

Kat.číslo:  
MKM 02067  
MKM 22067

# COLOREX™ O157

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



## Návod na použitie

**Účel určenia:** Chromogénne kultivačné médium určené na izoláciu. a priamu diferenciaciu *E.coli* O157 z klinických vzoriek. a vzoriek potravín.

COLOREX™ O157 je kvalitatívna in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení. Len na profesionálne použitie.

**Skupina:** Médium kultivačné tuhé - chromogénne

**Princíp:** Konvenčné médium na detekciu *E. coli* O157 - MacConkey agar so sorbitolom (MKM 03 022) - má nízku špecifitu, pretože generuje celý rad falošne pozitívnych výsledkov (pre rod *Proteus*, kmene *E. hermannii*, atď.). na MacConkey agar so sorbitolom je taktiež problematické odčítanie v prípadoch, že sa bezfarebné kolónie vyskytujú medzi kolóniami červenými. COLOREX™ O157 je chromogénne médium umožňujúce presnejší. a jednoduchší záchyt kmeňov *E. coli* O157 ako svetlo fialovo sfarbených kolónií medzi modrými alebo bezfarebnými kolóniami ostatných druhov.

**Očakávané výsledky:** *Escherichia coli* O157: svetlofialové kolónie  
koliformné baktérie: tmavomodré až oceleovo modré kolónie  
ostatné baktérie: sivé alebo bezfarebné kolónie

**Zloženie  
(v gramoch na liter média):**

Špeciálna zmes peptónov	13
Chromogénna zmes	1,2
agar	15

**pH:** 7,0 ±0,2

**Farba:** Svetlá

**Poskytovaný materiál:** COLOREX™ O157 – 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:** Klinické vzorky: vzorky stolice.  
Neklinické vzorky: vzorky z potravín. 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 vytemperovať na izbovú teplotu. a vysušiť povrch média.

Testovaný 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 sa odporúča 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:** 24 hodín pri 37°C, aeróbne

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 02067</b> <b>MKM 22067</b>	<b>COLOREX™ O157</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

**Kontrola kvality:**

Mikroorganizmus	Rast	Farba kolónií
<i>Escherichia coli</i> O:157 CCM 4787	+	svetlofialová
<i>Escherichia coli</i> CCM3954	+	modrá

**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™ O157 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™ O157:

Senzitivita pre *E. coli* O157: 89 %\*

\*Senzitivita z vedeckej štúdie: K.A. Bettelheim, 1998. Reliability of CHROMagar™ O157 for the detection of enterohaemorrhagic *E. coli* (EHEC) O157 but not EHEC belonging to other serogroups. J.Appl.Microbiol.85:425-428.

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 - *Escherichia coli* O:157 CCM 4787, s použitím inokula ≤ 100 KTJ

Selektivita je testovaná referenčným kmeňom necieľového mikroorganizmu - *Escherichia coli* CCM 3954, s použitím inokula 10<sup>8</sup> KTJ.

Ak má kultivačné médium produktivitu  $Pr \geq 0,7$  (pomer počtu kolónií na testovanom médiu. a médiu referenčnom) u cieľových mikroorganizmov, morfológiu. a farbu kolónií typickú pre dané médium. a potvrdená je inhibícia u necieľových mikroorganizmov po aeróbnej kultivácii pri 37 °C počas 24 hodín, výsledky sa považujú za prijateľné. a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

**Obmedzenia testu:**

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™ O157 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.

**Kat.číslo:**  
**MKM 02067**  
**MKM 22067**

# COLOREX™ O157

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



<b>Stabilita:</b>	<p>Kultivačné médium je pri dodržaní odporúčaných skladovacích podmienok stabilné 4 mesiace odo dňa výroby.</p> <p>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.</p> <p>Po otvorení originálneho obalu spotrebovať do 24 hod.</p>
<b>Skladovanie:</b>	<p>pri +2 až +8 °C, v tme, v originálnom balení.</p> <p>Zabrániť prehriatiu alebo premrznutiu výrobku. Zmrazenie môže poškodiť gélovú konzistenciu tuhých médií. a dlhodobejšie skladovanie pri vyššej ako odporúčanej teplote môže znížiť zložky kultivačného média, čo ovplyvní výkon média.</p> <p>Zabrániť extrémnym a/ alebo opakovaným výkyvom teploty, čo má za následok vznik prílišnej vlhkosti v Petriho miskách.</p> <p>Zabezpečiť uloženie. a skladovanie v smere šípky ↑ na vonkajšom obale, v opačnom prípade môže nastať znehodnotenie výrobku.</p> <p>V prípade vystavenia kultivačných médií umelému osvetleniu, slnečnému žiareniu alebo UV žiareniu počas dlhšej doby, môže sa znížiť ich výkonnosť.</p>
<b>Likvidácia:</b>	<p>Použitý. a nepoužitý, či kontaminované produkty likvidovať ako NEBEZPEČNÝ odpad v zmysle platných legislatívnych predpisov. a interných postupov.</p>
<b>Bezpečnostné a varovania:</b>	<p><b>upozornenia.</b> COLOREX™ O157 je in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená na kvalitatívnu diagnostiku. Nie je automatizovaná. a nie je určená na sprievodnú diagnostiku.</p> <p>Len na profesionálne použitie,. a to primerane vyškoleným. a kvalifikovaným laboratórnym personálom, ktorý dodržiava schválené preventívne opatrenia pre biologické nebezpečenstvo. a aseptické techniky práce.</p> <p>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.</p> <p>Všetky vzorky. a výrobky po inokulácii sú považované za potenciálne INFEKČNÉ.</p> <p>Médium nie je klasifikované ako nebezpečné podľa smernice (ES) č.1272/2008.</p> <p>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.)</p> <p>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.</p> <p>IVD diagnostická zdravotnícka pomôcka <b>len na jedno použitie.</b></p> <p>Odčítanie výsledkov rastu na médiu môže byť sťažené pre ľudí, ktorí majú problémy s rozpoznávaním farieb.</p>

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 02067</b> <b>MKM 22067</b>	<b>COLOREX™ O157</b> 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™ O157 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 deklarováým 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 02067-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 02067-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 02067-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 02067-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks
MKM 22067-005	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	5 ks
MKM 22067-010	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	10 ks
MKM 22067-020	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	20 ks
MKM 22067-120	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	120 ks

#### Použité symboly na vonkajšom obale:

 <b>REF</b> Katalógové číslo	 <b>LOT</b> Číslo šarže	 <b>IVD</b> In vitro diagnostická pomôcka	 <b>Výrobca</b>	 <b>Dátum trvanlivosti</b>	 <b>CE</b> Európska zhoda
 <b>Teplotný limit</b>	 <b>Obsah postačuje na &lt;n&gt; testov</b>	 <b>Pozri na použitie</b>	 <b>Len na jedno použitie</b>	 <b>Uchovávajte mimo slnečného svetla</b>	 <b>UDI</b> Jedinečný identifikátor pomôcky

#### Použitá literatúra:

1. <https://www.chromagar.com/en/product/chromagar-o157/> [12.09.2021]
2. Difco™ & BBL™ Manual, Second Edition

#### Výrobca:

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

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM 02067</b> <b>MKM 22067</b>	<b>COLOREX™ O157</b> 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	12.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	05.11.2021