

Kat.číslo: MKM 02061 MKM 22061	COLOREX™ Candida In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	---

Návod na použitie

Účel určenia:

Chromogénne kultivačné médium určené na izoláciu a diferenciaciu *Candida albicans*, *Candida tropicalis* a *Candida krusei* z klinických vzoriek.

COLOREX™ Candida je selektívne chromogénne kultivačné médium určené na kvalitatívnu priamu detekciu, diferenciaciu a predpokladanú identifikáciu druhov *Candida*. Len na profesionálne použitie in vitro.

Test sa vykonáva zo vzoriek, ako sú stery z kože, výtery hrdla, uší, pošvy, zo vzoriek moču, stolice a spúta. Súbežne kultivovať na Sabouraud agare. Médium slúži na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení. Pre konečnú identifikáciu je potrebné ďalšie mikrobiologické testovanie alebo epidemiologická typizácia. Nedostatočný rast alebo neprítomnosť kolónií na médiu nevylučuje prítomnosť *Candida*.spp.

Médium COLOREX™ Candida nie je určené na diagnostikovanie infekcie, ani na stanovenie či monitorovanie liečby infekcií.

Skupina:

Médium kultivačné tuhé - chromogénne

Princíp:

Na základe odlišných farieb kolónií umožňuje priamu druhovú diferenciaciu niektorých druhov kvasiniek. COLOREX™ Candida je výkonný a pritom jednoduchý nástroj aj na diferenciaciu jednotlivých druhov v zmesných kultúrach. V niektorých prípadoch umožňuje detekovať rezistentné subpopulácie kmeňov prítomné vo vzorkách. Zmes chromogénov sa skladá z umelých substrátov, ktoré pri rozpade pomocou špecifických enzýmov uvoľňujú rôzne zafarbené zlúčeniny. To umožňuje odlíšenie rôznych druhov alebo určenie určitých skupín organizmov s pomocou len minimálnych overovacích testov Chloramfenikol potlačuje väčšinu bakteriálnych kontaminantov.

Očakávané výsledky:

Candida albicans: zelené kolónie
Candida tropicalis: kovovo modré kolónie
Candida krusei: ružové, zamatové kolónie
Candida glabrata: fialové kolónie
 ostatné baktérie: biele až fialové kolónie

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Peptón	10,2
Chromogénna zmes	22
Agar	15
Chloramfenikol	0,57

pH:

6,1 ±0,2

Farba:

Svetlá

Poskytovaný materiál:

COLOREX™ Candida – 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:

COLOREX™ Candida sa môže použiť na klinické vzorky – stery z kože, výtery hrdla, uší, spútum, vaginálne vzorky, moč a stolica.

Kat.číslo: MKM 02061 MKM 22061	COLOREX™ Candida In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	---

Vzorky odoberať ešte pred antimikrobiálnou liečbou. Pri odbere, preprave 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 (otermovýterového 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.

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:

48 hodín pri 30 až 37 °C, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Farba kolónií
<i>Candida albicans</i> CCM 8186	+	zelená
<i>Candida tropicalis</i> CCM 8223	+	modrá
<i>Candida glabrata</i> CCM 8270	+	fialová
<i>Candida krusei</i> CCM 8271	+	ružová
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	-	-

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™ Candida sú uvoľnené do predaja až po vykonaní kontroly kvality v akreditovanom laboratóriu, kde je overená zhoda so špecifikáciami (vid' 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 CHROMagar™ Candida:

Mikroorganizmus	*Analytické údaje	**Klinické údaje
	Senzitivita a špecificita	CHROMagar™ Candida Senzitivita a špecificita
<i>C. albicans</i>	100%	96.6 % / 97.9 %
<i>C. tropicalis</i>	97.9 % / 98.8 %	100 % / 98.5 %
<i>C. krusei</i>	100%	-
<i>C. glabrata</i>	97.7 % / 98.4 %	100%

* Údaje získané po 48 hod inkubácií pri 30 °C v aeróbných podmienkach v štúdiu "A comparison of methods for yeast identification including CHROMagar Candida, Vitek

Kat.číslo: MKM 02061 MKM 22061	COLOREX™ Candida In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	---

system YBC and a traditional bio chemical method". Huang et al., 2001. Chinese Med. J.

** Údaje získané po 48 hod inkubácii 127 klinických vzoriek od pacientov pri 37 °C v aeróbných podmienkach v štúdiu "Evaluation of chromogenic media and seminested PCR in the identification of Candida species". Daef et al., 2014. Brazilian J. 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.

Produktivita je testovaná referenčnými kmeňmi cieľových mikroorganizmov - *Candida albicans* CCM 8186, *Candida tropicalis* CCM 8223, *Candida glabrata* CCM 8270 a *Candida krusei* CCM 8271, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Selektivita je testovaná referenčným kmeňom necieľového mikroorganizmu - *Escherichia coli* CCM 3954, 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 30 až 37°C počas 48 hodín, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:

Jednoznačná identifikácia vyžaduje ďalšie testovanie.

Nedostatočný rast alebo neprítomnosť kolónií na pôde COLOREX™ Candida nevylučuje prítomnosť *Candida spp.*

Je známe, že kvasinka *C. dubliniensis* produkuje charakteristickú tmavozelenú farbu pri primárnej izolácii na médiu COLOREX™ Candida. Túto vlastnosť si však nemusia udržať v subkultúre. Na potvrdenie kvasinky *C. dubliniensis* sú nevyhnutné ďalšie fenotypové a genotypové testy.

Keďže plesne a iné filamentózne huby môžu metabolizovať chromogénne substráty, ich farby na pôde COLOREX™ Candida môžu byť odlišné od farieb na iných pôdach určených pre huby. Vzhľad rastu filamentózných húb na tejto pôde nepoužívať na tradičnú identifikáciu morfológie kolónií.

Minimalizovať expozíciu svetla pred a počas testovania.

Aj keď sú mikrobiálne kolónie na platniach odlišné 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™ Candida 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 ochorenia a výsledky iných diagnostických testov.

Stabilita:

Kultivačné médium je pri dodržaní odporúčaných skladovacích podmienok stabilné 4 mesiace odo dňa výroby.

Kat.číslo: MKM 02061 MKM 22061	COLOREX™ Candida In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	---

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 šípkov ↑↑ 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:

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

Bezpečnostné a varovania:

upozornenia

COLOREX™ Candida 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.

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, vdychnutiu 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.

Kat.číslo: MKM 02061 MKM 22061	COLOREX™ Candida In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	---

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 .atd'), 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 nezabavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu COLOREX™ Candida Plus 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 02061-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 02061-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 02061-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 02061-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks
MKM 22061-005	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	5 ks
MKM 22061-010	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	10 ks
MKM 22061-020	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	11 ks
MKM 22061-120	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	12 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	 Uchovávajte mimo slnečného svetla	 Jedinečný identifikátor pomôcky	 Týmto smerom nahor

Použitá literatúra:

- <https://www.chromagar.com/en/product/chromagar-candida/> [18.04.2022]
- Difco™ & BBL™ Manual, Second Edition
- <https://www.chromagar.com/en/product/chromagar-candida/> [16.05.2022]

Výrobca:

MkB Test a.s.
Rosina 169

Kat.číslo: MKM 02061 MKM 22061	COLOREX™ Candida In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	---

013 22 Rosina
Slovenská republika
Tel: (+421) 41 500 3555
www.mkbtest.sk

Revízie:

Verzia	Revízia č.	Zmena	Dátum
2	1	Kontrola pred hlásením IVD ZP na ŠÚKL	19.07.2018
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	10.11.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	16.05.2022