujícího, a to na dodací místo dle ust. Čl. VI. této smlouvy.
5. V případě, že prodávající nebude schopen dodávat zboží v dohodnutém množství a termínech z důvodu zásahu vyšší moci nebo všeobecných zásobovacích potíží, je prodávající povinen informovat kupujícího o uvedených skutečnostech a bude v takovém případě hledat jiné řešení dodávek zboží.
6. Všeobecnou zásobovací potíží není předem nahlášený výpadek některého zboží. V tomto případě prodávající neprodleně informuje osobu pověřenou kupujícím o této skutečnosti a po vzájemné dohodě se pokusí zajistit odpovídající množství uvedeného zboží nebo zboží zastupitelného.

Článek III. Doba trvání smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na 48 měsíců ode dne nabytí účinnosti.
2. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami, nejdříve však okamžikem jejího uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., v platném znění.

Článek IV. Jakost a provedení zboží

1. Dodávané zboží musí být v bezvadném stavu a jakosti, odpovídat specifikaci dle Přílohy č. 1 této smlouvy a právním předpisům, které se na zboží vztahují.
2. Kupující je oprávněn odmítnout zboží, které není v bezvadném stavu a neodpovídá specifikaci dle Přílohy č. 1 této smlouvy nebo konkrétní objednávce.
3. Proávající se zavazuje předat kupujícímu doklady ke zboží, které se ke zboží vztahují ve smyslu § 2087 občanského zákoníku v českém jazyce (přínejmenším kupujícím potvrzený dodací list, specifikující dodanou položku zboží, její množství a cenu).
4. Součástí balení zboží je příbalová informace v českém jazyce, vyznačená doba použitelnosti, číslo šarže zboží.
5. Doba použitelnosti zboží (expirace) při jeho převzetí kupujícím je min. 24 měsíců.
6. Proávající se zavazuje balit dodané zboží obvyklým způsobem vylučujícím jeho jakékoliv poškození či jeho znehodnocení, zachovat skladovací a transportní podmínky až do převzetí dodávky v místě plnění. Kupující se dále zavazuje uchovávat dodané zboží způsobem, který jejich výrobce stanoví pro jejich úschovu a skladování.
7. Proávající poskytuje kupujícímu na zboží záruku za jakost ve smyslu § 2113 a násl.

občanského zákoníku.

Článek V. Kupní cena a platební podmínky

1. Jednotková cena za zboží je smluvními stranami sjednána následujícím způsobem:
 - Zboží, bude po celou dobu platnosti této smlouvy poskytováno kupujícímu za jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy. Těmito cenami jsou smluvní strany vázány a prodávající není oprávněn tyto ceny po dobu platnosti této smlouvy měnit.
 - Na základě objednávek zaplatí kupující prodávajícímu cenu, která se vypočte v rámci příslušné objednávky dle skutečného počtu skutečně dodaného zboží v rámci příslušné objednávky, tzn., dle skutečného počtu kusů konkrétního zboží a jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy, která je konečná, neměnná a platná po celou dobu trvání smlouvy.
2. Součástí kupní ceny a dodávky je český návod pro použití zboží, balné, doprava na místo plnění, pojistné za pojištění zboží během dopravy, celní a daňové poplatky.
3. Ke kupní ceně prodávající účtuje daň z přidané hodnoty podle právních předpisů platných v době uskutečnění zdanitelného plnění.
4. Jednotkové ceny za zboží uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy je možné překročit pouze v závislosti se změnou daňových předpisů týkajících se DPH. Jednotkové ceny za zboží lze dále měnit nejvýše o meziroční změnu míry inflace, vyjádřenou procentním přírůstkem průměrného ročního indexu spotřebitelských cen za uplynulý rok, dle údajů zveřejněných Českým statistickým úřadem za předchozí kalendářní rok. Proávající je oprávněn takový požadavek vznést vždy, nejpozději do 31.3., příslušného kalendářního roku, v němž tato smlouva trvá. Případná cenová úprava je možná pouze od okamžiku písemné akceptace takového požadavku ze strany kupujícího, formou dodatku k této smlouvě a není na ni právní nárok.
5. V případě, že dojde na trhu (během trvání smlouvy) ke snížení jednotkové ceny za zboží uvedeného v Příloze č. 1, je prodávající povinen provést snížení jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy na srovnatelnou úroveň. Proávající změny oznámí kupujícímu písemně.
6. Kupující zaplatí kupní cenu na základě faktury, kterou prodávající vystaví po dodání zboží na základě smlouvy. Ke každé objednávce bude vystavena samostatná faktura s uvedením čísla objednávky. Zároveň na faktuře bude rovněž uvedeno Ev. č. smlouvy kupujícího: VZ1112.
7. Faktura vystavená prodávajícím je daňovým dokladem a musí mít náležitosti daňového dokladu stanovené v zákoně č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů a stanovené touto smlouvou a musí být doručena kupujícímu. V případě elektronického zaslání faktury je prodávající povinen doručit fakturu na adresu elektronické pošty fakturace@zuova.cz.
8. Faktura je splatná ve lhůtě 30 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícímu, není-li na faktuře vyznačena delší lhůta splatnosti.
9. Jestliže faktura nebude obsahovat náležitosti stanovené právními předpisy a touto smlouvou, nebo jestliže údaje v ní uvedené nebudou správné, budou přepisované nebo

jinak opravované, je kupující oprávněn vrátit ji ve lhůtě splatnosti prodávajícímu s uvedením chybějících náležitostí nebo nesprávných údajů. V takovém případě se přeruší lhůta splatnosti a počne běžet znovu ve stejné délce doručením opravené faktury do sídla kupujícího.

10. Platba faktury se považuje za uskutečněnou odepsáním příslušné částky z účtu kupujícího.
11. V případě, že se prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o DPH“), je povinen o tom neprodleně písemně informovat kupujícího. Bude-li prodávající ke dni uskutečnění zdanitelného plnění veden jako nespolehlivý plátcem nebo číslo bankovního účtu prodávajícího uvedené na faktuře nebude zveřejněno způsobem umožňujícím dálkový přístup podle § 96 zákona o DPH, je kupující oprávněn část kupní ceny odpovídající dani z přidané hodnoty uhradit přímo na účet správce daně v souladu s ust. § 109a zákona o DPH. O tuto částku bude ponížena celková kupní cena a prodávající obdrží kupní cenu bez DPH. Prodávající souhlasí a bere na vědomí, že shora uvedeným postupem je zcela splněn závazek kupujícího uhradit vyfakturovanou kupní cenu. V případě, že z důvodu porušení povinností vyplývajících ze zákona o DPH prodávajícím bude kupující jako ručitel vyzván příslušným správcem daně k zaplacení dlužné částky DPH za prodávajícího, a to z jakéhokoliv důvodu, a tuto dlužnou částku DPH za něj uhradí, zavazuje se prodávající uhradit kupujícímu tuto dlužnou částku do 30 dní ode dne, kdy k tomu bude ze strany kupujícího písemně vyzván. V případě, že se prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu tohoto odstavce, má kupující současně právo od této smlouvy odstoupit s účinky do budoucna.
12. Kupující neposkytuje zálohy.

Článek VI. Místo plnění

Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava, pracoviště:

- Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava,
- Wolkerova 74/6, 779 11 Olomouc,
- Vrchlického 57, 586 01 Jihlava.

Článek VII. Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo

1. Prodávající prohlašuje, že zboží je výhradně jeho vlastnictvím, není předmětem zástavy a ni jiného závazku a že mu není známo, že by zboží bylo zatíženo jakýmkoliv právy třetích osob.
2. Riziko ztráty, zničení nebo poškození dodávaného zboží nese do okamžiku jeho převzetí prodávající.
3. Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo přechází na kupujícího převzetím zboží.

Článek VIII. Odpovědnost za vady

1. Kupující je povinen vady zboží, které zjistil při prohlídce zboží (neodpovídající doba použitelnosti zboží - expirace, nekompletnost dodávky, zjevné vady zboží, atp.), oznámit prodávajícímu bez zbytečného odkladu písemně poté, kdy je zjistil, nejpozději však do uplynutí doby použitelnosti (expirace) zboží.
2. Proávající je povinen zboží s vadami bez zbytečného odkladu po jejich oznámení vyměnit a dát kupujícímu zboží bezvadné. V případě, že to není možné, vrátí kupující prodávajícímu zboží oproti dobropisu.
3. Kupující má právo také na odstranění vad vzniklých po převzetí zboží kupujícím, pokud je prodávající způsobil porušením své povinnosti. Projeví – li se vada v průběhu 6 měsíců od převzetí zboží, má se za to, že dodaná věc byla vadná již při převzetí.
4. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práva z odpovědnosti prodávajícího za vady.

Článek IX. Prodlení s dodáním zboží

1. V případě prodlení prodávajícího s dodáním objednaného zboží oproti termínu dle ust. Čl. II. odst. 1 této smlouvy je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,1 % z kupní ceny objednaného zboží, s jehož dodáním se prodávající dostal do prodlení, a to za každý, byť i jen započatý den prodlení. To neplatí, pokud se smluvní strany dohodnou na dodání objednaného zboží v jiném dohodnutém termínu podle Čl. II. odst. 3 této smlouvy.
2. Pro případ nekompletní dodávky, nebo není-li dodáno zboží správně podle objednávky, sjednává se smluvní pokuta ve výši 500,- Kč za každé takovéto porušení, kterou je povinen uhradit prodávající kupujícímu. Tato sankce se neuplatňuje v případě, že nekompletnost dodávky byla kupujícím doložitelně akceptována.
3. Smluvní strany se dohodly, že závazek zaplatit smluvní pokutu nevylučuje právo na náhradu škody.

Článek X. Ostatní ujednání a vyhrazené změny závazku

1. V případě, že se kupující dostane do prodlení s úhradou faktury, má prodávající právo požadovat úrok z prodlení pouze v zákonné výši dle nařízení vlády č.351/2013 Sb., v platném znění.
2. Kupující si vyhrazuje v souladu s ustanovením § 100 odst. 1 ZZVZ právo:
 - a) změnit závazek ze smlouvy spočívající ve změně jednotlivých položek veřejné zakázky za současného splnění následujících podmínek:
 - prodávající doloží, že nabídnuté zboží (položka) není dostupné na trhu bez jeho zavinění a nelze jej zajistit ani s vynaložením veškerého úsilí,
 - prodávající doloží a prokáže, že náhradní zboží bude mít stejné nebo lepší užité vlastnosti než zboží původně nabídnuté,
 - jednotková cena zboží nebude vyšší než cena v místě a čase obvyklá,

- nabídnuté zboží (položka) nemění celkovou povahu veřejné zakázky.
- b) změnit závazek ze smlouvy spočívající v rozšíření předmětu plnění veřejné zakázky za současného splnění následujících podmínek:
- kupující zavede nové nebo inovuje vyšetřovací metody související s předmětem veřejné zakázky pro něž budou nezbytné jiné než v zadávací dokumentaci uvedené zboží,
 - jednotková cena zboží nebude vyšší než cena v místě a čase obvyklá,
 - nabídnuté zboží (položka) nemění celkovou povahu veřejné zakázky.
- c) změnit závazek ze smlouvy spočívající v rozšíření předmětu plnění veřejné zakázky o inovované či nové výrobky (zboží) za současného splnění následujících podmínek:
- tyto výrobky (zboží) nebyly v průběhu plnění veřejné zakázky uvedeny na trhu, nebo nebyly registrovány, nebo byly registrovány jiným způsobem než v zadávací dokumentaci,
 - jednotková cena zboží nebude vyšší než cena v místě a čase obvyklá,
 - nabídnuté zboží (položka) nemění celkovou povahu veřejné zakázky.
3. K uplatnění vyhrazených změn závazku uvedených v předchozím odstavci tohoto článku se vyžaduje sepsání písemného dodatku.

Článek XI. Závěrečná ustanovení

1. Vztahy účastníků z této smlouvy se řídí příslušnými ustanoveními zákona č.89/2012 Sb., občanský zákoník ve znění pozdějších předpisů.
2. Smluvní strany na sebe přebírají nebezpečí změny okolností v souvislosti s právy a povinnostmi smluvních stran vzniklými na základě této smlouvy. Smluvní strany vylučují uplatnění ust. § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku na svůj smluvní vztah založený smlouvou.
3. Tuto smlouvu lze změnit nebo zrušit jen písemně, nevyplývá-li z jejích ustanovení něco jiného.
4. Kupující má právo tuto smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou jednoho měsíce, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně, jestliže:
 - a) Prodávající opakovaně (nejméně třikrát) nepotvrdí přijetí objednávky ve lhůtě stanovené dle ust. Čl. II. odst. 3. této smlouvy; nebo
 - b) Prodávající opakovaně (nejméně třikrát) nedodá zboží dle objednávky ve lhůtě stanovené dle ust. Čl. II. odst. 1 této smlouvy.
5. Prodávající má právo tuto smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou dvou měsíců, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně v případě, že kupující bude v prodlení s úhradou řádně vystavené a doručené faktury za dodané dodávky zboží delším než 30 dní od uplynutí lhůty splatnosti takové faktury a k úhradě nedojde ani po písemné výzvě prodávajícího.
6. Tuto smlouvu může vypovědět i kterákoliv ze smluvních stran i bez uvedení důvodu

s výpovědní lhůtou dvou měsíců, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně.

7. Tato smlouva může být měněna pouze písemně, přičemž za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových či jiných elektronických zpráv.
8. Případné spory z této smlouvy se smluvní strany zavazují přednostně řešit smírnou cestou. Nebude – li takto dosaženo vzájemné dohody, je kterákoli ze smluvních stran oprávněna obrátit se na věcně a místně příslušný soud České republiky.
9. Prodávající dále souhlasí a je srozuměn se skutečností, že kupující může být na základě zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, povinen uveřejnit tuto smlouvu v registru smluv nebo o této smlouvě a právním vztahu jí založeném zpřístupnit či poskytnout všechny informace, které citované zákony nebo jiné právní předpisy z uveřejnění nebo zpřístupnění nevyklučují.
10. Smluvní strany prohlašují, že jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy považují ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, za obchodní tajemství prodávajícího. Kupující se zavazuje tyto údaje při zveřejnění smlouvy v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, znečitelnit.
11. Smluvní strany se shodují, že zveřejnění této smlouvy v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., zajistí kupující.

12. Kontaktní osoby:

Za kupujícího je oprávněn jednat:

[REDACTED]

Ve věci objednávek:

[REDACTED] z

Za prodávajícího je oprávněn jednat:

Ve věcech technických:

[REDACTED]

Ve věci objednávek:

Zákaznický servis, tel.: 800 101 038, e-mail: oxoid.cz@thermofisher.com

Ve věcech dohody:

[REDACTED]

Ve věcech administrativy veřejné zakázky:

[REDACTED]

13. Tato smlouva je vyhotovena ve stejnopise v elektronické podobě.
14. Nedílnou součástí této smlouvy jsou:
 - Příloha č. 1 Specifikace nabízeného zboží
 - Příloha č. 2 Jednotková cena zboží.

15. Smluvní strany podpisem smlouvy prohlašují, že se s obsahem této smlouvy seznámily a bez výhrad s ní souhlasí.

V Ostravě dne:

V Brně, dne (viz elektronický podpis):

za kupujícího:

za prodávajícího:

Ing. Eduard Ježo
ředitel Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě

Ing. Martina Macháková
jednatelka
Thermo Fisher Diagnostics CZ

Příloha č. 1 **Specifikace nabízeného zboží**



www.thermofisher.com

Nutrient Broth No. 2

REF CM0067B

CS

Zamýšlené použití

Živný bujón č. 2 (CM0067B) je výživné, univerzální médium určené k použití pro kultivaci náročných a nenáročných mikroorganismů z klinických vzorků (např. moči a ran).

Živný bujón č. 2 (CM0067B) se používá v diagnostickém pracovním postupu, kde lékařům napomáhá při určování potenciálních možností léčby pro pacienty s podezřením na bakteriální infekce.

Zařízení jsou určena pouze pro profesionální použití, nejsou automatizována a nejsou určena pro doprovodnou diagnostiku.

Shrnutí a vysvětlení

Náročný organismus je každý organismus, který má složité nebo zvláštní požadavky na výživu. Existuje mnoho různých typů náročných organismů, které mají různé požadavky na zajištění úspěšného růstu. Například: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* a *Bacteroides fragilis*.

Nenáročné mikroorganismy jsou organismy, které rostou a množí se bez speciálních výživových doplňků nebo podmínek. Dokáží syntetizovat všechny organické molekuly potřebné pro svůj růst z jednoduchých cukrů, aminokyselin atd. Nenáročné mikroorganismy mohou růst v prostředí s omezeným množstvím živin a mohou přežít v širším teplotním rozsahu. Tato skupina bakterií se podílí na způsobování nemocí a infekcí u lidí a zahrnuje druhy *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus subtilis* a *Salmonella Typhimurium*^{1,2,3}.

Princip metody

Živný bujón č. 2 (CM0067B), neselektivní médium z hovězího extraktu doplněného o pepton a chlorid sodný, které poskytuje potřebné dusíkaté sloučeniny, uhlík, vitamíny a některé stopové složky nezbytné pro růst bakterií.

Toto médium je ideální pro subkultivaci, zejména jako sekundární růstové médium pro stafylokoky, které mají být testovány na produkci koagulázy. Živný bujón č. 2 (CM0067) vyhovuje doporučením Britského lékopisu týkajícím se složení média pro testování sterility na aeroby. Živný bujón č. 2 je základní médium pro obohacený bujón pro *Campylobacter* podle Prestona.

Typické složení

	gramů na litr
speciální masový extrakt	10,0
pepton	10,0
chlorid sodný	5,0

Poskytnuté materiály

CM0067B: 500 g živného bujónu č. 2

500 g dehydratovaného živného bujónu č. 2 po rekonstituci dává přibližně 20,0 l.

MBD_BT_IFU-0773

Thermo

SCIENTIFIC

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- inokulační smyčky, tampony, sběrné nádoby
- inkubátory
- organizmy kontroly kvality
- Petriho miska
- Doplňky (SR0050B/C/D/E/F/R, SR0051B/C/D/E, SR0035C/D)

Skladování

- Produkt v původním obalu skladujte při teplotě 10 °C až 30 °C.
- Uchovávejte nádobu těsně uzavřenou.
- Produkt lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Chraňte před vlhkostí.
- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte rekonstituovaný produkt dosáhnout pokojové teploty.

Po rekonstituci skladujte médium při teplotě 2 °C až 25 °C.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Při vdechnutí: Přeneste osobu na čerstvý vzduch. Pokud se objeví příznaky, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při požití: Vypláchněte ústa vodou a poté vypijte velké množství vody. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při styku s kůží: Okamžitě omývejte velkým množstvím vody po dobu nejméně 15 minut. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při kontaktu s očima: Okamžitě opláchněte velkým množstvím vody, a to i pod víčky, po dobu nejméně 15 minut. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Nepoužívejte produkt, jsou-li obal (nádobka nebo víčko) viditelně poškozené.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí uvedeného data použitelnosti.
- Jsou-li zjevné známky kontaminace, produkt nepoužívejte.
- Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem v souladu s jeho povahou a stupněm nebezpečí a zpracovat ho nebo zlikvidovat v souladu s federálními, státními a místními platnými předpisy. Prostudujte si návod a přesně ho dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagensů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.
- Zajistěte, aby víko nádoby bylo po prvním otevření a mezi jednotlivými použitými pevně uzavřeno, aby se minimalizovalo vniknutí vlhkosti, které by mohlo mít za následek nesprávné fungování produktu.

Informace o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu (www.thermofisher.com).

Závažné incidenty

Jakýkoli závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba oznámit výrobci a příslušnému regulačnímu orgánu, v jehož působnosti uživatel anebo pacient sídlí.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky je třeba odebírat a manipulovat s nimi podle doporučených pokynů, jako jsou místní standardy pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) ID 04, ID 07, ID 09, ID 16 a B 57.

Postup

Rozpusťte 25 g produktu v 1 litru destilované vody. Dobře promíchejte a rozdělte vodu. Dobře promíchejte a rozdělte do konečných nádob. Sterilizujte v autoklávu při 121 °C po dobu 15 minut.

Interpretace

Po rekonstituci indikuje zákal růst bakterií.

Kontrola kvality

Je odpovědností uživatele provést testování kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití média a v souladu s místními platnými předpisy (frekvence, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Výkon tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Podmínky inkubace: 18 hodin při teplotě 37 °C

Pozitivní kontroly	
Množství inokula: 10–100 cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Zakalený růst
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Zakalený růst
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Zakalený růst
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Zakalený růst
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Zakalený růst
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Zakalený růst

Omezení

Živný bujón č. 2 (CM0067B) je neselektivní médium určené ke kultivaci mikroorganismů izolovaných z jiných kultivačních médií dříve inokulovaných klinickými vzorky, kde se u testu neočekává, že by vzorky byly negativní, ale pro kultivaci náročných a nenáročných mikroorganismů za podmínek napodobujících podmínky testu.

Výkonová charakteristika

Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Správná kultivace náročných a nenáročných mikroorganismů je potvrzena zahrnutím dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé dávky tohoto prostředku. Přesnost prostředku Živný bujón č. 2 (CM0067B) byla prokázána celkovou úspěšností 100 % získanou u produktu během dvou let testování (3. 7. 2020 – 9. 9. 2022; 10 dávek). To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.

Živný bujón č. 2 je testován interně jako součást procesu kontroly kvality od uvedení produktu na trh v roce 1996. Pro cílové organismy při použití 10–100 cfu inokula *E. faecalis*, *S. pyogenes*, *S. aureus*, *E. coli*, *B. subtilis* a *P. aeruginosa* a inkubací prostředku při teplotě 37 °C po dobu 18 hodin může uživatel získat organismy uvedené v tomto dokumentu.

Literatura

1. Světová zdravotnická organizace (WHO). 2017. „Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality“. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045064>.

2. Public Health England. 2015a. „Identification of *Enterobacteriaceae*“. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. „Identification of Vero cytotoxin-producing *Escherichia coli* including *Escherichia coli* O157“. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf.

Vysvětlení symbolů

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód šarže
	Teplotní limit
	Spotřebujte do data.
	Chraňte před slunečním zářením.
	Nepoužívejte opakovaně.
	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití.
	Obsahuje dostatečné množství testů v počtu <n>.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití.
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Evropské posuzování shody
	Posuzování shody ve Spojeném království

	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – Označení entity importující zdravotnický prostředek do národního prostředí. Platí pro Evropskou unii.
Made in the United Kingdom	Vyrobeno ve Spojeném království



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena.

Katalogové značky ATCC a ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection.

Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, UK



Potřebujete-li technickou pomoc, obraťte se na místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Datum provedených změn
2.0	06/06/2023



Tryptonový sójový bujón

REF CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T, CM0129V

CS

Zamýšlené použití

Prostředky tryptonový sójový bujón (CM0129B/K/R/T/V) jsou vysoce výživná, univerzální média pro růst náročných a nenáročných mikroorganismů z klinických vzorků.

Tyto prostředky se používají v diagnostickém pracovním postupu, kde lékařům pomáhají při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na mikrobiální infekce.

Zařízení jsou určena pouze pro profesionální použití, nejsou automatizována a nejsou určena pro doprovodnou diagnostiku.

Zařízení lze také použít pro testování neklinických vzorků (pracovní postupy potravin a farmacie).

Shrnutí a vysvětlení

Náročný organismus je každý organismus, který má složité nebo zvláštní požadavky na výživu. Existuje mnoho různých typů náročných organismů, které mají různé požadavky na zajištění úspěšného růstu. Například: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* a *Bacteroides fragilis*.

Nenáročné mikroorganismy jsou organismy, které rostou a množí se bez speciálních výživových doplňků nebo podmínek. Dokáží syntetizovat všechny organické molekuly potřebné pro svůj růst z jednoduchých cukrů, aminokyselin atd.. Nenáročné mikroorganismy mohou růst v prostředí s omezeným množstvím živin a mohou přežít v širším teplotním rozsahu. Tato skupina bakterií se podílí na způsobování nemocí a infekcí u lidí a zahrnuje *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus subtilis* a *Salmonella Typhimurium*^{1, 2, 3}.

Princip metody

Růstu náročných a nenáročných mikroorganismů je dosaženo začleněním pečlivě připravené směsi peptonů, které poskytují nezbytné aminokyseliny a živiny pro zajištění růstu mikroorganismů. Glukóza je fermentovatelný sacharid, který dodává energii pro růst, zatímco sůl je nutná k udržení osmotické rovnováhy v médiu.

Typické složení

	<u>gramů na litr</u>
pankreatický digest kaseinu	17,0
enzymatický* digest ze sójových bobů	3,0
chlorid sodný	5,0
hydrogenfosforečnan draselný	2,5
glukóza	2,5

* Obsahuje papain.

Poskytnuté materiály

CM0129B: 500 g tryptonový sójový bujón
 CM0129K: 25 kg tryptonový sójový bujón
 CM0129R: 2,5 kg tryptonový sójový bujón
 CM0129T: 5 kg tryptonový sójový bujón
 CM0129V: 8 × 3 kg tryptonový sójový bujón

500 g tryptonového sójového bujónu s výtěžkem přibližně 16,7 l po rekonstituci

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- inokulační kličky, tampony, sběrné nádoby
- inkubátory
- organizmy kontroly kvality
- sterilní nádoby

Skladování

- Produkt v původním obalu skladujte při teplotě od 10 °C do 30 °C.
- Uchovávejte nádobu těsně uzavřenou.
- Produkt lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Chraňte před vlhkostí.
- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte rekonstituovaný produkt dosáhnout pokojové teploty.

Po rekonstituci uchovávejte připravené médium při pokojové teplotě mimo dosah světla.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Při zasažení pokožky omývejte velkým množstvím vody a mýdla po dobu alespoň 15 minut. Pokud se objeví příznaky, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Pokud se dostane do očí, okamžitě je vyplachujte velkým množstvím vody, a to i pod víčky, po dobu nejméně 15 minut. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při vdechnutí přeneste osobu na čerstvý vzduch. Pokud se objeví příznaky, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při požití vyčistěte ústa vodou a poté vypijte velké množství vody. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Nepoužívejte produkt, jsou-li obal (nádobka nebo víčko) viditelně poškozené.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí uvedeného data použitelnosti.
- Jsou-li zjevné známky kontaminace, produkt nepoužívejte.
- Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem v souladu s jeho povahou a stupněm nebezpečí a zpracovat ho nebo zlikvidovat v souladu s federálními, státními a místními platnými předpisy. Prostudujte si návod a přesně ho dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagentů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.
- Zajistěte, aby víko nádoby bylo po prvním otevření a mezi jednotlivými použitími pevně uzavřeno, aby se minimalizovalo vniknutí vlhkosti, které by mohlo mít za následek nesprávné fungování produktu.

Informace o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu (www.thermofisher.com).

Závažné incidenty

Jakýkoli závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba oznámit výrobci a příslušnému regulačnímu orgánu, v jehož působnosti uživatel anebo pacient sídlí.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky je třeba odebírat a manipulovat s nimi podle doporučených pokynů, jako jsou standardy Spojeného království pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) ID 4, ID 7, ID 9, ID 16, ID 17, ID 22, ID 24, ID 25 a Q5.

Postup

Přidejte 30 g do 1 litru vody (čištěné podle potřeby), dobře promíchejte a rozdělte do finálních nádob. Sterilizujte v autoklávu při 121 °C po dobu 15 minut.

Po inkubaci odeberte jednu smyčku bujónu z okraje povrchu tekutiny a naočkejte selektivní média (např. tryptonový sójový agar nebo dextrózový agar Sabouraud).

Za dobrého osvětlení vizuálně zkontrolujte destičky a zhodnoťte růst a morfologii kolonií.

Aerobní kultivace

Tryptonový sójový bujón lze použít pro kultivaci aerobů a fakultativních anaerobů, včetně některých hub. Kultury by měly být kontrolovány v častých intervalech, protože maximálního růstu je dosaženo dříve než u méně výživných médií a fáze poklesu proto začíná dříve.

Anaerobní kultivace

Po přidavku malého množství agaru je bujón vhodný pro kultivaci obligátních anaerobů, např. jako *Clostridium* spp. Pro tento účel by měl být bujón (s přidaným agarem) použit brzy po sterilizaci nebo zahřát a zchlazen těsně před inokulací.

Krevní kultura

Vynikající vlastnosti tryptonového sójového bujónu podporujícího růst ho činí zvláště užitečným pro izolaci organismů z krve nebo jiné normálně sterilní tělesné tekutiny. Před sterilizací lze do bujónu přidat antikoagulantia, jako je „tekutý“ (polyanethylsulfonát sodný) nebo citrát sodný. Do 50 ml média lze přidat 5 až 10 ml krve.

Interpretace

Zákal indikuje růst bakterií nebo plísní.

Kontrola kvality

Je odpovědností uživatele provést testování kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití média a v souladu s místními platnými předpisy (frekvence, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Inkubační podmínky: 18 až 24 hodin při teplotě 30 až 35 °C

Pozitivní kontroly	
Množství inokula: 10 až 100 cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Zakalený růst

Testováno v souladu s aktuálním CLSI M22 A:

Inkubační podmínky: 18 až 24 hodin při teplotě 35 ± 2 °C

Pozitivní kontroly Množství inokula: 10 až 100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 25922™	Zakalený růst
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 25923™	Zakalený růst

Inkubační podmínky: 5 dnů při teplotě 35 ± 2 °C

Pozitivní kontroly Množství inokula: 10 ⁴ až 10 ⁶ cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Zakalený růst

Inkubační podmínky: 5 dnů při teplotě 35 ± 2 °C

Pozitivní kontroly Množství inokula: 10 ⁴ až 10 ⁶ cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC ® 6305™	Zakalený růst

Inkubační podmínky: 5 dní při teplotě 35 ± 2 °C za anaerobních podmínek

Pozitivní kontroly Množství inokula: 10 ⁴ až 10 ⁶ cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC ® 25285™	Zakalený růst

Testováno v souladu s aktuálními USP/EP/BP/JP

Inkubační podmínky: 24 hodin při teplotě 30 až 35 °C

Pozitivní kontroly Množství inokula: 10 až 100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC ® 8739™	Zakalený růst
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC ® 6538™	Zakalený růst
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC ® 9027™	Zakalený růst
<i>Salmonella</i> abony NCTC 6017	Zakalený růst
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC ® 14028™	Zakalený růst

Inkubační podmínky: 3 dny při teplotě 30 až 35 °C

Pozitivní kontroly Množství inokula: 10 až 100 cfu	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Flokulentní/povrchový růst
<i>Kocuria rhizophila</i> ATCC ® 9341™	Zakalený růst

Inkubační podmínky: 48 hodin při teplotě 20 až 25 °C

Pozitivní kontroly Množství inokula: 10 až 100 cfu	
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC ® 6633™	Flokulentní/povrchový růst
<i>Candida albicans</i> ATCC ® 10231™	Flokulentní/povrchový růst

Inkubační podmínky: 5 dnů při teplotě 20 až 25 °C

Pozitivní kontroly Množství inokula: 10 až 100 cfu	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC ® 16404™	Bílá mycelia, černé výtrusy / bez výtrusů.

Omezení

Prostředky s tryptonovým sójovým bujónem (CM0129B/K/R/T/V) jsou neselektivní média určená k použití pro růst některých náročných a nenáročných mikroorganismů.

Kvůli rozdílům v nutričních požadavcích se mohou setkat některé kmeny cílových organismů, které rostou špatně nebo v tomto médiu selhávají.

Výkonnostní charakteristiky

Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Růst náročných a nenáročných mikroorganismů je potvrzen zahrnutím dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé dávky tohoto prostředku. Přesnost tryptonového sójového bujónu EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T a CM0129V) byla prokázána celkovou úspěšností 100 % získanou pro produkt během 2 měsíců testování (květen 2022 – červenec 2022, 10 dávek). To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.










Prostředky tryptonový sójový bujón EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T a CM0129V) jsou testovány interně jako součást procesu kontroly kvality od uvedení produktů na trh v roce 1997 (CM0129B, CM0129R a CM0129T) a 1998 (CM0129K). Pro cílové organismy uživatel může při použití 10 až 100 cfu inokula *Streptococcus pyogenes* (ATCC® 19615™) a inkubací prostředku při teplotě 30 až 35 °C po dobu 18 až 24 hodin vyzískat organismy s růstem, jak je uvedeno v tomto dokumentu. Pro cílové organismy uživatel může při použití 10⁴ až 10⁶ cfu inokula *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) nebo *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™) a inkubací prostředku při teplotě 33 až 37 °C po dobu 18 až 24 hodin vyzískat organismy s růstem, jak je uvedeno v tomto dokumentu. Pro cílové organismy uživatel může při použití 10⁴ až 10⁶ cfu inokula *Streptococcus pneumoniae* (ATCC® 6305™) a inkubací prostředku při teplotě 33 až 37 °C po dobu 5 dní vyzískat organismy s růstem, jak je uvedeno v tomto dokumentu. Pro cílové organismy uživatel může při použití 10⁴ až 10⁶ cfu inokula *Bacteroides fragilis* (ATCC® 25285™) a inkubací prostředku při teplotě 33 až 37 °C po dobu 5 dní za anaerobních podmínek vyzískat organismy s růstem, jak je uvedeno v tomto dokumentu.








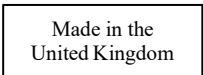
Prostředky tryptonový sójový bujón EP/USP/BP/JP (CM0129B, CM0129K, CM0129R, CM0129T a CM0129V) jsou také testovány v souladu s aktuální USP/EP/BP/JP. Pro cílové organismy uživatel může při použití inokula 10 až 100 cfu *Escherichia coli* (ATCC® 8739™), *Staphylococcus aureus* (ATCC® 6538™), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™), *Salmonella* Abony (NCTC 6017) nebo *Salmonella* Typhimurium (ATCC® 14028™) a inkubací prostředku při teplotě 30 až 35 °C po dobu 24 hodin vyzískat organismy s růstem, je uvedeno v tomto dokumentu. Pro cílové organismy uživatel může při použití 10 až 100 cfu inokula *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) nebo *Kocuria rhizophila* (ATCC® 9341™) a inkubací prostředku při teplotě 30 až 35 °C po dobu 3 dnů vyzískat organismy s růstem, jak je uvedeno v tomto dokumentu. Pro cílové organismy uživatel může při použití 10 až 100 cfu inokula *Bacillus subtilis* (ATCC® 6633™) nebo *Candida albicans* (ATCC® 10231™) a inkubací prostředku při teplotě 20 až 25 °C po dobu 48 hodin vyzískat organismy s růstem, jak je uvedeno v tomto dokumentu. Pro cílové organismy uživatel může při použití 10 až 100 cfu inokula *Aspergillus brasiliensis* (ATCC® 16404™) a inkubací prostředku při teplotě 20 až 25 °C po dobu 5 dnů vyzískat organismy s růstem jak je uvedeno v tomto dokumentu.

Literatura

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045064>.
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of *Enterobacteriaceae*'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'Identification of Vero cytotoxin-producing *Escherichia coli* including *Escherichia coli* O157'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 22 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436870/ID_22i4.pdf.

Symbolová legenda

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód dávky
	Teplotní limit
	Spotřebujte do data
	Chraňte před slunečním zářením
	Nepoužívejte opakovaně
	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití.
	Obsahuje dostatečné množství pro tento počet testů:

	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití.
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Evropské posuzování shody
	Posuzování shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – Označení entity importující zdravotnický prostředek do národního prostředí. Platí pro Evropskou unii.
	Vyrobeno ve Spojeném království



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena.

Katalogové značky ATCC a ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection.

Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností.




Oxid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Spojené království



Potřebujete-li technickou pomoc, obraťte se na místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Datum provedených změn
2,0	2023-12-04

	Oddělení vlastníka dokumentu: QC	BT-SPEC-0098
		Strana 1 z 3
OXOID QUALITY ASSURANCE PRODUKTOVÁ SPECIFIKACE		
SABOURAUD DEXTROSE LIQUID MEDIUM (CM0147)		

SABOURAUD DEXTROSE LIQUID MEDIUM

CM0147

Typické složení*

Glukóza	gramů na litr	20,0
Pankreatický digest kaseinu		5,0
Peptický digest živočišné tkáně		5,0

* upraveno tak, aby splňovaly výkonnostní normy

Postup

Rozpusťte 30 g v 1 litru vody (purifikované dle požadavků). Dobře promíchejte a rozdělte do konečných nádob. Sterilizujte autoklávováním při teplotě 121 °C po dobu 15 minut.

Fyzikální charakteristiky

Světle slámově žlutý, volně sypký prášek
 Barva po rekonstituci – slámově žlutý2-3
 Vlhkost - méně než 7%
 pH 5,6 ± 0,2 při 25°C
 Čírost - čirá

Mikrobiologické testy s optimálně zředěným inokulem


Kontrolní médium: Sabouraud Dextrose Agar

Reakce po inkubaci při 20-25°C po dobu 2-5 dnů

Medium je vystaveno 10-100 CFU

<i>Saccharomyces carlsbergensis</i>	ATCC® 2700	Zakalený růst
<i>Penicillium chrysogenum</i>	ATCC® 9179	Bílá mycelia, zelené spóry/žádné spóry

Uspokojivý výsledek je reprezentován viditelným růstem.

	Oddělení vlastníka dokumentu: QC	BT-SPEC-0098
		Strana 3 z 3
OXOID QUALITY ASSURANCE PRODUKTOVÁ SPECIFIKACE		
SABOURAUD DEXTROSE LIQUID MEDIUM (CM0147)		

Historie revizí

Sekce / krok	Popis změny	Důvod změny	Reference
Celý dokument	Přeformátování na novou šablonu Přidání „testovaného“ v souladu s prohlášením.“	Změňte ovládání	BT-CC-1477

OXOID QUALITY ASSURANCE PRODUCT SPECIFICATION

THIOGLYCOLLATE FLUID MEDIUM USP (CM0173)

THIOGLYCOLLATE FLUID MEDIUM USP

CM0173

Typické složení*	g/litr
Kvasničný extrakt	5,0
Trypton	15,0
Glukóza	5,5
Thioglykolát sodný	0,5
Chlorid sodný	2,5
L-cystin	0,5
Resazurin	0,001
Agar	0,75

* upraveno podle požadavků, aby splňovaly výkonnostní normy

Příprava

Suspendujte 29,75 g v 1 litru destilované vody. Přiveďte k varu, aby se agar úplně rozpustil. Dobře promíchejte a rozdělte do finálních nádob. Sterilizujte v autoklávu při 121 °C po dobu 15 minut. Ochladte na přibližně 25 °C. Pokud je více než 20 % média růžového (kvůli oxidaci), obnovte anaerobní podmínky opětovným ohřevem po dobu 10 minut ve vroucí vodě nebo páře. **NEOHŘÍVEJTE VÍCE NEŽ JEDNOU.**

Fyzikální vlastnosti

Forma	Slámový, sypký prášek
Barva na rekonstituci	Slámová/žlutá s červenou vrstvou
Úroveň vlhkosti	méně než 7 %
pH	7,1 ± 0,2 při 25 °C
Jasnost	Průhledná
Síla gelu	polotuhá, srovnatelná s 0,75 g/litr agaru

Mikrobiologické testy s použitím optimálního ředění inokula

Kontrolní médium: Trypton Soya Agar, Columbia Blood Agar Base obohacené o 5 % v/v koňské krve nebo Sabouraud Dextrose Agar, kde je to vhodné.

Připravte médium v objemech 20 ml ve zkumavkách 150 x 24 mm s uzávěry.

Reakce po inkubaci při 33-37 °C po dobu 48 hodin

Médium je vystaveno 1E+04 až 1E+06 kolonie tvořícím jednotkám.

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	Turbid growth and/or single colonies
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC® 25285	Turbid growth and/or single colonies

Uspokojivý výsledek představuje viditelný růst.

Testování prováděné v souladu s ISO11133:2014

Reakce po inkubaci při 37 ± 2 °C po dobu 21 ± 3 hodin. Médium je vystaveno 10-100 kolonie tvořícím jednotkám.

<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC® 13124	Turbid growth and/or single colonies
--------------------------------	-------------	--------------------------------------

Uspokojivý výsledek představuje viditelný růst.

Testování prováděné v souladu s USP/EP/BP/JP

Reakce po inkubaci při 30-35°C po dobu 3 dnů.

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538	Zakalený růst a/nebo jednotlivé kolonie
<i>Kocuria rhizophila</i>	ATCC® 9341	Zakalený růst a/nebo jednotlivé kolonie
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 9027	Zakalený růst a/nebo jednotlivé kolonie
<i>Clostridium sporogenes</i>	ATCC® 19404	Zakalený růst a/nebo jednotlivé kolonie
<i>Clostridium sporogenes</i>	ATCC® 11437	Zakalený růst a/nebo jednotlivé kolonie
<i>Bacteroides vulgatus</i>	ATCC® 8482	Zakalený růst a/nebo jednotlivé kolonie

Reakce po inkubaci při 20-25°C po dobu až 3 dnů

<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC® 6633	Zakalený růst a/nebo jednotlivé kolonie
--------------------------	------------	---

Reakce po inkubaci při 20-25 °C po dobu 5 dnů

<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC® 16404	Bílé mycelia s černými sporamai nebo bez nich
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231	Flokulentní růst

Uspokojivý výsledek představuje viditelný růst.


Mikrobiologická kontrola kvality tohoto produktu je v souladu s následujícím aktuálním lékopisem;

Britský lékopis

Evropský lékopis

Japonský lékopis

Lékopis Spojených států

	Oddělení vlastníka dokumentu: QC	MBD-BT-SPEC-0262
		Strana 1 z 4
OXOID QUALITY ASSURANCE PRODUKTOVÁ SPECIFIKACE		Revize 4
BUFFERED PEPTONE WATER (ISO) CM1049		

PUFFERED PEPTONE WATER (ISO)

CM1049

Typické složení*

Pepton	gramů na litr	10,0
Chlorid sodný		5,0
Hydrogenfosforečnan disodný (bezvodý)		3,5
Dihydrogenfosforečnan draselný		1,5

* upraveno tak, aby splňovaly výkonnostní normy

Postup

Rozpusťte 20 g v 1 litru destilované vody. Dobře promíchejte a rozdělte do konečných nádob. Sterilizujte autoklávováním při teplotě 121 °C po dobu 15 minut.

Fyzikální charakteristiky

Světle slámově až slámově žlutý, volně sypký prášek
 Barva po rekonstituci – slámově žlutý 1 až slámově žlutý 2
 úroveň vlhkosti - méně než nebo rovno 7%
 pH - $7,0 \pm 0,2$ při 25 °C.
 Čírost - čirá
 Test pufrovací kapacity - projde testem

Mikrobiologické testy s optimálním ředěním inokula

Kontrolní média: Tryptone Soya Agar nebo Columbia Blood Agar Base obohacená o 5% v / v koňské krve, kde je to vhodné


Inokulujte 9 ml média 1 ml testovaného organismu obsahujícího více než nebo rovno $5E+04$ CFU/ml. V čase nula (0 minut) a po držení při 20-25°C po dobu 45 minut až 1 hodinu (u *Escherichia coli* a *Staphylococcus aureus*) nebo 18-22°C po dobu 1 hodiny \pm 5 minut (u *Listeria monocytogenes*) subkultivujte na kontrolní médium.

Reakce po inkubaci při $37 \pm 2^\circ\text{C}$ po dobu 18 ± 2 hodin

Testované jako neselektivní předobohacovací bujón

Medium je vystaveno 10-100 CFU.

<i>Salmonella Nottingham</i>	NCTC7832	Zakalený růst
<i>Salmonella poona</i>	NCTC4840	Zakalený růst

	Oddělení vlastníka dokumentu: QC	MBD-BT-SPEC-0262
		Strana 2 z 4
OXOID QUALITY ASSURANCE PRODUKTOVÁ SPECIFIKACE		Revize 4
BUFFERED PEPTONE WATER (ISO) CM1049		

Escherichia coli ATCC®11775 Zakalený růst

Uspokojivý výsledek je reprezentován viditelným růstem

Testování prováděné v souladu s ISO11133:2014

Reakce po inkubaci při 37 ± 2 °C po dobu 18 ± 2 hodin

Testovaných jako neselektivní předobohacovací vývar

Medium je vystaveno 10-100 CFU.

<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC®14028	WDCM00031	Zakalený růst
<i>Salmonella enteritidis</i>	ATCC®13076	WDCM00030	Zakalený růst
<i>Escherichia coli</i>	ATCC®25922	WDCM00013	Zakalený růst
<i>Escherichia coli</i>	ATCC®8739	WDCM00012	Zakalený růst

Uspokojivý výsledek je reprezentován viditelným růstem


Reakce po inkubaci při 37 ± 2 °C po dobu 18 ± 2 hodin

Testovaných jako diluent

Médium je vystaveno 50-150 CFU

<i>Escherichia coli</i>	ATCC®8739	WDCM00012	1-2mm bílé/šedé kolonie
<i>Escherichia coli</i>	ATCC®25922	WDCM00013	1-2mm bílé/šedé kolonie
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC®25923	WDCM00034	0,5-1mm bílé/šedé kolonie
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC®35152	WDCM00109	1-2mm bílé/šedé kolonie
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC®13932	WDCM00021	1-2mm bílé/šedé kolonie

Uspokojivý výsledek je reprezentován rekuperací ± 30 % kontrolních CFU (0 minut) po 45 minutách držení při teplotě 20–25 °C (*Escherichia coli* a *Staphylococcus aureus*) nebo 18–22 °C po dobu 1 hodiny (*Listeria monocytogenes*).

	Oddělení vlastníka dokumentu: QC	MBD-BT-SPEC-0262
		Strana 3 z 4
OXOID QUALITY ASSURANCE PRODUKTOVÁ SPECIFIKACE		Revize 4
BUFFERED PEPTONE WATER (ISO) CM1049		


Testování prováděné v souladu s ISO22964:2017

Reakce po inkubaci při 36 ± 2 °C po dobu 18 ± 2 hodin

Médium je vystaveno 10-100 CFU

<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC®29544 WDCM 00214	Zakalený růst
<i>Cronobacter muytjensi</i>	ATCC®51329 WDCM 00213	Zakalený růst

Uspokojivý výsledek je reprezentován viditelným růstem z inokula 10-100 jednotek tvořících kolonie.

	Oddělení vlastníka dokumentu: QC	MBD-BT-SPEC-0262
		Strana 4 z 4
OXOID QUALITY ASSURANCE PRODUKTOVÁ SPECIFIKACE		Revize 4
BUFFERED PEPTONE WATER (ISO) CM1049		

Historie revizí

Sekce / krok	Popis změny	Důvod změny	Reference
Celý dokument	Menší změny v aktualizaci dokumentu na aktuální formát	Změňte ovládání	MOC-2023-1029
Typický vzorec	Změna jména		
Fyzikální charakteristiky	Změna barvy		

Ev. č. smlouvy kupujícího: VZ1112

Příloha č. 2 Jednotková cena zboží

P.č.	Položka	Balení	Jednotka	Obchodní název	Cena za jednotku v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Cena za jednotku v Kč včetně DPH	Počet jednotek v 1 balení*	Jednotková cena za 1 balení v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Jednotková cena za 1 balení v Kč s DPH	Katalogové číslo
1	Tlumivá peptonová voda	500 g	ks	BUFFERED PEPTONE WATER (ISO)	████	21	████	1	████	21	████	CM1049B
2	Sabouraudův 2% glukozový bujón	500 g	ks	SABOURAUD LIQUID MEDIUM 500GRAMS	████	21	████	1	████	21	████	CM0147B
3	Soybean- Casein-Digest medium	500 g	ks	TRYPTONE SOYA BROTH 500G	████	21	████	1	████	21	████	CM0129B
4	Thioglycollate medium	500 g	ks	THIOGLYCOLLATE FLUID MEDIUM USP 500G	████	21	████	1	████	21	████	CM0173B
5	Živný bujón č. 2	500 g	ks	NUTRIENT BROTH NO 2 500GRAMS	████	21	████	1	████	21	████	CM0067B