

Kat.číslo: MKM 02063 MKM 02563 MKM 22063	COLOREX™ Rambach In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	--

Návod na použitie

Účel určenia:	<p>Chromogénne kultivačné médium určené na detekciu a izoláciu <i>Salmonella</i> sp. z klinických vzoriek, ale i vzoriek potravín.</p> <p>COLOREX™ Rambach je kvalitatívna in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení. Len na profesionálne použitie.</p>								
Skupina:	Médium kultivačné tuhé - chromogénne								
Princíp:	<p><i>Salmonella</i> je jedným z najrozšírenejších patogénov spôsobujúcich kontamináciu potravín. Nedostatočne tepelne upravené kontaminované potraviny spôsobujú enterálne ochorenia. Toto médium je obzvlášť užitočné na rýchle získanie výsledkov zo vzoriek s podozrením na prítomnosť <i>Salmonella</i> sp.</p> <p>Konvenčné média na detekciu <i>Salmonella</i> H₂S charakteru majú veľmi zlú špecifickosť a vytvára veľké množstvo falošne pozitívnych výsledkov (<i>Citrobacter</i>, <i>Proteus</i> atd.). Pracovná záťaž pre zbytočné testovanie podozrivých kolónií je potom tak vysoká, že skutočne pozitívne kolónie <i>Salmonella</i> môžu pri rutinnom testovaní uniknúť. COLOREX™ Rambach agar odstraňuje väčšinu z týchto falošne pozitívnych a umožňuje tak sústrediť sa na skutočne kontaminované vzorky.</p>								
Očakávané výsledky:	<p><i>Salmonella enteritidis</i>: červené kolónie</p> <p><i>Salmonella typhimurium</i>: červené kolónie</p> <p><i>Escherichia coli</i>: malé, modré kolónie</p> <p>mnohé koliformné baktérie: modré alebo fialové kolónie</p> <p><i>Proteus mirabilis</i>: bezfarebné kolónie až inhibícia rastu</p> <p>gram-pozitívne mikroorganizmy: inhibícia rastu</p>								
Zloženie (v gramoch na liter média):	<table border="1"> <tr> <td>Špeciálna zmes peptónov</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>Chromogénna zmes</td> <td>2,7</td> </tr> <tr> <td>Propylénglykol</td> <td>10,4</td> </tr> <tr> <td>Agar</td> <td>20</td> </tr> </table>	Špeciálna zmes peptónov	8	Chromogénna zmes	2,7	Propylénglykol	10,4	Agar	20
Špeciálna zmes peptónov	8								
Chromogénna zmes	2,7								
Propylénglykol	10,4								
Agar	20								
pH:	7,2 ±0,2								
Farba:	Ružová								
Poskytovaný materiál:	COLOREX™ Rambach – ready-to-use-medium, vyhotovenie a počet kusov v závislosti od katalógového čísla (Pozrite Dostupné vyhotovenia).								
Požadovaný, ale neposkytovaný materiál:	Sterilné kľučky, sterilné tampóny, podľa potreby pomocné kultivačné média a činidlá na identifikáciu kolónií, inkubátor.								
Typy vzoriek:	<p>Klinické vzorky: vzorky stolice.</p> <p>Neklinické vzorky: vzorky potravín.</p> <p>Vzorky odoberať ešte pred antimikrobiálnou liečbou. Pri odbere, transporte a skladovaní klinických vzoriek dodržujte správne laboratórne postupy.</p>								
Pracovný postup:	<p>Vzorky naočkovať čo najskôr po prijatí vzorky do laboratória. Pred očkovaním nechať platne vytemperovať na izbovú teplotu a vysušiť povrch média.</p> <p>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 zmesou flórou. Inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie.</p> <p>Na určenie izolovaných kolónií sa odporúča použiť ďalšie identifikačné metódy.</p>								

Kat.číslo: MKM 02063 MKM 02563 MKM 22063	COLOREX™ Rambach 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: 24 hodín pri $36 \pm 1^\circ\text{C}$, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Farba kolónií
<i>Salmonella enteritidis</i> CCM 4420	+	červená
<i>Salmonella typhimurium</i> CCM 7205	+	červená
<i>Citrobacter koseri</i> CCM 2535	+	modrá
<i>Proteus mirabilis</i> CCM 1944	-	bezfarebné kolónie až inhibícia rastu

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 $\leq 5\%$.

Dodatočná kontrola kvality používateľom: Všetky vyrobené šarže produktu COLOREX™ Rambach 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 CHROMagar™ Rambach:

Senzitivita pre *Salmonella* spp. $\rightarrow 93,9\%$ *

*Senzitivita na základe vedeckej štúdie: Gruenewald, R. et al. 1991. Use of Rambach Propylene Glycol Containing Agar for Identification of *Salmonella* spp. J.C.M. 29: 2354-2356.

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 - *Salmonella enteritidis* CCM 4420, *Salmonella typhimurium* CCM 7205, *Citrobacter koseri* CCM 2535, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Selektivita je testovaná referenčným kmeňom necieľového mikroorganizmu - *Proteus mirabilis* CCM 1944.

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 24 hodín, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu: Rôzne štúdie poukazujú, že 97 až 99 % kmeňov *Salmonella* rastú v typických červených kolóniách, okrem *S. paratyphi* a *S. Typhi* (bezfarebné alebo inhibované kolónie), a laktóza-pozitívnych *Salmonella* (modré kolónie).

Kat.číslo: MKM 02063 MKM 02563 MKM 22063	COLOREX™ Rambach In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	--

Niektoré kmene *Pseudomonas* sa môžu prejavovať ako pozitívne a môžu byť eliminované pomocou oxidázového testu. Konečná identifikácia musí byť potvrdená biochemickými testami alebo sérologicky z podozrivých kolónií priamo z platne.

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™ Rambach 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 5 mesiacov 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 a varovania: **upozornenia** COLOREX™ Rambach 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 nariadenia (ES) č.1272/2008.

Kat.číslo:
MKM 02063
MKM 02563
MKM 22063

COLOREX™ Rambach

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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 na médiu môže byť sťažené pre ľudí, ktorí majú problémy s rozpoznaním 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.

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, zmeny farby, 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™ Rambach 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 02063-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 02063-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 02063-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 02063-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks
MKM 02563-005	Petriho miska 60 mm, 12 ml (PM60)	(PM60)	5 ks
MKM 02563-010	Petriho miska 60 mm, 12 ml (PM60)	(PM60)	10 ks
MKM 02563-020	Petriho miska 60 mm, 12 ml (PM60)	(PM60)	20 ks
MKM 02563-030	Petriho miska 60 mm, 12 ml (PM60)	(PM60)	30 ks
MKM 02563-240	Petriho miska 60 mm, 12 ml (PM60)	(PM60)	240 ks
MKM 22063-005	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	5 ks
MKM 22063-010	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	10 ks

Kat.číslo: MKM 02063 MKM 02563 MKM 22063	COLOREX™ Rambach In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	--

MKM 22063-020	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	20 ks
MKM 22063-120	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	120 ks

Použité symboly na vonkajšom obale:

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

Použitá literatúra:

- <https://www.chromagar.com/en/product/rambach-agar/> [11.09.2021]
- content/uploads/2021/12/NT_EXT_006_NOTICE_RR_10.0.pdf [11.09.2021]

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	11.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	05.11.2021