

Kat.číslo:
MKM 02079
MKM 22079

COLOREX™ Strep B

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia:

Chromogénne kultivačné médium určené na izoláciu a diferenciaciu *Streptococcus agalactiae*.

COLOREX™ Strep B je selektívne chromogénne kultivačné médium, ktoré je určené na pomoc pri kvalitatívnom stanovení kolonizácie streptokokmi skupiny B (GBS) u tehotných žien. Toto médium podporuje rast hemolytických a nehemolytických kmeňov GBS.

Test sa vykonáva zo vzoriek moču, vaginálnych/rektálnych výterov odobratých tehotným ženám priamo alebo po obohatení pomocou dodatočných testov (CAMP test). Len na profesionálne použitie in vitro.

Médium COLOREX™ Strep B nie je určené na diagnostiku infekcie, ani na stanovenie či monitorovanie liečby infekcií. U podozrivých kolónií je potrebná ďalšia identifikácia, testovanie citlivosti a ich epidemiologická typizácia.

Skupina:

Médium kultivačné tuhé - chromogénne

Princíp:

Streptokoky skupiny B (GBS), známe aj pod názvom *Streptococcus agalactiae*, sú príčinou mnohých infekcií u dospelých, ale väčšinou sú aj dôležitou príčinou vážnych neonatálnych infekcií, vyskytujúcich sa v prvých troch týždňoch života. Štúdie naznačujú, že približne 12-27% tehotných žien je „kolonizovaných“ GBS. Detekcia vaginálnej kolonizácie u tehotných žien je najefektívnejšou stratégiou prevencie prenosu infekcie na dieťa pri pôrode. COLOREX™ Strep B je vhodný taktiež na monitorovanie infekcie novorodencov.

Médium COLOREX™ Strep B umožňuje jednoduchšiu interpretáciu výsledkov vďaka intenzívnemu fialovému sfarbeniu a vysokej citlivosti detekcie. Diferenciácia GBS od iných baktérií je zabezpečená selektívnou inhibíciou.

Očakávané výsledky:

Streptococcus agalactiae: kolónie svetlofialovej až ružovej farby
ostatné gram-pozitívne baktérie: kolónie modrej farby alebo inhibícia rastu
ostatné gram-negatívne baktérie: modré alebo bezfarebné kolónie, inhibícia rastu

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Špeciálna zmes peptónov	20
Chromogénna zmes	2,2
Zmes solí	7,5
Agar	15
Suplement 1	8
Suplement 2	0,25

pH:

7,3 ±0,2

Farba:

Sivá

Poskytovaný materiál:

COLOREX™ Strep B – 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: výtery z vagíny a z konečníka, moč.

Vzorky odberať 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 zahriať na izbovú teplotu a vysušiť povrch média. Klinický materiál/ vzorku

Kat.číslo: MKM 02079 MKM 22079	COLOREX™ Strep B In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	--	--

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 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.

Podmienky kultivácie: 18 až 24 hodín pri 36 ± 1°C, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Farba kolónií
<i>Streptococcus agalactiae</i> CCM 6187	+	ružovofialová
<i>Enterococcus faecalis</i> CCM 4224	+	modrá
<i>Escherichia coli</i> CCM 3954	-	-

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™ Strep B 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 a suplement CHROMagar™ Strep B:

	*Analytické údaje	**Klinické údaje	
		CHROMagar™ StrepB	Referenčné médium (CNA)
Senzitivita	100 %	94 %	92 %
Špecifita	80 %	100 %	100 %

* Interné údaje získané po 24 hod inkubácií pri 37 °C v aeróbných podmienkach.

** Údaje získané po 24 hod inkubácií 242 vaginálnych a rektálnych výterov pri 35 °C v aeróbných podmienkach v štúdií «Evaluation of four chromogenic media for the isolation of Group B *Streptococcus* from vaginal specimens in pregnant women». Salem & Anderson, 2015. Pathology

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 - *Streptococcus agalactiae* CCM 6187 a *Enterococcus faecalis* CCM 4224, s použitím inokula ≤ 100 KTJ

Kat.číslo:
MKM 02079
MKM 22079

COLOREX™ Strep B

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Selektivita je testovaná referenčným kmeňom necieľového mikroorganizmu - *Escherichia coli* CCM 3954, 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.

Obmedzenia testu:

Inkubácia v CO_2 môže viesť k falošne pozitívnym výsledkom.

Vzácné kmene Streptokokov skupiny B vyžadujú pre rast uspokojivej veľkosti kolónií ďalších 24 hod. inkubácie.

Niektoré kmene streptokokov skupiny C, F a G sa môžu objaviť ako fialové kolónie.

Niektoré organizmy sa môžu objaviť ako svetlofialové kolónie (*Aerococcus*, *Lactobacillus*, *Lactococcus*, *Leuconostoc*).

Väčšina streptokokov skupiny a narastá ako falošne pozitívna (diferenciácia napr. pomocou PYR testu – PYR(+) --> StrepA ; PYR(-) --> StrepB).

Len niekoľko kmeňov stafylokokov sa môže objaviť ako fialová kolónia (diferenciácia napr. pomocou katalázového testu – kataláza (-) --> StrepB ; Kataláza (+) --> Staphylococcus).

Konečná identifikácia musí byť potvrdená biochemickými testami (napr.: hydrolýza Hippurátu, CAMP test), imunologické testy (napr. latexová aglutinácia) alebo hmotnostnou spektrofotometriou (napr. Maldi-Tof), a to priamo zo suspektných kolónií priamo z média.

Médium COLOREX™ Strep B 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 $+8^\circ\text{C}$, 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 \uparrow na vonkajšom obale, v opačnom prípade môže nastať znehodnotenie výrobku.

Kat.číslo:
MKM 02079
MKM 22079

COLOREX™ Strep B

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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™ Strep B 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).

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 .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 nezbavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu COLOREX™ Strep B 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.

Kat. číslo: MKM 02079 MKM 22079	COLOREX™ Strep B In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	CE
--	--	-----------

Dostupné vyhotovenia:

Kat. č.	Vyhotovenie	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 02079-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 02079-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 02079-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 02079-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks
MKM 22079-005	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	5 ks
MKM 22079-010	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	10 ks
MKM 22079-020	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	20 ks
MKM 22079-120	Petriho miska 90 mm, 15 ml	_L	120 ks

Použité symboly na vonkajšom obale:

 Katalógové číslo	 Číslo šarže	 In vitro 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-strep-b/> [09.11.2021]
- <https://www.chromagar.com/en/product/chromagar-strep-b/> [19.05.2022]

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	09.11.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	19.05.2022