

Kat.číslo:
MKM 02062
MKM 22062
MKM 02088

COLOREX™ Orientation

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia:

Chromogénne kultivačné médium určené na izoláciu a diferenciaciu patogénov močových ciest.

COLOREX™ Orientation/ Orientation (transparentný) je neselektívne chromogénne kultivačné médium určené na kvalitatívnu priamu detekciu, diferenciaciu a predpokladanú identifikáciu uropatogénov. Pomáha pri diagnostike infekcií močových ciest. Len na profesionálne použitie in vitro.

Test sa vykonáva zo vzoriek moču. Na získanie organizmov na ďalšie mikrobiologické testovanie alebo epidemiologickú typizáciu je potrebná paralelná kultivácia vzoriek kultúr.

Médium COLOREX™ Orientation/ Orientation (transparentný) nie je určené na diagnostiku infekcie, ani na stanovenie alebo monitorovanie liečby infekcií.

Skupina:

Médium kultivačné tuhé - chromogénne

Princíp:

E. coli, enterokoky, skupiny *Klebsiella-Enterobacter-Serratia* (KES) a *Proteus-Morganella-Providencia* (PMP) sú častými pôvodcami infekcií urogenitálneho traktu. 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/ Orientation (transparentný) umožňuje priamu identifikáciu *E. coli* a *Enterococcus sp.* bez ďalších konfirmačných testov s vysokou mierou senzitivity. COLOREX™ Orientation/ Orientation (transparentný) má široké využitie taktiež ako veľmi nutrične hodnotný izolačný agar. Pri suplementácii antibiotikami (na vyžiadanie) je možné ho použiť na detekciu nozokomiálnych a multirezistentných kmeňov.

Očakávané výsledky:

Escherichia coli: tmavoružové až načervenalé kolónie
Klebsiella, Enterobacter, Citrobacter: kovovo modré kolónie
Enterococcus: tyrkysovo modré kolónie
Proteus: kolónie s hnedým "halo"
Staphylococcus saprophyticus: matne ružové kolónie
Staphylococcus aureus: bezfarebné matné kolónie
Pseudomonas aeruginosa: krémové kolónie so žltozeleným pigmentom

Zloženie

(v gramoch na liter média):

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

*variant MKM02088 COLOREX™ Orientation transparentný neobsahuje nepriehľadný suplement, čo však nemá vplyv na rastové vlastnosti a vyfarbenie kolónií

pH:

7,0 ±0,2

Farba:


Biela/ MKM02088 Svetlá

Poskytovaný materiál:

COLOREX™ Orientation/ Orientation (transparentný) – 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.

Kat.číslo: MKM 02062 MKM 22062 MKM 02088	COLOREX™ Orientation In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	--

Typy vzoriek: COLOREX™ Orientation/ Orientation (transparentný) je určený 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.

Neklinické vzorky: veterinárne vzorky

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.

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:

Mikroorganizmus	Rast	Farba kolónií
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	+	ružovočervená
<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 3953	+	Smotanová nepriehľadná
<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 COLOREX™ Orientation/ Orientation (transparentný) 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™ Orientation:

	*Analytické údaje	**Klinické údaje
		CHROMagar™ Orientation
Senzitivita	100 %	100 %
Špecifická	98 %	

Kat.číslo:
MKM 02062
MKM 22062
MKM 02088

COLOREX™ Orientation

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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 to porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.

Produktivita 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 a *Proteus mirabilis* CCM 1944, s použitím inokula ≤ 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:

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.

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

Farba kolónie	Test	Možná identifikácia
Červená	Indolový test - médium umožňuje indolový test k potvrdeniu <i>E. coli</i>)	Indol (+) → <i>E. coli</i>
Hnedé „halo“	TDA test (test s FeCl3) 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)	PYR (+) → <i>Enterococcus</i> PYR(-) → <i>Streptococcus B</i>

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.

Kat.číslo:
MKM 02062
MKM 22062
MKM 02088

COLOREX™ Orientation

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Médium COLOREX™ Orientation/ Orientation (transparentný) 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.

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 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

Likvidácia:

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

Bezpečnostné upozornenia a varovania:

COLOREX™ Orientation/ Orientation (transparentný) 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, vdýchnutiu a kontaktu s pokožkou, očami a sliznicami . atď.)

Kat.číslo:
MKM 02062
MKM 22062
MKM 02088

COLOREX™ Orientation

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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 nezabavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu COLOREX™ Orientation/ Orientation (transparentný) 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 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

Dostupné vyhotovenia:

Kat. č.	Vyhotovenie	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 02062-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 02062-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 02062-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 02062-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks
MKM 22062-005	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	5 ks
MKM 22062-010	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	10 ks
MKM 22062-020	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	20 ks
MKM 22062-120	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	120 ks
MKM 02088-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml, priehľadný	transparentný	5 ks
MKM 02088-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml, priehľadný	transparentný	10 ks
MKM 02088-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml, priehľadný	transparentný	20 ks
MKM 02088-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml, priehľadný	transparentný	120 ks

Kat.číslo: MKM 02062 MKM 22062 MKM 02088	COLOREX™ Orientation In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	--

Použité symboly na vonkajšom obale:

 Katalógové číslo	 Číslo šarže	 <i>In vitro</i> 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:

1. <https://www.chromagar.com/en/product/chromagar-orientation/> [09.11.2021]
2. Forbes, B.A., and P.A. Granato. Processing specimens for bacteria. 1995. In: Murray, P. R., E. J. Baron, M. A. Pfaller, F. C. Tenover, and R. H. Tenover (ed.). Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C
3. Merlino, J., S. Siarakas, G. J. Robertson, G. R. Funnell, T. Gottlieb, and R. Bradbury. 1996
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

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	09.11.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	17.05.2022