


Kat.číslo: MKM 01077	COLOREX™ ESBL/ COLOREX™ VRE (biplate) In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	---	--

Návod na použitie

Účel určenia:

COLOREX™ ESBL/ COLOREX™ VRE (biplate) je kombináciou 2 chromogénnych kultivačných médií :

- **COLOREX™ ESBL – médium je určené na detekciu gram-negatívnych baktérií produkujúcich širokospektrálne β -laktamázy (ESBL)**
- **COLOREX™ VRE – médium je určené na detekciu vankomycín rezistentných enterokokov *E.faecium* a *E.faecalis* (VRE).**

Test sa vykonáva pomocou tampónov z rektálnych výterov a zo vzoriek stolice od pacientov na skríning kolonizácie producentami ESBL. Médium sa môže použiť aj ako indikátor včasného varovania pri diagnostických testoch infekcií na signalizáciu možnej prítomnosti multirezistentných baktérií. Len na profesionálne použitie in vitro.

Médium nie je určené na diagnostiku infekcie spôsobenej producentom ESBL alebo vankomycín rezistentnými enterokokmi (VRE), ani na usmerňovanie či monitorovanie liečby infekcií. Nedostatočný rast alebo neprítomnosť kolónií na médiu COLOREX™ ESBL nevylučuje prítomnosť baktérií produkujúcich ESBL. Nedostatočný rast alebo neprítomnosť ružových až fialových kolónií na médiu nevylučuje prítomnosť VRE. U podozrivých kolónií je potrebná ďalšia identifikácia, testovanie citlivosti a ich epidemiologická typizácia.

Skupina:

Médium kultivačné tuhé - chromogénne

Princíp:

COLOREX™ ESBL

ESBL (širokospektrálne β -laktamázy) sú enzýmy, ktoré sprostredkujú rezistenciu na penicilíny, širokospektrálne cefalosporíny tretej generácie (C3G) a monobaktamy. *Enterobacteriaceae* produkujúce ESBL sa začali objavovať v 80. rokoch minulého storočia a od tej doby sa objavujú ako jedny z najvýznamnejších infekcií získaných v nemocniciach. Medzi najčastejšie druhy patrí *E. coli* a *Klebsiella* spp., ale taktiež boli pozorované i iné gram-negatívne druhy.

COLOREX™ ESBL je selektívne a diferenciálne chromogénne kultivačné médium určené na kvalitatívnu priamu detekciu gastrointestinálnej kolonizácie enterobaktériami rezistentnými na beta-laktamázu s rozšíreným spektrom (ESBL). Pomáha pri prevencii a kontrole ESBL v zdravotníckych zariadeniach.


Médium COLOREX™ ESBL umožňuje detekciu baktérií produkujúcich ESBL a súčasne inhibuje rast iných baktérií, vrátane väčšiny tých, ktoré nesú rezistenciu na ampC. To je dôležitá vlastnosť, pretože vnútorná rezistencia ampC má menšiu epidemiologickú relevanciu, ale často vedie k falošným pozitívitám pri klasických metódach testovania baktérií produkujúcich ESBL. Výrobok je zložený z COLOREX™ Orientation obohateného o suplement, ktorý podporuje baktérie produkujúce ESBL.

COLOREX™ VRE

U enterokokov existujú dva typy rezistencie na vankomycín. Prvým typom je prirodzená rezistencia (väčšinou typ VanC, ale taktiež VanD, VanE, VanF atd.) nájdená u *E. gallinarum* alebo *E. casseliflavus*, a ktorá vykazuje nízku rezistenciu voči vankomycínu. Druhým typom je získaná rezistencia (typ VanA a VanB), ktorá je väčšinou pozorovaná u *E. faecium* a *E. faecalis*. K zabráneniu šírenia rezistencie k virulentným patogénom (napr. *S. aureus*) je dôležité okamžite zistiť prítomnosť vankomycín rezistentných enterokokov (VRE) u pacienta a presne ich odlišiť.

COLOREX™ VRE je selektívne a diferenciálne chromogénne médium obsahujúce 6 mg/l vankomycínu, určené na kvalitatívnu priamu detekciu vanA/vanB gastrointestinálnej kolonizácie vankomycín rezistentnými *Enterococcus faecium* a *Enterococcus faecalis* (VRE). Pomáha pri prevencii a kontrole VRE v zdravotníckych zariadeniach a pri zavádzaní vhodných kontrolných opatrení na zabránenie šírenia VRE.

Intenzívne farby kolónií VRE *E. faecalis* a VRE *E. faecium* na médiu CHROMagar™ VRE umožňujú ich jednoduchú detekciu. Naopak v klasickom agare na detekciu VRE (Eskulin agar s vankomycínom) neexistuje rozdiel medzi *E. faecalis* / *E. faecium*

Kat.číslo: MKM 01077	COLOREX™ ESBL/ COLOREX™ VRE (biplate) In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	---	--

a ostatnými enterokokmi, čo často vedie k falošným pozitívitám iných eskulin hydrolyzujúcich baktérií.

Očakávané výsledky:

COLOREX™ ESBL

Kmene suspektne produkujúce ESBL:
Escherichia coli: kolónie ružovej až červenej farby
Klebsiella, Enterobacter, Citrobacter: kolónie modrej až kovovo modrej farby
Proteus: kolónie s okrajom hnedej farby
 ostatné G-negatívne kmene: inhibícia rastu
 ostatné G-pozitívne kmene: inhibícia rastu

COLOREX™ VRE

E. faecium VAN rezistentné.: ružové až fialové kolónie
E. faecalis VAN rezistentné: ružové až fialové kolónie
 Ostatné gram-pozitívne baktérie: modré kolónie alebo inhibícia rastu
 gram-negatívne baktérie: bezfarebné alebo inhibícia rastu

Zloženie

(v gramoch na liter média):

COLOREX™ ESBL

Peptón a kvasničný extrakt	17
Chromogénna zmes	1
Agar	15
ESBL suplement	0,57
Nepriehľadný suplement	1

COLOREX™ VRE

Peptóny a kvasničný extrakt	20
Zmes solí	5
Chromogénna zmes	27,3
Agar	15
VRE suplement	6 mg

pH:

COLOREX™ ESBL: 7,0 ± 0,2/ COLOREX™ VRE: 6,9 ± 0,5

Farba:

COLOREX™ ESBL: biela až krémová/ COLOREX™ VRE: biela

Poskytovaný materiál:

COLOREX™ ESBL/ COLOREX™ VRE (biplate) – 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:

Médium COLOREX™ ESBL / COLOREX™ VRE (biplate) je primárne určené na vzorky - rektálne výtery a vzorky stolice. 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 (otermom výterového tampónu alebo sterilnou kľučkou) a následne rozočkovať na celú plochu misky pre účely izolácie čistých kultúr zo vzoriek so zmiešanou flórou. Inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie.

Na určenie izolovaných kolónií je nutné použiť ďalšie identifikačné metódy.

Kat.číslo: MKM 01077	COLOREX™ ESBL/ COLOREX™ VRE (biplate) In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	---	--

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

Kontrola kvality: **COLOREX™ ESBL**

Mikroorganizmus	Rast	Farba kolónií
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ESBL pozitívna CCM 4985	+	Kovovo modrá
<i>Klebsiella pneumoniae</i> CCM 4415	-	
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	-	

COLOREX™ VRE

Mikroorganizmus	Rast	Farba kolónií
<i>Enterococcus faecalis</i> VRE CCM 4647	+	fialová
<i>Enterococcus faecalis</i> CCM 4224	-	
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	-	
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 3953	-	

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 COLOREX™ ESBL/ COLOREX™ VRE (biplate) 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 pôd.

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 a suplement CHROMagar™ ESBL:**

	*Analytické údaje	**Klinické údaje	
	CHROMagar™ ESBL	CHROMagar™ ESBL	Konkurenčné médium
Senzitivita	100%	98.3 %	97.5 %
Špecificita	97%	72.3 %	72.9 %

* Údaje získané po 18-24 h inkubácii 37 °C v aeróbných podmienkach v štúdiu "Rapid detection of ESBL-producing Enterobacteria on chromogenic medium: Colorex Orientation/ ESBL". Laudat et al. Poster SFM 2010.

** Údaje získané testovaním 2 337 vzoriek rektálnych výterov na skrining, na platniach inkubovaných pri 37 °C počas 18 hod, v štúdiu " Comparison of five media for detection of Extended-Spectrum betaLactamase by use of the wrap instrument for automated specimen processing " Grohs et al., 2013. J.Clin. Microbiol.

Údaje pre použitý dehydrovaný základ a suplement CHROMagar™ VRE:

Kat.číslo:
MKM 01077

COLOREX™ ESBL/ COLOREX™ VRE (biplate)

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



	*Analytické údaje	**Klinické údaje	
		CHROMagar™ VRE	Referenčné médium (VRE Select)
Senzitivita	100 %	95,5 %	68,2 %
Špecificita	100 %	90,4 %	91,8 %

* Údaje získané po 24 hod inkubácii pri 37 °C v aeróbných podmienkach v štúdiu "A Novel chromogenic agar medium for the detection of vancomycin resistant Enterococci (VRE)". Merlino et al., Poster ASM 2007.

** Údaje získané po 24 h inkubácii 95 vzoriek rektálnych výterov pri 35-37 °C v aeróbných podmienkach, v štúdiu "Evaluation of three chromogenic media for detection of vancomycin-resistant Enterococci in a tertiary-care hospital". Miller et al., Poster CACMID 2011.

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.

Produktivita je testovaná referenčnými kmeňmi cieľových mikroorganizmov - *Klebsiella pneumoniae ESBL pozitívna* CCM 4985 (COLOREX™ ESBL) a *Enterococcus faecalis VRE* CCM 4647 (COLOREX™ VRE), s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Selektivita je testovaná referenčnými kmeňmi necieľových mikroorganizmov - *Klebsiella pneumoniae CCM4415*, *Escherichia coli CCM3954* (COLOREX™ ESBL) a *Enterococcus faecalis CCM4224*, *Escherichia coli CCM3954*, *Staphylococcus aureus CCM3953* (COLOREX™ VRE), s použitím inokula 10^8 KTJ.

Ak má kultivačné médium produktivitu $Pr \geq 0,7$ (pomer počtu kolónií na testovanom médiu a médiu referenčnom) u cieľových mikroorganizmov, výťažnosť, morfológiu, farbu kolónií typickú pre dané médium a potvrdená je inhibícia u necieľových mikroorganizmov po aeróbnej kultivácii pri $36 \pm 1^\circ\text{C}$ počas 18 až 24 hodín, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:

COLOREX™ ESBL

Niektoré druhy *Pseudomonas* spp. a *Acinetobacter* spp. môžu na médiu rásť, a to kolóniami typickými pre médium COLOREX™ Orientation MKM_02062. Väčšina baktérií produkujúcich AmpC je inhibovaná, ale niektoré môžu vykazovať aj rast.

Konečná identifikácia musí byť potvrdená biochemickými testami alebo hmotnostnou spektrometriou (napr. MALDI-TOF), a to priamo z podozrivých kolónií priamo z média.

Nedostatočný rast alebo neprítomnosť kolónií na médiu COLOREX™ ESBL nevyklučuje prítomnosť baktérií produkujúcich ESBL. U podozrivých kolónií je potrebná ďalšia identifikácia, testovanie citlivosti a ich epidemiologická typizácia.

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

Mechanizmus rezistencie na antibiotiká musí byť potvrdený odporúčanými testami (napr. CLSI, EUCAST).

Kat.číslo:
MKM 01077

COLOREX™ ESB/ COLOREX™ VRE (biplate)

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Médium COLOREX™ ESB/ 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.

COLOREX™ VRE

Po ďalších 24 hodinách inkubácie môžu vykazovať falošnú pozitivitu aj iné enterokoky (napr. *E. gallinarium*). Konečná identifikácia musí byť potvrdená ďalšími testami.

Niektoré vzácne kmene *Lactobacillus* alebo *Pediococcus* môžu rásť taktiež vo fialových kolóniách. Je možné ich potom odlíšiť PYR testom, pozitívny výsledok PYR testu poukazuje na prítomnosť VRE, naopak negatívny výsledok potvrdí prítomnosť *Lactobacillus* a *Pediococcus*.

Nedostatočný rast alebo neprítomnosť ružových kolónií na pôde COLOREX™ VRE nevylučuje prítomnosť VRE. Je potrebná ďalšia identifikácia, testovanie citlivosti a epidemiologická typizácia podozrivých kolónií.

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

Médium COLOREX™ VRE 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 4 mesiace odo dňa výroby.

Dátum expirácie je uvedený na štítku výrobku a vo výstupnom certifikáte výrobku (Protokol o skúškach).

Po otvorení originálneho obalu spotrebovať do 24 hod.

Zabrániť prehriatiu alebo premrznutiu výrobku, výkyvom teploty a vystaveniu slnečnému žiareniu. Zabezpečiť uloženie a skladovanie v smere šípky ↑↑ na vonkajšom obale.

Skladovanie:


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

Zabrániť prehriatiu alebo premrznutiu výrobku. Zmrazenie môže poškodiť gélovú konzistenciu tuhých médií a dlhodobšie 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

Kat.číslo: MKM 01077	COLOREX™ ESB/ COLOREX™ VRE (biplate) In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	--	--

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

Bezpečnostné upozornenia a varovania: COLOREX™ ESB/ COLOREX™ VRE je (biplate) 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.

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 smernice (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, počtu použití či počtu testov, ako udáva výrobca môže ovplyvniť výkon tejto 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 COLOREX™ ESB/ COLOREX™ VRE (biplate) 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 deklarovaným výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostickej zdravotníckej 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.

Kat.číslo: MKM 01077	COLOREX™ ESBL/ COLOREX™ VRE (biplate) In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	CE
---------------------------------------	---	-----------

Dostupné vyhotovenia:

Kat. č.	Vyhotovenie	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 01077-009	Dvojsektorová Petriho miska, 10 ml COLOREX™ ESBL + 10 ml COLOREX™ VRE	(biplate)	9 ks
MKM 01077-018	Dvojsektorová Petriho miska, 10 ml COLOREX™ ESBL + 10 ml COLOREX™ VRE	(biplate)	18 ks
MKM 01077-108	Dvojsektorová Petriho miska, 10 ml COLOREX™ ESBL + 10 ml COLOREX™ VRE	(biplate)	108 ks

Použité symboly na vonkajšom obale:

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

Použitá literatúra:

- <https://www.chromagar.com/en/product/chromagar-esbl/> [17.05.2022]
- <https://www.chromagar.com/en/product/chromagar-vre/> [18.05.2022]

Výrobca:

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

Revízie:

Verzia	Revízia č.	Zmena	Dátum
1	1	Formálna zmena: výmena poradia bodov Dostupné vyhotovenia, Použité symboly na vonkajšom obale, Použitá literatúra	11.04.2023