

BIOSAP HO



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

Razvrstavanje prema Uredbi (EU) 2017/746 - proizvod **Klase A**

Hranjivi dodatak za primjenu u mikrobiološkoj dijagnostici

Defibrinirana konjska krv, reoksigenirana

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212 BAC4010104SUQL				
EMDN kód	W0104010104				
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj
DKKO-050	50 mL	03858892125007	DKKO-500	500 mL	03858892125229
DKKO-100	100 mL	03858892125014	DKKO-5L	5000 mL	03858892125960
DKKO-250	250 mL	03858892125021	DKKO-10L	10000 mL	03858892125946



Namjena proizvoda i načelo testiranja

In vitro dijagnostički proizvodi porijeklom iz životinjske krvi imaju široku primjenu u laboratorijskim dijagnostičkim postupcima. Koriste se kao hranjivi dodaci mikrobiološkim podlogama a posebno su važni za dijagnostiku hemolitičkih reakcija.

Opis proizvoda

- BIOSAP HO** - Defibrinirana konjska krv, reoksigenirana

Pripravak dobiven aseptičkim uzimanjem krvi ovaca uz mehaničku denaturaciju fibrina te reoksigenaciju.

Defibrinacija je u današnje vrijeme prihvaćena kao najbolja metoda sprečavanja zgrušavanja te je bitno da bude izvedena brzo uz minimalnu hemolizu te narušavanje strukture eritrocita premda je postotak hemolize kod takvih pripravaka uvijek prisutan.

Primjena BIOSAP HO dodatka:

Proizvod se koristi kao dodatak mikrobiološkim podlogama u svrhu određivanja tipa hemolitičke reakcije koju proizvode određeni mikroorganizmi te kao pospešitelj hranjivosti medija.

Napomena

Proizvod se koristi kao dodatak mikrobiološkim podlogama te za detalje o primjeni treba koristiti uputu proizvođača određenog dehidriranog medija. Hemolitičke reakcije na različitim tipovima krvi nisu identične te krvni mediji koji su namijenjeni za upotrebu s jednim tipom mogu dati nezadovoljavajuće hemolitičke reakcije ako se koriste s drugim.

Prema preporuci EUCAST-a (*European committee on antimicrobial susceptibility testing*) MH obogaćen s 5 % mehanički defibrinirane konjske krvi (BIOSAP HO) i 20 mg/L β-NAD koristi se kod testiranja antimikrobne osjetljivosti disk difuzijskom metodom za *Streptococcus spp.*, uključujući *S.pneumoniae*, *Haemophilus spp.*, *M.catarrhalis*, *L.monocytogenes*, *Campylobacter spp.*, *P. multocida* te još nekih izbirljivih mikroorganizama.

Priprema uzorka i dijagnostika

Prije uporabe bočicu treba ostaviti na sobnoj temperaturi kroz 5-10 minuta a potom lagano promućkati. Sterilno prenijeti odgovarajući volumen dodatka u podlogu ohlađenu na temperaturu od +45 °C do +50 °C (ovisno o preporuci proizvođača medija koji se koristi).

Skladištenje, stabilnost i rok valjanosti

BIOSAP dodatke treba čuvati u dobro zatvorenoj originalnoj ambalaži na temperaturi od +2 °C do +8 °C. Ne zamrzavati i izbjegavati izlaganje direktnoj sunčevoj svjetlosti. Proizvod se ne smije upotrebljavati nakon datuma isteka valjanosti otisnutog na etiketi.

Literatura

- Bridson, E.Y. (2006): The Oxoid Manual: Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW, England
- http://www.eucast.org/fileadmin/src/media/PDFs/EUCAST_files/Disk_test_documents/Media_preparation_v_2.0_EUCAST_AST.pdf

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:

Nije opasna tvar ili mješavina prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

DKKO-IFU_HRV1, 01.10.2026., IŠP

Proizvođač	Broj serije	Pročitati priloženu uputu	Samo za in vitro dijagnostičku primjenu
Datum proizvodnje	Kataloški broj	Opres	Europska sukladnost
Rok uporabe	Temperaturno ograničenje	Sadrži biološki materijal životinjskog podrijetla	Jedinstvena Identifikacija proizvoda

BioGnost d.o.o.
Međugorska 59, 10040 Zagreb, Hrvatska, www.biognost.com

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
1	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	01.10.2026.