


<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 01051</b>	<b>Doštička 6-dielna 3 KAg/ 3 COLOREX™</b> <b>Orientation</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	---	--

## Návod na použitie

### Účel určenia:

**Doštička 6-dielna 3 KAg/ 3 COLOREX™ Orientation je kombinované kultivačné médium určené na izoláciu a diferenciaciu patogénov močových ciest.**

Obsahuje dve médiá v rovnakom pomere:

1.Columbia krvný agar (KAg) je neselektívne vysoko výživné kultivačné médium na všeobecné použitie určené na izoláciu a kultiváciu nenáročných i náročných mikroorganizmov z klinických a iných vzoriek

2.COLOREX™ Orientation je neselektívne chromogénne kultivačné médium určené na kvalitatívnu priamu detekciu, diferenciaciu a predpokladanú identifikáciu patogénov močových ciest.

Doštička 6-dielna 3 KAg/ 3 COLOREX™ Orientation je kvalitaívna in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení močových ciest. Len na profesionálne použitie in vitro.

### Alternatívny názov:

Doštička 6-dielna Columbia krvný agar/ COLOREX™ Orientation

### Skupina:

Médium kultivačné tuhé - chromogénne

### Princíp:

#### **Columbia krvný agar (KAg):**

Základné, všeobecne používané izolačné médium, ktoré umožňuje rast nenáročných i náročných baktérií, ktoré sa bežne nachádzajú vo vzorkách rôzneho pôvodu. Živný základ média tvorí špeciálna zmes peptónov, ktorú tvoria dva typy peptónov, mäsový extrakt a kvasničný extrakt. Škrob slúži nielen ako zdroj energie, ale taktiež ako absorbent toxických vedľajších produktov. Columbia agar je obohatený o 5 až 10 % baranej krvi a je vhodný pre rast gram-pozitívnych kokov, streptokokov, vrátane *S. pneumoniae*. Prítomnosť baranej krvi umožňuje stanovenie hemolytickej reakcie. Typ hemolýzy sa mení v závislosti na kmeni.

#### **COLOREX™ Orientation**

*E. coli*, enterokoky, skupiny *Klebsiella-Enterobacter-Serratia* (KES) a *Proteus-Morganella-Providencia* (PMP) sú častými pôvodcami infekcií močových ciest. Väčšina týchto infekcií je spôsobená samostatne kmeňmi *E. coli* alebo v kombinácii s enterokokmi. U žien býva navyše často izolovaný *S. saprophyticus* alebo *S. agalactiae*, i keď s relatívne nižšou frekvenciou.

COLOREX™ Orientation umožňuje priamu identifikáciu *E. coli* a *Enterococcus sp.* bez ďalších konfirmačných testov s vysokou mierou senzitivity. COLOREX™ Orientation má široké využitie taktiež ako veľmi nutrične hodnotný izolačný agar.

Pri použití in vitro diagnostickej zdravotníckej pomôcky Doštička 6-dielna 3 KAg/ COLOREX™ Orientation je možné odčítať dva komplementárne výsledky naraz na jednej platni, pri ednom odčítaní výsledkov.

### Očakávané výsledky:

#### **Columbia krvný agar**

*Streptococcus*: drobné kolónie s priemerom 0,5 - 1 mm, bielej až sivej farby, hemolýza

*Enterobacteriaceae*: stredne veľké až veľké sivé kolónie s hemolýzou alebo bez hemolýzy

*Staphylococcus*: biele až sivé alebo krémové až žlté kolónie s hemolýzou alebo neúplnou hemolýzou


#### **COLOREX™ Orientation**

*Escherichia coli*: tmavo ružové až načervenalé kolónie

*Klebsiella, Enterobacter, Citrobacter*: kovovo modré kolónie

*Enterococcus*: tyrkysovo modré kolónie

*Proteus*: kolónie s hnedým "halo"

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 01051</b>	<b>Doštička 6-dielna 3 KAg/ 3 COLOREX™</b> <b>Orientation</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	---	--

*Staphylococcus saprophyticus*: matne ružové kolónie  
*Staphylococcus aureus*: bezfarebné matné kolónie  
*Pseudomonas aeruginosa*: krémové kolónie so žltozeleným pigmentom

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

**Columbia krvný agar**

*Špeciálna zmes peptónov	23
Škrob	1
Chlorid sodný	5
Agar	15
Barania krv	60 ml

\*Špeciálna zmes peptónov: 10 g pankreaticky natrávený kazeín, 5 g proteozový peptón No.3, 5 g Kvasničný extrakt, 3 g Hovädzí extrakt

**COLOREX™ Orientation**

Peptón a kvasničný extrakt	17
Chromogénna zmes	1
Agar	15
Nepriehľadný suplement	1,2

**pH:** Columbia krvný agar: 7,3 ±0,2/ COLOREX™ Orientation: 7,3 ±0,2

**Farba:** Columbia krvný agar: červená/ COLOREX™ Orientation: Biela

**Poskytovaný materiál:** Doštička 6-dielna 3 KAg/ 3 COLOREX™ Orientation – ready-to-use-medium, vyhotovenie a počet kusov v závislosti od katalógového čísla (Pozrite Dostupné vyhotovenia).

**Požadovaný, ale neposkytovaný materiál:** Sterilné kľučky, sterilné tampóny, inkubátor, pomocné kultivačné média a činidlá na úplnú identifikáciu kolónií.

**Typy vzoriek:** Doštička 6-dielna 3 KAg/ 3 COLOREX™ Orientation je určená výhradne na testovanie vzoriek moču. Viac informácií v časti Obmedzenia testu.

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


**Pracovný postup:** Vzorky naočkovať čo najskôr po prijatí vzorky do laboratória. Pred očkovaním nechať platne vytemperovať na izbovú teplotu a vysušiť povrch média.

Klinický materiál/ vzorku asepticky naniesť na povrch kultivačného média (oterom výterového tampónu alebo sterilnou kľučkou) a následne rozočkovať pre účely izolácie čistých kultúr zo vzoriek so zmiešanou flórou. Inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie.

Okrem samotného rastu sledovať tvorbu hemolýzy na Columbia krvnom agare. na určenie izolovaných kolónií je nutné použiť ďalšie identifikačné metódy.

Za výber vhodného inkubačného času, teploty a atmosféry v závislosti od spracovanej vzorky, od požiadaviek organizmov, ktoré majú byť izolované, a od lokálnych platných predpisov je zodpovedný používateľ.

**Podmienky kultivácie:** 18 až 24 hodín pri 36 ± 1°C, aeróbne

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 01051</b>	<b>Doštička 6-dielna 3 KAg/ 3 COLOREX™</b> <b>Orientation</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	---	--

**Kontrola kvality:**

Mikroorganizmus	Columbia krvný agar		COLOREX™ Orientation	
	rast	hemolýza	rast	vzhľad kolónií
<i>Streptococcus pyogenes</i> CCM 4425	+	β-hemolýza		
<i>Streptococcus pneumoniae</i> CCM 4424	+	α-hemolýza		
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 3953	+	β-hemolýza	+	Smotanová nepriehľadná
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	+		+	ružovočervená
<i>Enterococcus faecalis</i> CCM 4224	+		+	tyrkysová
<i>Klebsiella pneumoniae</i> CCM 7798	+		+	modrá
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CCM 3955	+		+	krémová so žltozeleným pigmentom
<i>Proteus mirabilis</i> CCM 1944	+		+	kolónie s hnedým „halo“

**Mikrobiologický stav:**

Kultivačné médiá spoločnosti Mkb Test a.s. sú naplnené asepticky (najprv prebehne sterilizácia a až následné plnenie do obalov). Pri médiách pripravených týmto spôsobom povoľuje norma STN EN 12322, a následne podľa nej vypracovaný interný štandardný pracovný postup č.4 na hodnotenie sterility, rozsah kontaminácie ≤ 5%.

**Dodatočná kontrola kvality používateľom:**

Všetky vyrobené šarže produktu Doštička 6-dielna 3 KAg/ 3 COLOREX™ Orientation sú uvoľnené do predaja až po vykonaní kontroly kvality v akreditovanom laboratóriu, kde je overená zhoda so špecifikáciami (viď Charakteristika výkonu) a následne je vystavený certifikát kvality – Protokol o skúškach živných pód.

Je však zodpovednosťou koncového používateľa vykonať test kontroly kvality v súlade s platnými predpismi, v súlade s akreditačnými požiadavkami a skúsenosťami laboratória. Odporúčané kmene sú uvedené v časti Kontrola kvality.

**Charakteristika výkonu:**

Údaje pre použitý dehydrovaný základ CHROMagar™ Orientation, a teda i COLOREX™ Orientation:

	*Analytické údaje	**Klinické údaje
		<b>CHROMagar™ Orientation</b>
Senzitivita	100 %	100 %
Špecifita	98 % pre E. coli 99.3 %	

\* Údaje získané po 16-24 hod inkubácii 1478 izolátov (74 enterokokov a 1404 gram-negatívnych bacilov) pri 35-37 °C v aeróbných podmienkach, v štúdiu "Evaluation of CHROMagar Orientation for Differentiation and Presumptive Identification of Gram-Negative Bacilli and Enterococcus Species". Merlino et al. 1996. J. Clin. Microbiol.

\*\* Údaje získané po 24 hod inkubácii 900 vzoriek moču pri 35 ± 2 °C v aeróbných podmienkach v štúdiu "Evaluation of Use of a New Chromogenic Agar in Detection of Urinary Tract Pathogens". Samra et al. 1998. J. Clin. Microbiol.

Pred uvoľnením do predaja sú hotové kultivačné médiá a súčasne i dehydrovaný základ testované na produktivitu a selektivitu, a to porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.

Kat.číslo:  
MKM 01051

## Doštička 6-dielna 3 KAg/ 3 COLOREX™ Orientation

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



Produktivita média Columbia krvný agar je testovaná referenčnými kmeňmi cieľových mikroorganizmov - *Streptococcus pyogenes* CCM 4425, *Streptococcus pneumoniae* CCM 4424, *Staphylococcus aureus* CCM 3953, *Escherichia coli* CCM 3954, *Enterococcus faecalis* CCM 4224, s použitím inokula  $\leq 100$  KTJ.

Produktivita média COLOREX™ Orientation je testovaná referenčnými kmeňmi cieľových mikroorganizmov - *Escherichia coli* CCM 3954, *Staphylococcus aureus* CCM 3953, *Enterococcus faecalis* CCM 4224, *Klebsiella pneumoniae* CCM 7798, *Pseudomonas aeruginosa* CCM 3955, s použitím inokula  $\leq 100$  KTJ.

Ak má kultivačné médium produktivitu  $Pr \geq 0,7$  (pomer počtu kolónií na testovanom médiu a médiu referenčnom) u cieľových mikroorganizmov, výťažnosť, morfológiu a farbu kolónií typickú pre dané médium po aeróbnej kultivácii pri 35 až 37 °C počas 18 až 24 hodín, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

### Obmedzenia testu:

#### Columbia krvný agar

Columbia krvný agar je primárne izolačné kultivačné médium, na ktorom rastie väčšina mikroorganizmov, napr. čeľade *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* a iné nefermentujúce gram-negatívne paličky, streptokoky, enterokoky, stafylokoky, coryneformné baktérie, rody *Candida* a mnohé ďalšie.

Médium neobsahuje proakcelerín (NAD) z dôvodu obsahu baranej, a nie konskej krvi, a preto na ňom nerastie *Haemophilus influenzae*. *Neisseria gonorrhoeae* nerastie na tomto médiu dobre.

Médium taktiež nie je vhodné na izoláciu a rast *Mycobacterium*, *Legionella*, *Bordetella*.

Médium nie je vhodné na zisťovanie a skrining prítomnosti prenosného pôvodcu nákazy alebo zisťovanie expozície prenosnému pôvodcovi nákazy v krvi, zložkách krvi, bunkách, tkanivách alebo orgánoch, alebo v akomkoľvek z ich derivátov, s cieľom posudzovať ich vhodnosť na transfúziu, transplantáciu alebo implantáciu či iný prenos buniek.

Na konečnú identifikáciu izolovaných kolónií je nutné použiť ďalšie biochemické, imunologické, molekulárne testy alebo hmotnostnú spektrometriu izolátov z čistej kultúry. v prípade potreby vykonať testy antimikrobiálnej citlivosti.

#### COLOREX™ Orientation

Citlivosť na *E. coli* je 99,3% (Merlino *et al.*, 1996).

Nedostatočný rast alebo neprítomnosť kolónií na médiu nevylučuje prítomnosť baktérií.

Väčšina *Serratia plymutica* bude rásť v kolóniách s fialovým nádychom.

Aj keď sú mikrobiálne kolónie na platniach odlíšené na základe ich morfologických a chromatických charakteristík, odporúča sa na úplnú identifikáciu vykonať biochemické, imunologické, molekulárne testy alebo hmotnostnú spektrometriu izolátov z čistej kultúry.

Konečná identifikácia môže vyžadovať dodatočné testovanie, ako je biochemický alebo imunologický test:

Farba kolónie	Test	Možná identifikácia
---------------	------	---------------------

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 01051</b>	<b>Doštička 6-dielna 3 KAg/ 3 COLOREX™</b> <b>Orientation</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	<b>CE</b>
---------------------------------------	---	-----------

Červená	Indolový test - médium umožňuje indolový test k potvrdeniu <i>E. coli</i> )	Indol (+) → <i>E. coli</i>
Hnedé „halo“	TDA test ( test s FeCl <sub>3</sub> ) na potvrdenie <i>Proteus</i>	(+) → <i>P. vulgaris</i> (stred kolónie modrej farby), <i>Providencia</i> , <i>Morganella</i>  Indol (-) → <i>P. mirabilis</i>
Tyrkysová	PYR test (alebo sérologická hemolýza)	(+) → <i>Enterococcus</i>  (-) → <i>Streptococcus B</i>

#### **Doštička 6-dielna 3 KAg/ 3 COLOREX™ Orientation**

Médium Doštička 6-dielna 3 KAg/ 3 COLOREX™ Orientation môže byť použité na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení, nie je však určené na priamu diagnostiku infekcie ani na stanovenie či monitorovanie liečby infekcií. Interpretáciu výsledkov je potrebné vykonať s ohľadom na klinickú anamnézu pacienta, pôvod vzorky a výsledky iných diagnostických testov

#### **Stabilita:**

Kultivačné médium je pri dodržaní odporúčaných skladovacích podmienok stabilné 2 odo dňa výroby.

Médium sa môže očkovať až do dátumu expirácie a inkubovať po odporúčanú dobu inkubácie. Dátum expirácie je uvedený na výrobku, na štítku a vo výstupnom certifikáte výrobku.

Po otvorení originálneho obalu spotrebovať do 24 hod.

#### **Skladovanie:**

pri +2 až +8 °C, v tme, v originálnom balení.

Zabrániť prehriatiu alebo premrznutiu výrobku. Zmrazenie môže poškodiť gélovú konzistenciu tuhých médií a dlhodobejšie skladovanie pri vyššej ako odporúčanej teplote môže znehodnotiť zložky kultivačného média, čo ovplyvní výkon média.

Zabrániť extrémnym a/ alebo opakovaným výkyvom teploty, čo má za následok vznik prílišnej vlhkosti v Petriho miskách.

Zabezpečiť uloženie a skladovanie v smere šípky ↑ na vonkajšom obale, v opačnom prípade môže nastať znehodnotenie výrobku.

V prípade vystavenia kultivačných médií umelému osvetleniu, slnečnému žiareniu alebo UV žiareniu počas dlhšej doby, môže sa znížiť ich výkonnosť


#### **Likvidácia:**

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

#### **Bezpečnostné upozornenia a varovania:**

Doštička 6-dielna 3 KAg/ 3 COLOREX™ Orientation je in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená na kvalitatívnu diagnostiku. Nie je automatizovaná a nie je určená na sprievodnú diagnostiku.

Len na profesionálne použitie, a to primerane vyškoleným a kvalifikovaným laboratórnym personálom, ktorý dodržiava schválené preventívne opatrenia pre biologické nebezpečenstvo a aseptické techniky práce.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 01051</b>	<b>Doštička 6-dielna 3 KAg/ 3 COLOREX™</b> <b>Orientation</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	---	--

Pri manipulácii so vzorkami a výrobkami postupovať asepticky, za použitia primeraných ochranných prostriedkov v súlade s určeným účelom použitia. Dodržiavať zásady bezpečnosti práce a hygieny.

Všetky vzorky a výrobky po inokulácii sú považované za potenciálne INFEKČNÉ.

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

Médium môže obsahovať suroviny živočíšneho pôvodu. Napriek ante a post mortem kontrole zvierat počas výrobného a distribučného cyklu surovín u výrobcu základu a aditív, nie je možné úplne zaručiť, že média neobsahujú žiadny prenosný patogén. Z tohto dôvodu je potrebné zaobchádzať s produktami ako s potenciálne infekčnými a manipulovať s nimi podľa štandardných opatrení (zamedziť požitiu, vdýchnutiu a kontaktu s pokožkou, očami a sliznicami . atď.)

Kultivačné média spoločnosti Mkb Test a.s. sa nepovažujú za sterilný produkt, ale za produkt s kontrolovanou biologickou kontamináciou v medziach určených normou STN EN 12322 a štandardným pracovným postupom (ŠPP) č.4.

IVD diagnostická zdravotnícka pomôcka **len na jedno použitie.**

Odčítanie výsledkov rastu na médiu môže byť sťažené pre ľudí, ktorí majú problémy s rozpoznávaním farieb.

Akákoľvek zmena alebo úprava odporúčaných podmienok kultivácie, pracovného postupu, typu vzoriek a požitie na viac testov ako udáva výrobca môže ovplyvniť výkon in vitro diagnostickej zdravotníckej pomôcky.

Nepoužívať výrobky po uplynutí doby expirácie.

Nepoužívať výrobky, ktoré vykazujú známky mikrobiálnej kontaminácie, vysušenia, mechanického poškodenia (poškodený vrchný obal alebo ochranné fólie, prasknutie .atď), zmeny farby, nadbytočnú vlhkosť alebo preukazujú iné nedostatky.

Informácie použité v tomto dokumente boli definované podľa našich najlepších vedomostí a schopností, a predstavujú návod na použitie produktu. Nami uvedené informácie nezbavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Doštička 6-dielna 3 KAg/ 3 COLOREX™ Orientation na zamýšľaný účel. Vždy musia byť sledované a dodržiavané platné zákony, nariadenia a štandardné postupy pri manipulácii so vzorkami.



V prípade zistenia poškodenia, nehody s deklarovávaným výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostickej pomôcky hlásiť okamžite po zistení výrobcovi na e-mailovú adresu obchod@mkbtest.sk. v prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou, hlásiť túto udalosť príslušným orgánom a výrobcovi na vyššie uvedenú adresu.

**Dostupné vyhotovenia:**

Kat. č.	Vyhotovenie	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 01051-008	<b>Doštička 6-dielna, 15 +15 ml</b>	-	8 ks
MKM 01051-064	<b>Doštička 6-dielna, 15 +15 ml</b>	-	64 ks

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 01051</b>	<b>Doštička 6-dielna 3 KAg/ 3 COLOREX™</b> <b>Orientation</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	<b>CE</b>
---------------------------------------	---	-----------

Použité symboly na vonkajšom obale:

<b>REF</b> Katalógové číslo	<b>LOT</b> Číslo šarže	<b>IVD</b> In vitro diagnostická pomôcka	 Výrobca	 Dátum trvanlivosti	<b>CE</b> Európska zhoda	 Krehké, zaobchádzajte opatrne
 Teplotný limit	 Obsah postačuje na <n> testov	 Pozri Návod na použitie	 Len na jedno použitie	 Uchovávajte mimo slnečného svetla	<b>UDI</b> Jedinečný identifikátor pomôcky	 Týmto smerom nahor

Použitá literatúra:

1. Difco™ & BBL™ Manual, Second Edition
2. <https://microbiologie-clinique.com/columbia-agar.html> [1.8.2021]
3. <https://www.chromagar.com/en/product/chromagar-orientation/> [09.11.2021]
4. <https://www.chromagar.com/en/product/chromagar-orientation/> [17.05.2022]

Výrobca:

**MkB Test a.s.**  
Rosina 169  
013 22 Rosina  
Slovenská republika  
Tel: (+421) 41 500 3555  
[www.mkbtest.sk](http://www.mkbtest.sk)

Revízie:

Verzia	Revízia č.	Zmena	Dátum
1	1	Revízia pri uvoľnení dokumentu do systému	17.05.2022
	2	Doplnenie informácií do Stabilita a Skladovanie	14..10.2022