

Příloha č. 2 výzvy/zadávací dokumentace

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: **EUREX MEDICA, spol. s r.o.**
Sídlem/místem podnikání: Výstavní 604/111, Ostrava-Vítkovice, 703 00
Zastoupen: Marianem Černým, jednatelem
IČO: 47681331
DIČ: CZ47681331
zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě, oddíl C, vložka: 4573
ID datové schránky: sew4tha
Bankovní spojení: UniCredit Bank
č. ú.: 5507805003/2700

(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 7. 2. 2025, a to na základě výsledku řízení na veřejnou zakázku na dodávky s názvem „**Dehydratované základy pro přípravu pevných a tekutých kultivačních půd (agar a broth) - prášková forma – Sabouraud dextrose agar a Sabouraud dextrose agar s CAF 50 mg**“, zadanou v rámci DNS pod názvem: Dynamický nákupní systém na dodávky kultivačních půd a suplementů (ev. č. ve VVZ: Z2023-055677) a podle zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“), a nabídkou prodávajícího ze dne 21.2.2025.

Článek I. Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy jsou průběžné opakující se dodávky kultivačních půd – agarů – Sabouraud dextrose agar a Sabouraud dextrose agar s CAF 50 mg (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 realizovaná formou dílčích objednávek ze strany kupujícího (dále jen „objedávka“).
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. Proávající se zavazuje dodávat kupujícímu nové, nepoškozené, nepoužité zboží uvedené v Příloze č. 1 a 2 této smlouvy.
7. Proávající se zavazuje, že bude pro kupujícího dodávat zboží v objednaném množství a jakosti.
8. Proávající 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. Proávající je povinen při plnění smlouvy postupovat s nejvyšší možnou odbornou péčí v zájmu kupujícího.

Článek II. Objedávky 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 také písemnou formu. Písemnou formou se podle této smlouvy rozumí objednávka či její potvrzení zaslané poštou, faxem, elektronicky datovou zprávou nebo e-mailem.
3. Proávající 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 (exspirace) při jeho převzetí kupujícím je min. 12 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. Prodávající 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. Prodávající 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. Prodávající 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: VZ1350.
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. Proávající 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

1. Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava, Centrum klinických laboratoří.

Článek VII. Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo

1. Proávající prohlašuje, že zboží je výhradně jeho vlastnictvím, není předmětem zástavy a ni jiného závazku a že mu není známo, že by zboží bylo zatíženo jakýmikoliv 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. Prodávající 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 nezbytná jiná než v zadávací dokumentaci uvedená diagnostika (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, nevyplyvá-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 nevylučují.
10. Smluvní strany se shodují, že zveřejnění této smlouvy v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., zajistí kupující.

11. Kontaktní osoby:

Za kupujícího je oprávněn jednat:

Ve věci objednávek:

Za prodávajícího je oprávněn jednat:

Ve věci objednávek:

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

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

V Ostravě dne:

V Ostravě, dne: 24.3.2025

za kupujícího:

za prodávajícího:

**Ing. Eduard
Ježo**

Digitálně podepsal Ing.
Eduard Ježo
Datum: 2025.03.25
14:41:48 +01'00'

Ing. Eduard Ježo
ředitel Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě

**Marian
Černý**

Digitálně podepsal
Marian Černý
Datum: 2025.03.24
16:10:55 +01'00'

Marian Černý
jednatel EUREX MEDICA, spol. s r.o.



Biolife



CE 0123456789

ŘÁDOK K POUŽITÍ

SABOURAUDŮV DEXTRÓZOVÝ AGAR

Dehydratované kultivační médium



Sabouraudův dextrózový agar: *Candida albicans*

1. ZÁKLADNÍ ÚČEL POUŽITÍ

Diagnostika *in vitro*. Médium pro všeobecné použití k izolaci a kultivaci kvasinek a plísní z klinických i neklinických vzorků.

2. SLOŽENÍ – TIPICKÉ SLOŽENÍ *

Pankreatický digest kaseinu	5 g
Peptický trávicí trakt masa	5 g
Glukóza	40 g
Agar	15 g
Pufikovaná voda	1000 ml

* Složení může být upraveno v závislosti na požadavcích výroby.

3. PRÁVNÍ HISTORIE A VÝVOJ VÝROBY

Italští právník a zemědělec Agostino Bassi v roce 1835 objevil mykotickou povahu epidemického onemocnění bource morušového zvaného muscardina; toto poznání vztahu mezi houbami a nemocemi bylo základem pro rozvoj lékařské mykologie. Koncem 90. let 19. století Raymond Jacques Sabouraud vykrystalizoval a uspořádal rozptýlená pozorování týkající se role patogenních hub v dermatofytických infekcích a navrhl prostředek pro jejich izolaci a klasifikaci.^(1,2)

Weidman a Spring³ provedli řadu pokusů s cílem zlepšit Sabouraudův vzorec pomocí různých peptonů a sacharidů, ale vhodné médium vybral až Hodges⁴. V konečném složení toto médium obsahovalo 1 % peptonu, 4 % dextrózy a 1,8 % agaru s konečným pH 5,0. Toto složení bylo pojmenováno Sabouraudovo médium a je základním rutinním kultivačním médiem používaným pro pěstování hub v klinických laboratořích.⁽¹⁾ Sabouraudův dextrózový agar je neselektivní médium pro izolaci a kultivaci kvasinek a plísní, zejména dermatofytů, z klinických vzorků.^{5,6} Doporučuje se pro celkový kombinovaný počet kvasinek a plísní a pro detekci *Calbicans* v nesterilních farmaceutických výrobcích podle harmonizované metody EP, USP, JP.⁷

Uhlík a stopové prvky pro růst mikroorganismů poskytuje pankreatický trávicí trakt kaseinu a peptický trávicí trakt živočišných tkání. Nízké pH je příznivé pro růst plísní a mírně inhibuje kontaminující bakterie. Glukóza ve vysoké koncentraci je zdrojem uhlíku a energie.

4. POKYNY PRO PŘÍPRAVU MÉDIA

Suspendujte 65 g v 1000 ml studené čisté vody. Zahřejte k varu za častého míchání a sterilizujte autoklávováním při 121 °C po dobu 15 minut. Ochlaďte na 47-50 °C a nalijte do sterilních Petriho mýsek.

Poznámky

Nepřekračujte doby a teploty varu a sterilizace.

Případně je před sterilizací rozdělte do zkumavek se šroubovacím uzávěrem a nechte ztuhnout v šikmé poloze.

5. FYZIKALNÍ VLASTNOSTI

Vzhled dehydratovaného média
roztoku a připravených desek
Konečné pH při 20-25 °C

Žlutý, jemný, homogenní, syplý prášek Vzhled
Žlutý, průhledný
5,6 ± 0,2

6. POUŽITÍ V LABORATORII

Produkt	Typ	REF	Balení
Sabouraudův dextrózový agar	Dehydratované médium	4020052 4020054	500 g (7,7 l) 5 kg (77 l)

7. POUŽITÍ V LABORATORII, ALE NEPOUŽITÍ V LABORATORII

Autokláv, vodní lázeň, sterilní smyčky a tampony, inkubátor a laboratorní vybavení podle potřeby, Petriho misky, Erlenmeyerovy baňky, pomocná kultivační média a činidla pro identifikaci kolonií.

8. VÝPOČET

Na Sabouraudův dextrózový agar lze přímo očkovat mnoho klinických vzorků odebraných z různých normálně sterilních i nesterilních lidských pracovišť. Typy vzorků týkající se specifických infekcí jsou uvedeny v citované literatuře.⁽⁸⁻¹¹⁾ Sabouraudův dextrózový agar není vhodný pro přímé očkování krevních vzorků. Pokud je to možné, odeberte vzorky před antimikrobiální terapií. Při odběru, přepravě a skladování klinických vzorků je třeba dodržovat správnou laboratorní praxi; další informace naleznete v příslušné literatuře.¹² V případě farmaceutických vzorků naleznete podrobnosti o odběru a přípravě vzorku v EP.¹³

**8- ZÚŠEBNÍ POSTUP**

Nechte desky ohřát na pokojovou teplotu a nechte povrch média oschnout. Očkejte klinický vzorek co nejdříve po odběru; klíčkou rozetřete po čtyřech kvadrantech destičky, abyste získali dobře izolované kolonie. Pokud se materiál kultivuje přímo z tamponu, přejedte tamponem po malé ploše povrchu na okraji; z této naočkované plochy pak udělejte streak. U kožních vzorků vzorek lehce vtlačte do média.

Každý vzorek naočkejte ve dvou exemplářích; jednu sadu inkubujte v aerobních podmínkách při 22-25 °C, druhou při 33-37 °C.¹⁰

U dermatofytů vyšetřujte kultury každých 4-6 dní po dobu až 20 dní, u ostatních inkubujte 2-5 dní. Při delší inkubaci by měly být misky inkubovány za podmínek zvýšené vlhkosti.

Uživatel je zodpovědný za výběr vhodné inkubační doby a teploty v závislosti na zpracovávaném vzorku, požadavcích na organismy, které mají být získány, a místních platných protokolech.

Pro detekci *C.albicans* v nesterilních léčivých přípravcích by se měla použít technika doporučená Evropským lékopisem⁹ a shrnutá níže:

- Připravte suspenzi vzorku ve 100 ml Sabouraudova bujónu s použitím 10 ml vzorku nebo množství odpovídajícího nejméně 1 g nebo 1 ml zkoumaného produktu. Promíchejte a inkubujte při 30-35 °C po dobu 3-5 dnů.
- Subkultivujte na Sabouraudově dextrózním agaru a inkubujte při teplotě 30-35 °C po dobu 24-48 hodin.

10- ČTENÍ A VÝKLAD

Klinický vzorek: po inkubaci pozorujte růst bakterií a zaznamenejte specifické morfologické a chromatické vlastnosti kolonií a subkultivujte je na vhodná média pro další identifikační testy.

Nesterilní farmaceutické výrobky: růst bílých kolonií naznačuje možnou přítomnost *C.albicans*; potvrzuje se identifikačními testy. Test se považuje za negativní, pokud takové kolonie nejsou přítomny nebo pokud jsou identifikační testy negativní.

11- UŽIVATELSKÁ KONTROLA KVALITY

Všechny vyrobené šarže výrobku jsou uvolněny do prodeje po provedení kontroly kvality, která kontroluje shodu se specifikacemi. Konečný uživatel však může provádět vlastní kontrolu kvality v souladu s místně platnými předpisy, v souladu s akreditačními požadavky a zkušenostmi laboratoře. Níže jsou uvedeny některé zkušební kmeny užitečné pro kontrolu kvality¹⁰.

KONTROLNÍ KMENY	INKUBACE T°/t / ATM	OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY
<i>C.albicans</i> ATCC 10231	25-35 °C / až 72 h / A	dobrý růst, bílé kvasinkové kolonie
<i>T.mentagrophytes</i> ATCC 9533	25-35 °C / až 72 h / A	dobrý růst, bílé kolonie s typickou morfologií

A: aerobní inkubace; ATCC: je zkratka zkratky společnosti American Type Culture Collection.

12- CHARAKTERISTIKA VÝKONŮ

Před uvolněním do prodeje se reprezentativní vzorek všech šarží dehydratovaného Sabouraudova dextrózního agaru (testovací šarže-TB) testuje na produktivitu a selektivitu porovnáním výsledků s dříve schválenou referenční šarží (RB).

Produktivita se testuje kvantitativním testem s cílovými kmeny *C.albicans* ATCC 10231, *A.brasiliensis* ATCC 16404, *S.cerevisiae* ATCC 9763; Sabouraudovy dextrózní agarové plotny se inokulují desetinnými ředěními suspenzí kolonií ve fyziologickém roztoku a inkubují se při 30-35 °C a při 20-25 °C po dobu 24 a 72 hodin. Na obou dávkách se spočítají kolonie a vypočítá se poměr produktivity ($P_{\text{rel}} = \frac{P_{\text{test}}}{P_{\text{RB}}}$). Pokud je $P_{\text{rel}} \geq 0,7$ a pokud je morfologie kolonií typická, považují se výsledky za přijatelné a vyhovující specifikacím. Dále se testují charakteristiky produktivity semikvantitativní ekometrickou technikou s následujícími kmeny *P.chrysogenum* ATCC 10108, *T.mentagrophytes* ATCC 9533, *M.canis* ATCC 36299. Po inkubaci při 20-25 °C po dobu až 72 hodin se vyhodnotí a zaznamená množství růstu na destičkách a vlastnosti kolonií: musí být srovnatelné u obou šarží.

Selektivita se hodnotí pomocí modifikované Miles-Misroy metody povrchové kapky, kdy se na destičky naočkují desetinasobná ředění suspenze 0,5 McFarlandova roztoku neclivých kmenů *E.coli* ATCC 25922 a *S.aureus* ATCC 25923 ve fyziologickém roztoku od 10^{-1} do 10^{-6} . Růst neclivého kmene je částečně inhibován v obou šaržích.

13- OMEZENÍ METODY

- Sabouraudův dextrózní agar má špatné selektivní vlastnosti; pro izolaci plísni z potenciálně kontaminovaných vzorků by mělo být souběžně očkováno selektivní médium.
- I když jsou mikrobiální kolonie na destičkách rozlišeny na základě morfologických a chromatických vlastností, doporučuje se pro úplnou identifikaci provést biochemické, imunologické, molekulární nebo hmotnostně spektrometrické vyšetření izolátu z čisté kultury. V případě potřeby proveďte testování citlivosti na antimikrobiální látky.
- Toto kultivační médium je určeno jako pomůcka při diagnostice infekčních onemocnění; interpretace výsledků musí být provedena s ohledem na klinickou anamnézu pacienta, původ vzorku a výsledky dalších diagnostických testů.

14 - BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

- Tento produkt je kvalitativní *in vitro* diagnostika, určená pouze pro profesionální použití; musí být používán náležitě vyškoleným a kvalifikovaným laboratorním personálem, který dodržuje schválená opatření proti biologickému nebezpečí a aseptické techniky.
- S dehydratovanými médii je třeba zacházet s vhodnou ochranou. Před použitím se seznámte s bezpečnostním listem.
- Toto kultivační médium obsahuje suroviny živočišného původu. Kontroly před a po porážce zvířat a kontroly během výrobního a distribučního cyklu surovin nemohou zcela zaručit, že tento výrobek neobsahuje žádný přenosný patogen. Proto se doporučuje považovat kultivační médium za potenciálně infekční a zacházet s ním za dodržení obvyklých specifických bezpečnostních opatření. Nevdechovat a nedovolit, aby se dostalo do kontaktu s kůží, očima, sliznicemi. Stáhněte si prohlášení o TSE z webových stránek www.biolifeitaliana.it, které popisuje opatření zavedená společností Biolife Italiana pro snížení rizika spojeného s infekčními chorobami zvířat.
- Při přípravě pokovených nebo zkumavkových médií nebo médií v lahvích používejte správnou výrobní praxi.
- Všechny laboratorní vzorky by měly být považovány za infekční.
- Laboratorní prostor musí být kontrolován, aby se zabránilo kontaminaci, například kultivačním médiem nebo mikrobiálními čidly.
- Před likvidací veškerý biologický odpad sterilizujte. Nepoužité médium a sterilizované destičky naočkované vzorky nebo mikrobiálními kmeny zlikvidujte v souladu s platnou místní legislativou.



Biolife



TS-402005 rev. 3 2023/04 strana 33

- Nepoužívejte kultivační médium jako účinnou látku pro farmaceutické přípravky nebo jako výrobní materiál určený k lidské spotřebě a spotřebě zvířat.
- Certifikáty analýzy a bezpečnostní list výrobku jsou k dispozici na internetových stránkách www.biolifeitaliana.it.
- oznámit společnost Biolife Italiana Srl (complaint@biolifeitaliana.it) a příslušným orgánům každou závažnou událost, která se vyskytne v souvislosti s používáním diagnostického přípravku *in vitro*.
- Informace uvedené v tomto dokumentu byly definovány podle našich nejlepších znalostí a schopností a představují vodítko pro správné použití výrobku, avšak bez závazků a odpovědnosti. Ve všech případech je třeba dodržovat stávající místní zákony, předpisy a standardní postupy pro zkoumání vzorků odebraných z lidských a zvířecích organických okrsků, pro vzorky životního prostředí a pro výrobky určené k lidské spotřebě nebo spotřebě zvířat. Naše informace nezbavují naše zákazníky odpovědnosti za kontrolu vhodnosti našeho výrobku pro zamýšlený účel.

15 - PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A DOBA POUŽITELNOSTI

Po obdržení skladujte při teplotě $+10^{\circ}\text{C}/+30^{\circ}\text{C}$ mimo dosah přímého světla na suchém místě. Při správném skladování může být použit až do data použitelnosti. Po uplynutí tohoto data nepoužívejte. Vyvarujte se otevírání lahvičky na vlhkých místech. Po použití musí být nádoba těsně uzavřena. Pokud je nádoba a/nebo uzávěr poškozený, nebo pokud není nádoba dobře uzavřena, nebo v případě zjevného znehodnocení prášku (změna barvy, ztvrdnutí, velké hrudky), přípravek zlikvidujte. Uživatel je odpovědný za výrobní procesy a kontrolu kvality připravených médií a za ověření doby platnosti hotových výrobků podle typu (desky/tubylahve) a použitého způsobu skladování (teplota a balení).

16 - ODKAZY

1. Espinel-Ingróff A. Histoire lékařské mykologie ve Spojených státech. Cln Microbiol Rev 1966;9:235-272.
2. Sabouraud R. Contribution a l'etude de la trichophytie humaine. Etude clinique, microscopique et bacteriologique sur la pluralite des trichophytes de l'homme. Ann Dermatol Syphil 1892; 3:1061-1087.
3. Weidman FD, Spring D. Grovňní složek pro kultivaci pásového oparu: II a III. Arch Dermatol Syphilol 1928; 18:829-851.
4. Hodges RS. Kultivace houbových kroužkovců na Sabouraudově důkazním médiu a na mediích připravených s americkými peptony a cukry. Arch Dermatol Syphilol 1928;18:852-856.
5. McGowan K. Odběr, transport a zpracování vzorků: Mykologie. In Jorgensen JH, Pfaller et al. editors. Manual of clinical microbiology, 11th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; Vol 2 2015.
6. Vandepitte J, Verhaeghe J, Engbaek K, Rohner P, Piot P, Heuck CC. Základní laboratorní postupy v klinické bakteriologii. 2nd ed. 2003; Geneva: Světová zdravotnická organizace.
7. Public Health England- UK Standards for microbiology investigations (UK BSI): Index s možností vyhledávání. 9. ledna 2019
8. Evropský lékopis, aktuální vydání
9. CLSI (dříve NCCLS) Kontrola kvality komerčně připravených kultivačních médií. Approved Standard, 3. vydání. M22 A3 sv. 24 č. 19, 2004
10. MacFaddin JF. Media for isolation-Cultivation-Identification-Maintenance of Medical Bacteria. Baltimore: Williams & Wilkins; 1985.

TABULKA POUŽITELNÝCH SYMBOLŮ

TABULKA POUŽITELNÝCH SYMBOLOV							
REF	REF	LOT	Kód látky	IVD	Výrobce	Použití podle	
	Katalogové číslo			In vitro Diagnostika Zdravotnické zařízení			
	Omezení teploty		Obsah dostatečný pro <n> testy		Přečtěte si návod k použití		Uchovávejte mimo dosah přímého světla
							Skládejte na suchém místě

HISTORIE REVIZÍ

Verze	Popis změn	Datum
Revize 1	Aktualizované rozvržení a obsah	2020/05
Revize 2	Úprava "bezpečnostních opatření a varování", "podmínek skladování a doby použitelnosti".	2022/01
Revize 3	Odstranění zastaralé klasifikace	2023/04

Poznámka: Změny typografické, grafické a formátovací změny nejsou zahrnuty do tabulky revizí.



NÁVOD K POUŽITÍ

SABOURAUD DEXTROSE AGAR s CAF 50 MG

Dehydratované kultivační médium



Aspergillus restrictus
na Sabouraudově dextróзовém agaru s/CAF 50 mg

1 - Sazbové médium

Diagnostika *in vitro*. Selektivní médium pro izolaci a stanovení počtu kvasinek a plísni v klinických i neklinických vzorcích.

2 - Složení - množství (včetně
rekonstituce s 1 L vody)

Pankreatický digest kaseinu	5,00 g
Peptický trávicí trakt masa	5,00 g
Glukóza	40,00 g
Agar	15,00 g
Chloramfenikol	0,05 g

*Všechny množství by měly být upraveny kousek rovnosti (viz, tab. 3) s ohledem na požadovanou velikost množství.

3 - Princip metody a vysvětlení postupu

Koncem 90. let 19. století Raymond Jacques Sabouraud vykrystalizoval a uspořádal rozptýlená pozorování týkající se role patogenních hub v dermatofytických infekcích a navrhl médium pro jejich izolaci a klasifikaci.^(1,2)

Weidman a Springle provedli řadu pokusů s cílem zlepšit Sabouraudův vzorec pomocí různých peptonů a sacharidů, ale vhodné médium vybral až Hodges.³ Ve svém konečném složení toto médium obsahovalo 1 % peptonu, 4 % dextrózy a 1,8 % agaru s konečným pH 5,0. Toto složení bylo pojmenováno Sabouraudovo médium a je základním rutinním kultivačním médiem používaným pro pěstování hub v klinických laboratořích.

Složky Sabouraudova dextróзовého agaru odpovídají doporučením platného Evropského lékopisu⁴. Přidavek chloramfenikolu je modifikací, která má zvýšit inhibici bakterií a zlepšit izolaci oportunních hub z kontaminovaných vzorků.

Sabouraud Dextrose Agar w/ CAF 50 mg je selektivní médium pro izolaci kvasinek a plísni, především oportunních patogenů (*Aspergillus*, *Fusarium*, *Mucor*, *Rhizopus* atd.), plísni citlivých na cykloheximid, jako jsou *Cryptococcus neoformans* a *Allescheria boydii*, a *Candida* spp. v klinických vzorcích a pro stanovení počtu kvasinek a plísni v neklinických vzorcích, např. v kosmetických přípravcích, podle doporučení normy ISO 16212⁵.

Uhlík a stopové prvky pro růst mikroorganismů poskytují pankreatický trávicí trakt kaseinu a peptický trávicí trakt živočišných tkání. Nízké pH je příznivé pro růst plísni a mírně inhibuje kontaminující bakterie; selektivní vlastnosti zvyšuje přítomnost chloramfenikolu, širokospektrálního antibiotika, které inhibuje širokou škálu gramnegativních a grampozitivních bakterií. Glukóza je ve vysoké koncentraci zdrojem uhlíku a energie.

4 - Pokyny pro přípravu média

Suspendujte 65 g v 1000 ml studené čisté vody. Zahřejte k varu za častého míchání a sterilizujte autoklávováním při 121 °C po dobu 15 minut. Ochlaďte na 47-50 °C, dobře promíchejte a nalijte do sterilních Petriho misek.

Poznámky

Nepřekračujte doby a teploty varu a sterilizace.

Případně je před sterilizací rozdělte do zkumavek se šroubovacím uzávěrem a nechte je ztuhnout v šikmé poloze.

5 - Fyzické vlastnosti

Vzhled dehydratovaného média
roztoku a připravených desek
Konečné pH při 20-25 °C

Žlutý, jemný, homogenní, syplý prášek Vzhled
Žlutý, průhledný
5,6±0,2

6 - Proskyté materiály

Produkt	Typ	REF	Balení
Sabouraudův dextróзовý agar s CAF 50 mg	Dehydratované médium	4020062 4020064	500 g (7,7 l) 5 kg (77 l)

7 - Použití a/nebo doporučené materiály

Autokláv, vodní lázeň, sterilní smyčky a tampony, inkubátor a laboratorní vybavení podle potřeby. Petriho misky, Erlenmeyerovy baňky, pomocná kultivační média a činidla pro identifikaci kolonií.

8 - Vzorový

Sabouraud Dextrose Agar w/CAF 50 mg lze přímo očkovat mnoha klinickými vzorky odebranými z různých běžně nesterilních lidských míst. Typy vzorků, které se týkají specifických infekcí, jsou uvedeny v citované literatuře.¹⁻³ Sabouraudův dextróзовý agar w/CAF 50 mg není vhodný k přímému očkování vzorku krve nebo jiných vzorků z normálně sterilních míst. Pokud je to možné, odebírejte vzorky před antimikrobiální terapií. Při odběru, přepravě a skladování klinických vzorků by se měly uplatňovat správné laboratorní postupy; další informace naleznete v příslušných referencích.⁽¹⁾ U kosmetických přípravků naleznete podrobnosti o odběru a přípravě vzorků v normě ISO.⁽⁵⁾

**9 - ZKUŠEBNÍ POSTUP**

Nechte desky ohřát na pokojovou teplotu a nechte povrch média oschnout. Očkejte klinický vzorek co nejdříve po odběru; klíčkou rozetřete po čtyřech kvadrantech destičky, abyste získali dobře izolované kolonie. Pokud se materiál kultivuje přímo z tamponu, přejedte tamponem po malé ploše povrchu na okraji; z této naočkované plochy pak udělejte streak. U kožních vzorků vzorek lehce vtlačte do média.

Každý vzorek naočkejte ve dvou exemplářích: jednu sadu inkubujte v aerobních podmínkách při 22-25 °C, druhou při 33-37 °C.⁹

U dermatofytů vyšetřujte kultury každých 4-6 dní po dobu až 20 dní, u ostatních inkubujte 2-5 dní. Při delší inkubaci by měly býtisky inkubovány za podmínek zvýšené vlhkosti.

Uživatel je zodpovědný za výběr vhodné inkubační doby a teploty v závislosti na zpracovávaném vzorku, požadavcích na organismy, které mají být získány, a místních platných protokolech.

Pro stanovení počtu kvasinek a plísní v kosmetických přípravcích by měla použít technika doporučená normou ISO 16212⁹ a shmutá níže pro metodu povrchového rozšiřování.

Na povrch média rozetřete odměřený objem nejméně 0,1 ml výchozí suspenze a/nebo zředěného vzorku. Inkubujte při 25 °C ± 2,5 °C po dobu 3 až 5 dnů.

Norma ISO popisuje také metody pour-plate a membránové filtrace.

10 - ČTENÍ A VÝKLAD

Klinický vzorek: po inkubaci pozorujte růst bakterií a zaznamenejte specifické morfologické a chromatické vlastnosti kolonií a subkulturu je na vhodná média pro další identifikační testy.

Kosmetika: Po inkubaci spočítejte kolonie v Petriho miskách obsahujících 15 až 150.

11 - UŽIVATELSKÁ KONTROLA KVALITY

Všechny vyrobené šarže výrobku jsou uvolněny do prodeje po provedení kontroly kvality, která zkontroluje shodu se specifikacemi. Konečný uživatel však může provést vlastní kontrolu kvality v souladu s místně platnými předpisy, v souladu s akreditačními požadavky a zkušenostmi laboratorů. Níže jsou uvedeny některé zkušební kmeny užitečné pro kontrolu kvality.¹⁰

KONTROLNÍ KMENY	INKUBACE T°/t /ATM	OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY
<i>C.albicans</i> ATCC 10231	20-25 °C /s 5 dnů / A	dobrý růst, bílé kvasinkové kolonie
<i>T.mentagrophytes</i> ATCC 9533	20-25 °C /s 5 dnů / A	dobrý růst, bílé kolonie s typickou morfologií
<i>A.brasiliensis</i> ATCC 18404	20-25 °C /s 5 dnů / A	dobrý růst, bíle/žemé kolonie s typickou morfologií
<i>E.coli</i> ATCC 25922	25-35 °C /s 5 dnů / A	inhibované

A. americká inkubace: ATCC je zkratkou zkratky American Type Culture Collection.

12 - CHARAKTERISTIKA VÝKONŮ

Před uvolněním do prodeje se reprezentativní vzorek všech šarží dehydratovaného Sabouraudova dextrózy agar s CAF 50 (SDA-CAF, testovací šarže-TB) testuje na produktivitu a selektivitu porovnáním výsledků s dříve schválenou referenční šarží (RB).

Produktivita se testuje kvantitativním testem s cílovými kmeny *C.albicans* ATCC 10231, *A.brasiliensis* ATCC 18404, *S.cerevisiae* ATCC 9783; SDA-CAF destičky se inokulují desetinnými ředěními suspenzí kolonií ve fyziologickém roztoku a inkubují se při 20-25 °C po dobu 3-5 dnů. Na obou dárkách se spočítají kolonie a vypočítá se poměr produktivity ($Pr = \frac{CFU_{CAF}}{CFU_{RB}}$). Pokud je $Pr \geq 0,7$ a pokud je morfologie kolonií typická, považují se výsledky za přijatelné a vyhovující specifikacím.

Dále se testují produkční vlastnosti semikvantitativní ekometrickou technikou s následujícími kmeny *P.chrysogenum* ATCC 10106, *T.mentagrophytes* ATCC 9533. Po inkubaci při 20-25 °C po dobu až 5 dnů se vyhodnotí a zaznamená množství růstu na destičkách a vlastnosti kolonií: musí být srovnatelné u obou šarží.

Selektivita se hodnotí pomocí modifikované Miles-Misrovy metody povrchové kapky, kdy se na destičky naočkují vhodné desetinné roztoky 0,5 McFarlandovy suspenze necílových kmenů *E.coli* ATCC 25922, *P.mirabilis* ATCC 10005 a *S.aureus* ATCC 25923 ve fyziologickém roztoku. Růst *E.coli* a *S.aureus* je zcela inhibován, růst *P.mirabilis* je částečně inhibován.

13 - OMEZENÍ METODY

- Chloramfenikol může inhibovat patogenní houby¹¹
- Sabouraudův dextrózy agar w/CAF 50 je málo účinný při izolaci *Histoplasma capsulatum* z potenciálně kontaminovaných klinických vzorků¹¹.
- Jediné médium je jen zřídka užitečné k získání všech patogenů obsažených ve vzorku. Proto by měla být použita další média pro izolaci kvasinek a plísní s nižší selektivitou, jako je Sabouraudův dextrózy agar nebo bramborový dextrózy agar, a s vyšší selektivitou, jako je Dermatofyte Test medium.
- I když jsou mikrobiální kolonie na destičkách rozšířeny na základě morfologických a chromatických vlastností, doporučuje se pro úplnou identifikaci provést biochemické, imunologické, molekulární nebo hmotnostné spektrometrické vyšetření izolátů z čisté kultury. V případě potřeby proveďte testování citlivosti na antimikrobiální látky.
- Toto kulturační médium je určeno jako pomůcka při diagnostice infekčních onemocnění; interpretace výsledků musí být provedena s ohledem na klinickou anamnézu pacienta, původ vzorku a výsledky dalších diagnostických testů.

14 - BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VÝROBA

- Tento produkt je kvalitativní *in vitro* diagnostika, určená pouze pro profesionální použití; musí být používán náležitě vyškoleným a kvalifikovaným laboratorním personálem, který dodržuje schválená opatření proti biologickému nebezpečí a aseptické techniky.
- S dehydratovanými médii je třeba zacházet s vhodnou ochranou. Před použitím se seznámte s bezpečnostním listem.
- Toto kulturační médium obsahuje suroviny živočišného původu. Kontroly před a po porážce zvířat a kontroly během výrobního a distribučního cyklu surovin nemohou zcela zaručit, že tento výrobek neobsahuje žádný přenosný patogen. Proto se doporučuje považovat kulturační médium za potenciálně infekční a zacházet s ním za dodržení obvyklých specifických bezpečnostních opatření. , nevedeovat a nedovolit, aby se dostalo do kontaktu s kůží, očima, sliznicemi. Stáhněte si prohlášení o TSE z webových stránek www.biolifeitaliana.it, které popisuje opatření zavedená společností Biolife Italiana pro snížení rizika spojeného s infekčními chorobami zvířat.
- Při přípravě pokovených nebo zkumavkových médií nebo médií v lahvičkách používejte správnou výrobní praxi.



- Všechny laboratorní vzorky by měly být považovány za infekční.
- Laboratorní prostor musí být kontrolován, aby se zabránilo kontaminaci, například kultivačním médiem nebo mikrobiálními čidly.
- Před likvidací veškerý biologický odpad sterilizujte. Nepoužité médium a sterilizované destičky naočkované vzorky nebo mikrobiálními kmeny zlikvidujte v souladu s platnou místní legislativou.
- Nepoužívejte kultivační médium jako účinnou látku pro farmaceutické přípravky nebo jako výrobní materiál určený k lidské spotřebě a spotřebě zvířat.
- Certifikáty analýzy a bezpečnostní list výrobku jsou k dispozici na internetových stránkách www.biolifeitaliana.it.
- Oznámit společnost Biolife Italiana Srl (complaint@biolifeitaliana.it) a příslušným orgánům každou závažnou událost, která se vyskytne v souvislosti s používáním diagnostického přípravku *in vitro*.
- Informace uvedené v tomto dokumentu byly definovány podle našich nejlepších znalostí a schopností a představují vodítko pro správné použití výrobku, avšak bez záruk a odpovědnosti. Ve všech případech je třeba dodržovat stávající místní zákony, předpisy a standardní postupy pro zkoumání vzorků odebraných z lidských a zvířecích organických tkání, pro vzorky životního prostředí a pro výrobky určené k lidské spotřebě nebo spotřebě zvířat. Naše informace nezabývají naše zákazníci odpovědnosti za kontrolu vhodnosti našeho výrobku pro zamýšlený účel.

15 - PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A DOBA POUŽITELNOSTI

Po obdržení skladujte při teplotě $+10^{\circ}\text{C}$ / $+30^{\circ}\text{C}$ mimo dosah přímého světla na suchém místě. Při správném skladování může být použit až do data použitelnosti. Po uplynutí tohoto data nepoužívejte. Vyvarujte se otevírání lahvičky na vlhkých místech. Po použití musí být nádoba těsně uzavřena. Pokud je nádoba a/nebo uzávěr poškozený, nebo pokud není nádoba dobře uzavřena, nebo v případě zjevného znehodnocení prášku (změna barvy, ztvrdnutí, velké hrudky), přípravek zlikvidujte. Uživatel je odpovědný za výrobní procesy a kontrolu kvality připravených médií a za ověření doby platnosti hotových výrobků podle typu (desky/tubylahve) a použitého způsobu skladování (teplota a balení).

16 - ODKAZY

1. Espinel-Ingraff A. Historie lékařské mykologie ve Spojených státech. Clin Microbiol Rev 1966;9:235-272.
2. Sabouraud R. Contribution à l'étude de la trichophytie humaine. Etude clinique, microscopique et bactériologique sur la pluralité des Trichophyton de l'homme. Ann Dermatol Syphil 1892; 3:1061-1087.
3. Weidman FD, Spring O. Srovnání složek pro kultivaci pásového oparu: II a III. Arch Dermatol Syphilol 1928; 18:829-851.
4. Hodges RS. Kultivace plesní na Sabouraudově důkazním médiu a na médiích připravených s americkými peptony a cukry. Arch Dermatol Syphilol 1928;18:852-855.
5. Evropský lékopis, aktuální vydání
6. ISO16212:2017. Kosmetika - Mikrobiologie - Stanovení počtu kvasinek a plesní
7. McGowan K. Odběr, transport a zpracování vzorků: Mykologie. In Jorgensen JH, Pfaller et al. editors. Manual of clinical microbiology, 11th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; Vol.2 2015.
8. Public Health England-UK SMI B 17: tkáň a biopsie z hluboko uložených míst a orgánů. 05.01.18
9. MacFaddin JF. Media for Isolation-Cultivation-Identification-Maintenance of Medical Bacteria. Baltimore: Williams & Wilkins; 1985.
10. CLSI (dlive NCCLS) Kontrola kvality komerčně připravených kultivačních médií. Approved Standard, 3. vydání. M22 A3 sv. 24 č. 19, 2004
11. Unis G, da Silva VB, Severo LC. Diseminovaná histoplazmóza a AIDS. Úloha kultivačního média pro bronchoskopické klinické vzorky Rev Soc Bras Med Trop. 2004; 37: 234-7

TABULKA POUŽITELNÝCH SYMBOLŮ

REF	REF	LOT	Kód šarže	IVD	In vitro Diagnostika Zdravotnické zařízení	Výrobce	Použití podle
	Katalogové číslo						
	Omezení teploty		Dosah dostatečný pro <= testy		Přečtěte si návod k použití		Uchovávejte mimo dosah přímého světla
	Skládáte na suchém místě						

HISTORIE REVIZÍ

Verze	Popis změn	Datum
Revize 2	Aktualizované rozvržení a obsah	2020/06
Revize 3	Úprava "bezpečnostních opatření a varování", "podmínek skladování a doby použitelnosti"	2022/01
Revize 4	Odsouhlasení zastaralé klasifikace	2023/04

Hustota: drobné typografické, grafické a formátovací změny nejsou zahrnuty do historie verzí.

Příloha č. 2 Jednotková cena zboží

P.č.	Položka	Bližší specifikace	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	Sabouraud dextrose agar	Médium pro všeobecné použití k izolaci a kultivaci kvasinek a plísni z klinických a neklinických vzorků. Složení: Pankreatický digest kaseinu 5 g/l Pankreatický trávící trakt masa 5 g/l Glukóza 5 g/l Agar 15 g/l Dehydratované – prášková forma.	Balení 500 g	1 ks balení	Sabouraud Dextrose Agar	648	21	784,08	1	648	21	784,08	4020052

Marian
Černý

Digitálně podepsal
Marian Černý
Datum: 2025.03.24
16:12:03 +01'00'

2	Sabouraud dextrose agar s CAF 50 mg	Selektivní médium pro izolaci a stanovení počtu kvasinek a plísní v klinických a neklinických vzorcích. Složení: Pankreatický digest kaseinu 5 g/l Pankreatický trávící trakt masa 5 g/l Glukóza 5 g/l Agar 15 g/l Chloramphenicol 0,05 g/l Dehydratované – prášková forma.	Balení 5 000 g	1 ks balení	Sabouraud Dextrose agar w CAF 50 mg	7488	21	9060,48	1	7488	21	9060,48	4020064
---	--	---	-------------------	----------------	--	------	----	---------	---	------	----	---------	---------

Marian
Černý

Digitálně podepsal
Marian Černý
Datum: 2025.03.24
16:12:15 +01'00'