

Kat.číslo:
MKM 02076
MKM 22076

COLOREX™ VRE

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia:

Chromogénne kultivačné médium určené na detekciu vankomycín rezistentných enterokokov *E.faecium* a *E.faecalis* (VRE).

COLOREX™ VRE je selektívne a diferenciálne chromogénne médium obsahujúce 6 mg/l vankomycínu, určené na kvalitatívnu priamu detekciu vanA/vanB gastrointestinálnej kolonizácie vankomycín rezistentnými *Enterococcus faecium* a *Enterococcus faecalis* (VRE). Pomáha pri prevencii a kontrole VRE v zdravotníckych zariadeniach. Len na profesionálne použitie in vitro.

Test sa vykonáva pomocou tampónov z rektálnych výterov a zo vzoriek stolice od pacientov na skríning kolonizácie VRE. Médium možno použiť aj ako indikátor včasného varovania pri diagnostických testoch infekcií na signalizáciu možnej prítomnosti multirezistentnej baktérie.

Médium COLOREX™ VRE nie je určené na diagnostiku infekcie VRE, ani na usmerňovanie či monitorovanie liečby infekcií. Nedostatočný rast alebo neprítomnosť ružových kolónií na médiu nevylučuje prítomnosť VRE. U podozrivých kolónií je potrebná ďalšia identifikácia, testovanie citlivosti a ich epidemiologická typizácia.

Skupina:

Médium kultivačné tuhé - chromogénne

Princíp:

U enterokokov existujú dva typy rezistencie na vankomycín. Prvým typom je prirodzená rezistencia (väčšinou typ VanC, ale taktiež VanD, VanE, VanF atd.) nájdená u *E. gallinarum* alebo *E. casseliflavus*, a ktorá vykazuje nízku rezistenciu voči vankomycínu. Druhým typom je získaná rezistencia (typ VanA a VanB), ktorá je väčšinou pozorovaná u *E. faecium* a *E. faecalis*. K zabráneniu šírenia rezistencie k virulentným patogénom (napr. *S. aureus*) je dôležité okamžite zistiť prítomnosť vankomycín rezistentných enterokokov (VRE) u pacienta a presne ich odlíšiť.

Toto chromogénne médium je jednoduchý, rýchly a spoľahlivý nástroj na priamu detekciu kmeňov VRE so získanou rezistenciou a ide tak o cennú pomoc pri zavádzaní vhodných kontrolných opatrení na zabránenie šírenia VRE.

Intenzívne farby kolónií VRE *E. faecalis* a VRE *E. faecium* na médiu CHROMagar™ VRE umožňujú ich jednoduchú detekciu. Naopak v klasickom agare na detekciu VRE (Eskulin agar s vankomycínom) neexistuje rozdiel medzi *E. faecalis* / *E. faecium* a ostatnými enterokokmi, čo často vedie k falošným pozitívitám iných eskulin hydrolyzujúcich baktérií.

Médium možno použiť aj ako indikátor včasného varovania pri diagnostických testoch infekcií na signalizáciu možnej prítomnosti baktérie odolnej voči viacerým liekom.

Očakávané výsledky:

E. faecium VAN rezistentné.: ružové až fialové kolónie

E. faecalis VAN rezistentné: ružové až fialové kolónie

Ostatné gram-pozitívne baktérie: modré kolónie alebo inhibícia rastu

gram-negatívne baktérie: bezfarebné alebo inhibícia rastu

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Peptóny a kvasničný extrakt	20
Zmes solí	5
Chromogénna zmes	27,3
Agar	15
VRE suplement	6 mg

pH:

6,9 ± 0,5

Farba:

Biela

Kat.číslo: MKM 02076 MKM 22076	COLOREX™ VRE In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	--

Poskytovaný materiál: COLOREX™ VRE – 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.

Typy vzoriek: Klinické vzorky: vzorky stolice a rektálne výtery. 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.

Klinický materiál/ vzorku asepticky naniesť na povrch kultivačného média (oterm 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.

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 $36 \pm 1^\circ\text{C}$, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Farba kolónií
<i>Enterococcus faecalis</i> VRE CCM 4647	+	fialová
<i>Enterococcus faecalis</i> CCM 4224	-	
<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 $\leq 5\%$.

Dodatočná kontrola kvality používateľom: Všetky vyrobené šarže produktu COLOREX™ VRE 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 suplement CHROMagar™ VRE:

	*Analytické údaje	**Klinické údaje	
		CHROMagar™ VRE	Referenčné médium (VRE Select)
Senzitivita	100 %	95,5 %	68,2 %
Špecificita	100 %	90,4 %	91,8 %

Kat.číslo:
MKM 02076
MKM 22076

COLOREX™ VRE

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



* Údaje získané po 24 hod inkubácii pri 37 °C v aeróbných podmienkach v štúdiu "A Novel chromogenic agar medium for the detection of vancomycin resistant Enterococci (VRE)". Merlino et al., Poster ASM 2007.

** Údaje získané po 24 h inkubácii 95 vzoriek rektálnych výterov pri 35-37 °C v aeróbných podmienkach, v štúdiu "Evaluation of three chromogenic media for detection of vancomycin-resistant Enterococci in a tertiary-care hospital". Miller et al., Poster CACMID 2011.

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 - *Enterococcus faecalis* VRE CCM 4647, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Selektivita je testovaná referenčnými kmeňmi necieľových mikroorganizmov - *Enterococcus faecalis* CCM 4224 *Escherichia coli* CCM 3954 a *Staphylococcus aureus* 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, výťažnosť, 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 24 hodín, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:

Po ďalších 24 hodinách inkubácie môžu vykazovať falošnú pozitivitu aj iné enterokoky (napr. *E. gallinarium*). Konečná identifikácia musí byť potvrdená ďalšími testami.

Niektoré vzácné kmene *Lactobacillus* alebo *Pediococcus* môžu rásť taktiež vo fialových kolóniách. Je možné ich potom odlíšiť PYR testom, pozitívny výsledok PYR testu poukazuje na prítomnosť VRE, naopak negatívny výsledok potvrdí prítomnosť *Lactobacillus* a *Pediococcus*.

Nedostatočný rast alebo neprítomnosť ružových kolónií na pôde COLOREX™ VRE nevylučuje prítomnosť VRE. Je potrebná ďalšia identifikácia, testovanie citlivosti a epidemiologická typizácia podozrivých kolónií.

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™ VRE 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.

Kat.číslo: MKM 02076 MKM 22076	COLOREX™ VRE In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	--

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 znížiť 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™ VRE 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, 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, mechanického poškodenia (poškodený vrchný obal alebo ochranné fólie, prasknutie .atď), zmeny farby, nadbytočnú vlhkosť alebo preukazujú iné nedostatky.

Kat.číslo: MKM 02076 MKM 22076	COLOREX™ VRE In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	--



Informácie použité v tomto dokumente boli definované podľa našich najlepších vedomostí a schopností, a predstavujú návod na použitie produktu. Nami uvedené informácie nezabávajú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu COLOREX™ VRE 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 02076-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 02076-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 02076-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 02076-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks
MKM 22076-005	Petriho miska 90 ml, 15 ml	_L	5 ks
MKM 22076-010	Petriho miska 90 ml, 15 ml	_L	10 ks
MKM 22076-020	Petriho miska 90 ml, 15 ml	_L	20 ks
MKM 22076-120	Petriho miska 90 ml, 15 ml	_L	120 ks

Použité symboly na vonkajšom obale:

 REF Katalógové číslo	 LOT Číslo šarže	 IVD <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	 Jedinčný identifikátor pomôcky	 Týmto smerom nahor

Použitá literatúra:

- <https://www.chromagar.com/en/product/chromagar-vre/> [10.11.2021]
- <https://www.chromagar.com/en/product/chromagar-vre/> [18.05.2022]

Výrobca:

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

Kat.číslo: MKM 02076 MKM 22076	COLOREX™ VRE 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	10.11.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	18.05.2022