

Kat.číslo:
MKM 02073
MKM 22073

COLOREX™ Pseudomonas

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia:

Chromogénne kultivačné médium určené na izoláciu a detekciu druhov *Pseudomonas* z klinických a iných vzoriek.

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

Skupina:

Médium kultivačné tuhé - chromogénne

Princíp:

Chromogénna zmes umožňuje ľahkú identifikáciu druhov *Pseudomonas* vrátane druhu *Pseudomonas aeruginosa* na základe výrazného modrozeleného zafarbenia kolónií. Týmto charakteristickým zafarbením sú ľahko odlišiteľné od iných bakteriálnych druhov, ktoré produkujú na médiu bezfarebné kolónie alebo sú inhibované.

Schopnosť pseudomonád odolávať mnohým antibiotikám a antiseptickým látkam vysvetľuje ich čoraz častejšiu prítomnosť v nemocniciach. Chovajú sa ako príležitostné patogény, ktoré často spôsobujú nozokomiálne infekcie.

Očakávané výsledky:

Pseudomonas: modrozelené kolónie

Väčšina *Enterobacteriaceae* a gram pozitívne baktérie: inhibícia

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Peptón a kvasničný extrakt	8
Soli	8
Chromogénna zmes	2,2
Agar	15

pH:

7,5±0,2

Farba:

Svetlá

Poskytovaný materiál:

COLOREX™ Pseudomonas – 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: sputum, vzorky z rán a poškodených tkanív, výtery z očí, uší, moč. Viac informácií v časti Obmedzenia testu.

Neklinické vzorky: vzorky vody.

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.

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 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.

Kat.číslo:
MKM 02073
MKM 22073

COLOREX™ Pseudomonas

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Podmienky kultivácie: 24 až 48 hodín pri 30 °C, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Farba kolónií
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CCM 3955	+	modrozelená
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	-	-
<i>Staphylococcus aureus</i> 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™ Pseudomonas 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 referenčným kmeňom cieľového mikroorganizmu - *Pseudomonas aeruginosa* CCM 3955, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Selektivita je testovaná referenčnými kmeňmi necieľových mikroorganizmov - *Escherichia coli* CCM3954 a *Staphylococcus aureus* CCM 3953, s použitím inokula 10⁸ 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 30 °C počas 24 až 48 hodín, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:

Niektoré multirezistentné gram(-) baktérie môžu rásť ako falošne pozitívne.

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. Napr.oxidázový test, ktorý možno vykonať priamo z podozrivej kolónie na platni.

Médium COLOREX™ Pseudomonas 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

Kat.číslo:
MKM 02073
MKM 22073

COLOREX™ Pseudomonas

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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.

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:

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

Bezpečnostné a varovania:

upozornenia

COLOREX™ Pseudomonas 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. 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.

Kat.číslo:
MKM 02073
MKM 22073

COLOREX™ Pseudomonas

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 .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 nezbavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu COLOREX™ Pseudomonas 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 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 02073-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 02073-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 02073-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 02073-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks
MKM 22073-005	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	5 ks
MKM 22073-010	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	10 ks
MKM 22073-020	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	20 ks
MKM 22073-120	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	120 ks

Použité symboly na vonkajšom obale:

REF Katalógové číslo	LOT Číslo šarže	IVD In vitro 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:

1. <https://www.chromagar.com/en/product/chromagar-pseudomonas/>
[12.09.2021]

Výrobca:

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

Kat.číslo:
MKM 02073
MKM 22073

COLOREX™ Pseudomonas

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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	12.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	05.11.2021