

Kat.číslo:  
MKM 02071  
MKM 02571  
MKM 22071

## COLOREX™ Listeria

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka  
Len na profesionálne použitie



### Návod na použitie

**Účel určenia:**

**Chromogénne kultivačné médium určené na detekciu a izoláciu *Listeria monocytogenes* z klinických vzoriek a vzoriek potravín.**

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

**Skupina:**

Médium kultivačné tuhé - chromogénne

**Účel určenia 2:**

Chromogénne kultivačné médium určené médium na detekciu a stanovenie počtu *Listeria monocytogenes* v potravinách a enviromentálnych vzorkách. Médium je alternatívou ALOA média.

**Princíp:**

*Listeria monocytogenes* je patogénna baktéria, ktorá môže byť príčinou závažných potravinových otráv. a je teda dôležité tento patogén rýchlo odlišiť od iných neškodných druhov *Listeria*, ako je *L. innocua*.

Vzhľadom na to, že kmene *L. monocytogenes* a *L. innocua* majú rovnaké biochemické vlastnosti, nie je možné ich odlišiť na tradičných kultivačných médiách (MKM 10018 Oxford agar, MKM 10019 Palcam agar). na COLOREX™ Listeria vytvárajú kmene *L. monocytogenes* modré kolónie s bielym nepriehľadným „halo“ okolo kolónií vďaka špecifickej fosfolipázovej aktivite. COLOREX™ Listeria umožňuje detekovať negatívne vzorky už v priebehu 48 hodín. Táto metóda vyžaduje iba pomnoženie vzorky v 1/2 Fraser bujóne (MKM 10008 Fraser bujón 1/2). Metóda bola validovaná AFNOR (Association Française de Normalisation).

**Očakávané výsledky:**

*Listeria monocytogenes*: kolónie modrej farby, priemer menší ako 3 mm, s pravidelným, bielym "halo"efektom)

*Listeria innocua*: kolónie modrej farby bez "halo" efektu

ostatné: bezfarebné, modré alebo inak farebné kolónie bez "halo" efektu, resp. inhibovaný rast

**Zloženie**

(v gramoch na liter média):

|                          |     |
|--------------------------|-----|
| *Špeciálna zmes peptónov | 23  |
| Chlorid sodný            | 5   |
| Chromogénna zmes         | 8,5 |
| Agar                     | 15  |
| Listeria supplement      | 9   |

\*Peptón a kvasničný extrakt

**pH:**

7,0 ± 0,2

**Farba:**

Biela

**Poskytovaný materiál:**

COLOREX™ Listeria – 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 mlieka a mliečnych produktov, ako i ďalších potravín a environmentálne vzorky.

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

|                                                                               |                                                                                                         |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kat.číslo:</b><br><b>MKM 02071</b><br><b>MKM 02571</b><br><b>MKM 22071</b> | <b>COLOREX™ Listeria</b><br>In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka<br>Len na profesionálne použitie |  |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

**Pracovný postup 1 (klinické vzorky):** 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 sa odporúča použiť ďalšie identifikačné metódy.

**Pracovný postup 2 (vzorky potravín a enviromentálne vzorky):**

**A. Detekcia prítomnosti *L.monocytogenes* vo vzorke**  
 Pripraviť vzorku, a to x g(ml) vzorky preniesť do 9 x ml Fraser ½ bujónu, a inkubovať pri 24 ± 2 hodiny pri 30 ± 1 °C, aeróbne. Následne odobrať 0,1 ml suspenzie, preniesť a rozotrieť po povrchu média COLOREX™ Listeria a inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie. pre enviromentálne vzorky odporúčame až 48 hodín. Prítomnosť *L.monocytogenes* vo vzorke sa na médiu prejaví modro sfarbenými kolóniami s bielym halo. Izolované typické kolónie potvrdiť ďalšími identifikačnými testami.

**B. Stanovenie počtu *L.monocytogenes* vo vzorke**  
 Pripraviť vzorku, a to x g/ml vzorky preniesť do 9 x ml Pufrovanej peptónovej vody, alebo Fraser ½ bujónu. Inkubovať 1 hodinu pri 20 ± 1 °C. Následne odobrať 0,1 ml suspenzie, preniesť a rozotrieť na povrch média COLOREX™ Listeria a inkubovať 48 ± 2 hodiny pri 37 ± 1 °C, aeróbne. Typické kolónie, modré s bielym haló, spočítať. Isolované kolónie potvrdiť ďalšími identifikačnými testami (ak sa tak už nestalo pri detekcii prítomnosti *L.monocytogenes* vo vzorke).

**Pracovný postup 3:** **Pri použití COLOREX™ Listeria ako náhrady za médium ALOA, pri inokulácii, inkubácii a očítaní výsledkov postupovať v súlade s príslušnou normou.**

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 ± 2 hodiny pri 37 ± 1 °C, aeróbne  
 Prípadne 44 ± 4 hodiny pri 37 ± 1 °C, aeróbne ( v závislosti od účelu použitia)

**Kontrola kvality:**

| Mikroorganizmus                        | Rast | Vzhľad kolónií                         | **Miera produktivity (P <sub>R</sub> ) |
|----------------------------------------|------|----------------------------------------|----------------------------------------|
| <i>Listeria monocytogenes</i> CCM 4699 | +    | Kolónie modrej farby s „halo“ efektom  | ≥ 0,5 (voči TSA)                       |
| <i>Listeria innocua</i> CCM 4030       | +    | Kolónie modrej farby bez „halo“ efektu |                                        |
| <i>Escherichia coli</i> CCM 3954       | -    |                                        |                                        |
| <i>Enterococcus faecalis</i> CCM 4224  | -    |                                        |                                        |

**\*\* Rastové vlastnosti kultivačného média vyhovujú požiadavkám normy EN ISO 11133:2014.**

**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%.

|                                                                               |                                                                                                         |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kat.číslo:</b><br><b>MKM 02071</b><br><b>MKM 02571</b><br><b>MKM 22071</b> | <b>COLOREX™ Listeria</b><br>In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka<br>Len na profesionálne použitie |  |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

**Dodatočná kontrola kvality používateľom:**

Všetky vyrobené šarže produktu COLOREX™ Listeria 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:**

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 - *Listeria monocytogenes* CCM 4699 a *Listeria innocua* CCM 4030, s použitím inokula  $\leq 100$  KTJ

Selektivita je testovaná referenčnými kmeňmi necieľových mikroorganizmov - *Escherichia coli* CCM 3954, *Enterococcus faecalis* CCM 4224, 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 a farbu kolónií typickú pre dané médium a potvrdená je inhibícia u necieľových mikroorganizmov po aeróbnej kultivácii pri  $37 \pm 1^\circ\text{C}$  počas 24 hodín, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

**Obmedzenia testu:**

Pri práci s kultivačným médiom a odčítaní výsledkov postupujte v súlade s príslušnými normami.

Pred inokuláciou na médium je nutné pomnoženie vzorky vo Fraser bujóne 1/2 (napr. MKM\_10008).

Niektoré kmene *L. ivanovii* môžu taktiež vytvárať modré kolónie s bielym „halo“ rozširujúcim sa v priebehu identifikácie. Druh *L. ivanovii* sa však zriedka vyskytuje v jedle.

Niektoré kmene *Bacillus cereus* môžu taktiež rásť ako modré kolónie. Od *L. monocytogenes* sa môžu odlíšiť jednoducho, pretože kolónie sú oveľa väčšie, s nepravidelným okrajom a vytvárajú veľmi veľké biele „halo“.


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™ Listeria 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 3 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.

|                                                                               |                                                                                                         |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kat.číslo:</b><br><b>MKM 02071</b><br><b>MKM 02571</b><br><b>MKM 22071</b> | <b>COLOREX™ Listeria</b><br>In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka<br>Len na profesionálne použitie |  |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

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 dlhodobjšie 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, snečnému žiareniu alebo UV žiareniu počas dlhšej doby, môže sa znížiť ich výkonnosť.

**Likvidácia:**

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

**Bezpečnostné a varovania:**

**upozornenia**

COLOREX™ Listeria 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, vdýchnutiu 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.

Akákkoľvek zmena alebo úprava odporúčaných podmienok kultivácie, pracovného postupu, typu vzoriek a požitie na viac testov ako udáva výrobca môže ovplyvníť výkon in vitro diagnostickej zdravotníckej pomôcky.

Nepoužívať výrobky po uplynutí doby expirácie.

|                                                                               |                                                                                                         |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kat.číslo:</b><br><b>MKM 02071</b><br><b>MKM 02571</b><br><b>MKM 22071</b> | <b>COLOREX™ Listeria</b><br>In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka<br>Len na profesionálne použitie |  |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

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 nezavádzajú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu COLOREX™ Listeria na zamýšľaný účel. Vždy musia byť sledované a dodržiavané platné zákony, nariadenia a štandardné postupy pri manipulácii so vzorkami.

V prípade zistenia poškodenia, nezhody s deklarovávaným výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostickéj pomôcky hlásiť okamžite po zistení výrobcovi na e-mailovú adresu [obchod@mkbtest.sk](mailto: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 02071-005 | Petriho miska 90 mm, 18 ml | (PM90)               | 5 ks    |
| MKM 02071-010 | Petriho miska 90 mm, 18 ml | (PM90)               | 10 ks   |
| MKM 02071-020 | Petriho miska 90 mm, 18 ml | (PM90)               | 20 ks   |
| MKM 02071-120 | Petriho miska 90 mm, 18 ml | (PM90)               | 120 ks  |
| MKM 22071-005 | Petriho miska 90 mm, 15 ml | _L                   | 5 ks    |
| MKM 22071-010 | Petriho miska 90 mm, 15 ml | _L                   | 10 ks   |
| MKM 22071-020 | Petriho miska 90 mm, 15 ml | _L                   | 20 ks   |
| MKM 22071-120 | Petriho miska 90 mm, 15 ml | _L                   | 120 ks  |
| MKM 02571-005 | Petriho miska 60 mm, 12 ml | (PM60)               | 5 ks    |
| MKM 02571-010 | Petriho miska 60 mm, 12 ml | (PM60)               | 10 ks   |
| MKM 02571-020 | Petriho miska 60 mm, 12 ml | (PM60)               | 20 ks   |
| MKM 02571-030 | Petriho miska 60 mm, 12 ml | (PM60)               | 30 ks   |
| MKM 02571-240 | Petriho miska 60 mm, 12 ml | (PM60)               | 240 ks  |

#### Použité symboly na vonkajšom obale:

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

#### Použitá literatúra:

<https://www.chromagar.com/en/product/chromagar-listeria/> [10.09.2021]

|                                                                               |                                                                                                         |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kat.číslo:</b><br><b>MKM 02071</b><br><b>MKM 02571</b><br><b>MKM 22071</b> | <b>COLOREX™ Listeria</b><br>In vitro diagnostická zdravotnícka pomôčka<br>Len na profesionálne použitie |  |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

**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                                                                    | 10.09.2021 |
|        | 3          | Aktualizácia a doplnenie údajov v časti:<br>Účel určenia,<br>Charakteristika výkonu<br>Bezpečnostné upozornenia a varovania | 05.11.2021 |