

Kat.číslo:
MKM 02066
MKM 22066

COLOREX™ MRSA

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia:

Chromogénne kultivačné médium určené na izoláciu a diferenciaciu Methicillin rezistentných *Staphylococcus aureus* (MRSA).

COLOREX™ MRSA je selektívne a diferenciálne chromogénne médium na kvalitatívnu priamu detekciu kolonizácie meticilín rezistentných *Staphylococcus aureus* (MRSA). Pomáha pri prevencii a kontrole MRSA v zdravotníckych zariadeniach. Len na profesionálne použitie in vitro.

Test sa vykonáva zo vzoriek - predných nosových alebo perineálnych výterov od pacientov a zdravotníckych pracovníkov na skríning kolonizácie MRSA.

Médium COLOREX™ MRSA nie je určené na diagnostiku, stanovenie ani monitorovanie liečby infekcií MRSA, ani na poskytovanie výsledkov citlivosti na meticilín. Nedostatočný rast alebo neprítomnosť ružových kolónií na médiu nevylučuje prítomnosť MRSA. U podozrivých kolónií je potrebná ďalšia identifikácia, testovanie citlivosti a epidemiologická typizácia.

COLOREX™ MRSA možno použiť aj v spojení s inými laboratórnymi testami a klinickými údajmi, ktoré sú k dispozícii na pomoc pri identifikácii a diagnostike infekcií MRSA v koži, mäkkom tkanive, ranách a pozitívnych hemokultúrach. na regeneráciu organizmov na ďalšie testovanie mikrobiologickej citlivosti alebo epidemiologickú typizáciu je potrebná paralelná kultivácia.

Skupina:

Médium kultivačné tuhé - chromogénne

Princíp:

V posledných rokoch sa stále viac lôžkových zdravotníckych zariadení stretáva s problémom nozokomiálneho výskytu meticilín rezistentných kmeňov *S. aureus* (MRSA). Do nedávnej doby nebolo na trhu dostupné žiadne kultivačné médium, ktoré by umožňovalo spoľahlivo detekovať MRSA, vrátane kmeňov s nízkou hladinou rezistencie. Z tohto pohľadu je COLOREX™ MRSA skutočne revolučným produktom, ktorý umožňuje spoľahlivú detekciu, a tým poskytuje spoľahlivý obraz o miere výskytu MRSA v danom zdravotníckom zariadení. COLOREX™ MRSA je jediné komerčne produkované médium, ktorého validačne overená senzitivita i špecificita je na úrovni 100 %. COLOREX™ MRSA je zároveň jediné médium umožňujúce spoľahlivú detekciu MRSA po 24 hodinovej inkubácii, a to vrátane kmeňov s nízkou hladinou rezistencie.

Očakávané výsledky:

kmene MRSA: ružové až svetlofialové kolónie
kmene MSSA: inhibícia rastu
ostatné mikroorganizmy: bezfarebné kolónie alebo inhibovaný rast

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Špeciálna zmes peptónov	40
Chromogénna zmes	2,5
Agar	15
Zmes solí	25
Selektívny suplement	1,4 ml

pH:

6,9 ±0,2

Farba:

Svetlá

Poskytovaný materiál:

COLOREX™ MRSA – 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 02066 MKM 22066	COLOREX™ MRSA In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

Typy vzoriek: Výtery z nosa, vzorky z rán, z gastrointestinálneho traktu. 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 zohriať 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: 18 až 24 hodín pri 36 ± 1°C, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Farba kolónií
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) CCM 4750	+	Ružovofialová
<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA) 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™ MRSA 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 a suplementy CHROMagar™ MRSA:

	*Analytické údaje	**Klinické údaje	
		CHROMagar™ MRSA	Referenčné médium (TSA + 5% krvi)
Senzitivita	95,4 %	95,6 %	83,2 %
Špecificita	100 %	100 %	

* Údaje získané po 24 hod inkubácii pri 35 °C za aeróbných podmienok v štúdiu «Performance of CHROMagar MRSA Medium for Detection of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*». Diederens et al. 2005. J. Clin. Microbiol.

Kat.číslo:
MKM 02066
MKM 22066

COLOREX™ MRSA

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



** Údaje získané po 24 hod inkubácii 831 vzoriek výterov nosa pri teplote 37 °C za aeróbných podmienok v štúdiu «Evaluation of a new chromogenic medium for isolation and presumptive identification of Methicillin Resistant *S. aureus* from human clinical specimens». Loulergue et al. 2006. Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.

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 referenčným kmeňom cieľového mikroorganizmu - *Staphylococcus aureus* (MRSA) CCM 4750, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Selektivita je testovaná referenčným kmeňom necieľového mikroorganizmu - *Staphylococcus aureus* (MSSA) CCM 3953, 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, 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:

Niektoré štúdie preukazujú senzitivitu a špecificitu pre MRSA až 100% (de Gialully et al. 2004 & Taguchi et al. 2004). Konečná identifikácia MRSA musí byť potvrdená, ďalšími testami, konečným dôkazom ako *S. aureus*.

Po 48 hodinách môžu príležitostné kmene koaguláza - negatívnych stafylokokov (ako *S.epidermidis*, *S.cohnii*, *S.intermedius*, *S.haemolyticus*, *S.capitis*, *S.hominis* a *S.schleiferi*), *Acinetobacter sp.*, *Corynebacterium* a kvasinky produkovať fialovo sfarbené kolónie vyžadujúce potvrdzujúci koagulázový test na potvrdenie MRSA.

Môže to však nastať menej často už aj po 24 hodinách. v klinických štúdiách bolo približne 5 % fialovo sfarbených kolónií, zaznamenaných po 24 hodinách na médiu COLOREX™ MRSA, identifikovaných ako koaguláza-negatívne stafylokoky a/alebo korynebaktérie Ak je to potrebné, je možné vykonať koagulázový test po 24 hodinách na fialovo sfarbených kolóniách, aby sa zvýšila špecifickosť.

Sledovacie testovanie určuje stav kolonizácie v danom čase a môže sa líšiť v závislosti od liečby pacienta (napr. dekolonizačný režim), stavu pacienta (napr. aktívne nevylučuje MRSA) alebo vystavenia vysoko rizikovému prostrediu (napr. kontakt s nosičom MRSA, predĺžená hospitalizácia). Monitorovanie stavu kolonizácie by sa malo vykonávať v súlade so zásadami nemocnice.

Výsledok testu na COLOREX™ MRSA by sa mal použiť ako doplnok k snahe o kontrolu nozokomiálnych infekcií, na identifikáciu pacientov, ktorí potrebujú zvýšené preventívne opatrenia. Test nie je určený na identifikáciu pacientov so stafylokokovou infekciou. Výsledky by sa mali použiť na usmernenie alebo sledovanie liečby infekcie MRSA.

Negatívny výsledok COLOREX™MRSA po predchádzajúcom pozitívnom výsledku testu môže naznačovať úspešnú eradikáciu liečby.

mecA-negatívny *S.aureus* môže rásť, ak sú MIC oxacilínu alebo cefoxitínu na hranici rezistencie alebo blízko nej.

Inkubácia v 5 % CO₂ sa neodporúča a môže viesť k falošne negatívnym kultúram.

Negatívny výsledok by sa nemal používať ako jediný základ pre diagnózu, liečbu alebo rozhodnutia o manažmente. Negatívny výsledok nevylučuje MRSA nazálnu kolonizáciu.

Kat.číslo: MKM 02066 MKM 22066	COLOREX™ MRSA In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

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™ MRSA 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 75 dní 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™ MRSA 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.

Kat.číslo: MKM 02066 MKM 22066	COLOREX™ MRSA In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

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, 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™ MRSA 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 02066-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 02066-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 02066-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 02066-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks
MKM 22066-005	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	5 ks
MKM 22066-010	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	10 ks
MKM 22066-020	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	20 ks
MKM 22066-120	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	120 ks
MKM 02566-005	Petriho miska 60 mm, 12 ml	(PM60)	5 ks
MKM 02566-010	Petriho miska 60 mm, 12 ml	(PM60)	10 ks
MKM 02566-020	Petriho miska 60 mm, 12 ml	(PM60)	20 ks
MKM 02566-030	Petriho miska 60 mm, 12 ml	(PM60)	30 ks
MKM 02566-240	Petriho miska 60 mm, 12 ml	(PM60)	240 ks

Kat.číslo: MKM 02066 MKM 22066	COLOREX™ MRSA In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

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:

1. <https://www.chromagar.com/en/product/chromagar-mrsa/> [08.11.2021]
2. Difco™ & BBL™ Manual, Second Edition
3. <https://www.chromagar.com/en/product/chromagar-mrsa/> [19.05.2022]

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