


Kat.číslo: MKM 02074 MKM 02574 MKM 22074	COLOREX™ Salmonella PLUS In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	--

Návod na použitie

Účel určenia: Chromogénne kultivačné médium určené na detekciu a izoláciu *Salmonella* sp., vrátane laktóza pozitívnych kmeňov salmonel a *S.typhi* a *S.paratyphi* z klinických a iných vzoriek.

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

Skupina: Médium kultivačné tuhé - chromogénne

Princíp: Médium umožňuje jednoduchú identifikáciu kolónií *Salmonella* sp. voľným okom vzhľadom na výrazné farebné kontrasty, a to najmä voči bezfarebným kolóniám *E. coli*. Táto vlastnosť média je veľmi výhodná, pretože *E. coli*, ktorá sa obvykle vo vzorkách testovaných na *Salmonella* sp. vyskytuje v nadbytku, môže potencionálne skrývať podozrivé kolónie.

Toto médium spĺňa normu ISO 6579-1 ISO .

Očakávané výsledky: rod *Salmonella*, vrátane *S. typhi*, *S. paratyphi* a laktóza pozitívnych kmeňov *Salmonella*: kolónie fialovej farby
Escherichia coli: kolónie bezfarebné až bielej farby
rod *Proteus*: bezfarebné kolónie až inhibícia rastu
koliformné baktérie: kolónie modrej farby

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Špeciálna zmes peptónov	15
Chromogénna zmes	1,3
Zmes solí	8,5
Agar	15
Salmonella plus suplement	6

pH: 7,5 ± 0,2

Farba: Svetlá

Poskytovaný materiál: COLOREX™ Salmonella PLUS – ready-to-use-medium, vyhotovenie a počet kusov v závislosti od katalógového čísla (Pozrite Dostupné vyhotovenia).

Požadovaný, alebo 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 potravín.

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 (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.

Kat.číslo: MKM 02074 MKM 02574 MKM 22074	COLOREX™ Salmonella PLUS In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	--

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 $36 \pm 1^\circ\text{C}$, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Farba kolónií
<i>Salmonella enteritidis</i> CCM 4420	+	svetlofialová
<i>Salmonella typhimurium</i> CCM 7205	+	svetlofialová
<i>Citrobacter koseri</i> CCM 2535	+	modrá
<i>Proteus mirabilis</i> CCM 1944	-	bezfarebné alebo inhibícia

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 $\leq 5\%$.

Dodatočná kontrola kvality používateľom:

Všetky vyrobené šarže produktu COLOREX™ Salmonella PLUS 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™ Salmonella PLUS:

Senzitivita a špecificita pre *Salmonella spp.*, vrátane laktóza pozitívnych *Salmonella*: 99 %*

*Špecificita a senzitivita z vedeckej štúdie: "Evaluation of a new chromogenic medium CHROMagar™ Salmonella Plus for the detection of *Salmonella* species including lactose positive *Salmonella*, *S. typhi* and *S. paratyphi*" de Beaumont C., Breuil J., Dedicova D., Tran Q. 2006.

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 - *Salmonella enteritidis* CCM 4420, *Salmonella typhimurium* CCM 7205, *Citrobacter koseri* CCM 2535, s použitím inokula ≤ 100 KTJ

Selektivita je testovaná referenčným kmeňom necieľového mikroorganizmu - *Proteus mirabilis* CCM 1944, 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.

Obmedzenie testu:

Konečná identifikácia musí byť potvrdená biochemickými testami alebo sérologicky, z podozrivých kolónií priamo z platne.

Kat.číslo: MKM 02074 MKM 02574 MKM 22074	COLOREX™ Salmonella PLUS In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	--

Niektoré kmene *Pseudomonas* môžu vyrastať v podobných svetlofialových kolóniách a môžu byť eliminované oxidázovým testom.

Niektoré kmene *E. coli* môžu mať veľmi slabo nafialovelú farbu.

Napriek veľmi vysokej senzitivite môžu rásť niektoré kmene *Salmonella dublin* ako bezfarebné kolónie.

Médium COLOREX™ Salmonella PLUS 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.

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 upozornenia a varovania:


COLOREX™ Salmonella PLUS 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.

Kat.číslo: MKM 02074 MKM 02574 MKM 22074	COLOREX™ Salmonella PLUS In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	--

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.**

Odcítanie výsledkov rastu na médiu môže byť sťažené pre ľudí, ktorí majú problémy s rozpoznávaním farieb.

Akokoľvek zmena alebo úprava odporúčaných podmienok kultivácie, pracovného postupu, typu vzoriek a požitie na viac testov ako udáva výrobca môže ovplyvniť výkon 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™ Salmonella PLUS 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 02074-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 02074-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 02074-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 02074-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks
MKM 02574-005	Petriho miska 60 mm, 12 ml	(60)	5 ks
MKM 02574-010	Petriho miska 60 mm, 12 ml	(60)	10 ks
MKM 02574-020	Petriho miska 60 mm, 12 ml	(60)	20 ks
MKM 02574-030	Petriho miska 60 mm, 12 ml	(60)	30 ks
MKM 02574-240	Petriho miska 60 mm, 12 ml	(60)	240 ks
MKM 22074-005	Petriho miska 90 ml, 15 ml	_L	5 ks
MKM 22074-010	Petriho miska 90 ml, 15 ml	_L	10 ks
MKM 22074-020	Petriho miska 90 ml, 15 ml	_L	20 ks
MKM 22074-120	Petriho miska 90 ml, 15 ml	_L	120 ks

Kat.číslo: MKM 02074 MKM 02574 MKM 22074	COLOREX™ Salmonella PLUS In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	--

Použité symboly na vonkajšom obale:

 Katalógové číslo	 Číslo šarže	 <i>In vitro</i> 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: <https://www.chromagar.com/en/product/chromagar-salmonella-plus/> [11.09.2021]

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	11.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	05.11.2021