

Kat.číslo:
MKM 02065
MKM 22065

COLOREX™ Staph aureus

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia:

Chromogénne kultivačné médium určené na izoláciu a priamu diferenciaciu *Staphylococcus aureus* z klinických vzoriek a vzoriek potravín.

COLOREX™ Staph aureus je selektívne chromogénne kultivačné médium určené na kvalitatívnu priamu detekciu, diferenciaciu a predpokladanú identifikáciu *Staphylococcus aureus*. Pomáha pri diagnostike kolonizácie *S. aureus*. Len na profesionálne použitie in vitro.

Test sa vykonáva zo sterov z kože, rán alebo vzoriek mäkkých tkanív. Médium môže byť použité aj ako indikátor včasného varovania pre diagnostické testy infekcií, ktoré signalizujú možnú prítomnosť *S. aureus*. Nedostatočný rast alebo neprítomnosť kolónií na médiu nevylučuje prítomnosť *S. aureus*. Na získanie organizmov na ďalšie mikrobiologické testovanie alebo epidemiologickú typizáciu je potrebná paralelná kultivácia vzoriek.

Médium COLOREX™ Staph aureus nie je určené na diagnostikovanie infekcie, ani na usmerňovanie alebo monitorovanie liečby infekcií.

Médium sa môže použiť aj na detekciu *S. aureus* pri analýzach potravín, krmív a environmentálnych vzoriek.

Skupina:

Médium kultivačné tuhé - chromogénne

Princíp:

S. aureus je významná patogénna baktéria, ktorá sa vyskytuje v klinických vzorkách aj vo vzorkách potravín. Rastúci význam *S. aureus*, ako pôvodcu nozokomiálnej infekcie, prináša celú radu problémov a včasná a presná detekcia tejto baktérie skvalitňuje bakteriologickú kultivačnú diagnostiku. Tradičné média založené na fermentácii manitolu generujú veľké množstvo ako falošne pozitívnych, tak falošne negatívnych výsledkov. Chromogénne médium COLOREX™ Staph aureus má v porovnaní s týmito tradičnými médiami veľmi vysokú špecifitu i senzitivitu pre detekciu kmeňov *S. aureus*, a to už po 24 hodinovej inkubácii. Použitie COLOREX™ Staph aureus významne obmedzuje zbytočné používanie katalázových a latex-aglutinačných testov na odlišenie non-*S. aureus* kmeňov.

Očakávané výsledky:

Staphylococcus aureus: ružové až svetlofialové kolónie
ostatné baktérie: inhibované, modré alebo bezfarebné kolónie

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Špeciálna zmes peptónov	40
Chromogénna zmes	2,5
Agar	15
Zmes solí	25

pH:

6,9 ± 0,2

Farba:

Svetlá

Poskytovaný materiál:


COLOREX™ Staph aureus – 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:

Klinické vzorky: stery z kože, rán, vzorky mäkkých tkanív.

Kat.číslo: MKM 02065 MKM 22065	COLOREX™ Staph aureus In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

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

Neklinické vzorky: vzorky mäsa, vajcia, mliečne výrobky a sušené mlieko, pekárenské výrobky, vzorky zo surovej i spracovanej stravy.

Pracovný postup:

Vzorky naočkovať čo najskôr po prijatí vzorky do laboratória. Pred očkovaním nechať platne zohriať 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 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>Staphylococcus aureus</i> CCM 3593	+	ružovofialová
<i>Staphylococcus epidermidis</i> CCM 4418	+	biela
<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™ Staph aureus 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™ Staph aureus:

	*Analytické údaje	**Klinické údaje	
		CHROMagar™ Staph aureus	Referenčné médium (Horse blood agar)
Senzitivita	100%	95.5 %	81.9 %
Špecificita	100%	99.4 %	98.9 %

* Údaje získané po 24 hod inkubácii pri 37 °C v aeróbných podmienkach v štúdiu "Evaluation of CHROMagar Staph. aureus, a new chromogenic medium, for isolation and presumptive identification of Staphylococcus aureus from human clinical specimens". Gaillot et al., 2000. J. Clin. Microbiol

Kat.číslo:
MKM 02065
MKM 22065

COLOREX™ Staph aureus

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



** Údaje získané po 24 hod inkubácii 2000 vzoriek (výtery z rán, sputum, výtery z nosa a konečníka) pri 37 °C, kedy bolo pozitívnych 310, v štúdií "Evaluation of CHROMagar Staph. aureus, a new chromogenic medium, for isolation and presumptive identification of Staphylococcus aureus from human clinical specimens". Gaillot et al., 2000. 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.

Produktivita je testovaná referenčnými kmeňmi cieľových mikroorganizmov - *Staphylococcus aureus* CCM 3593 a *Staphylococcus epidermidis* CCM 4418, 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 $36 \pm 1^\circ\text{C}$ počas 18 až 24 hodín, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:

Senzitivita pre *Staphylococcus aureus* je 95,5% a špecificita je 99,4% (Gaillot et al. 2000).

Na priamu detekciu kmeňa MRSA použite selektívne médium MKM_02066 COLOREX™ MRSA.

Potvrdzovacie testy ako latexová aglutinácia a kataláza sa môžu vykonať priamo z misiek na podozrivých kolóniách.

Konečná identifikácia musí byť potvrdená biochemickými testami (napr. hydrolýza Hippurátu, CAMP test), imunologickými testami (napr. latexová aglutinácia) alebo hmotnostnou spektrometriou (napr.:Mal-di-Tof). Môžu byť vykonané priamo z podozrivých kolónií pozorovaných na médiu.

Nedostatočný rast alebo neprítomnosť kolónií na médiu nevylučuje prítomnosť *S. aureus*. na získanie organizmov na ďalšie mikrobiologické testovanie alebo epidemiologickú typizáciu je potrebná paralelná kultivácia vzorky.

Médium COLOREX™ Staph aureus 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.

Kat.číslo:
MKM 02065
MKM 22065

COLOREX™ Staph aureus

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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 a varovania:

upozornenia

COLOREX™ Staph aureus 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.

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.

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

Kat. číslo: MKM 02065 MKM 22065	COLOREX™ Staph aureus In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	CE
--	---	-----------

informácie nezavajú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu COLOREX™ Staph aureus 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 deklarovným výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostickéj 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 02065-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 02065-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 02065-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 02065-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks
MKM 22065-005	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	5 ks
MKM 22065-010	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	10 ks
MKM 22065-020	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	20 ks
MKM 22065-120	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	120 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-staph-aureus/> [08.11.2021]
- Difco™ & BBL™ Manual, Second Edition
- <https://www.chromagar.com/en/product/chromagar-staph-aureus/> [19.05.2022]

Výrobca:

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

Kat.číslo: MKM 02065 MKM 22065	COLOREX™ Staph aureus In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

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	08.11.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	19.05.2022