

Kat.číslo:
MKM 02084

COLOREX™ KPC

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia:

Chromogénne kultivačné médium určené na detekciu gram-negatívnych baktérií so zníženou citlivosťou na väčšinu karbapenémových antibiotík.

COLOREX™ KPC je selektívne a diferenciatne chromogénne kultivačné médium určené na kvalitatívnu priamu detekciu gastrointestinálnej kolonizácie enterobaktériami rezistentnými na karbapeném (CRE). Pomáha na pri prevencii a kontrole CRE v zdravotníckych zariadeniach. Len na profesionálne použitie in vitro.

Test sa vykonáva pomocou tampónov z rektálnych výterov a zo vzoriek stolice od pacientov na skrining kolonizácie CRE. Médium možno použiť aj ako indikátor včasného varovania pri diagnostických testoch infekcií na signalizáciu nožnej prítomnosti multirezistentných baktérií.

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

Skupina:

Médium kultivačné tuhé - chromogénne

Princíp:

Karbapenémy sú poslednou možnosťou na liečbu mnohých závažných infekcií spôsobených gram-negatívnymi baktériami. Produkcia karbapenemázových enzýmov niektorých baktérií vedie k rezistencii na penicilíny, cefalosporíny (tj., cefepim, ceftriaxon), karbapenémy (tj., meropeném, ertapeném) a aztreonam, čím sa tieto patogény stávajú skutočne multirezistentnými a ich liečba je veľmi náročná. Unikátne médium COLOREX™ KPC umožňuje rýchlu a jednoduchú detekciu gram-negatívnych baktérií, ktoré prejavujú citlivosť na antibiotiká karbapenémovej rodiny.

Očakávané výsledky:

E. coli KPC pozitívne: tmavoružové až načervenalé kolónie
Klebsiella, *Enterobacter*, *Citrobacter* KPC pozitívne: kolónie kovovo modrej farby (s/alebo bez červeného halo)
Pseudomonas KPC pozitívne: priesvitné, krémové až nazelenalé kolónie
Acinetobacter KPC pozitívne: matné, krémové kolónie
ostatné baktérie KPC negatívne: inhibovaný rast
gram-pozitívne mikroorganizmy: inhibovaný rast
kvasinky: väčšinou inhibovaný rast

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Peptón a kvasničný extrakt	17
Chromogénna zmes	1
Agar	15
Opaque suplement	1
KPC selektívny suplement	0,4

pH:

7,0 ± 0,2

Farba:

Biela

Poskytovaný materiál:

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

Požadovaný, ale neposkytovaný materiál:

Sterilné kľučky, sterilné tampóny, pomocné kultivačné média a činidlá na úplnú identifikáciu kolónií, inkubátor.

Kat.číslo: MKM 02084	COLOREX™ KPC In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	--	--

Typy vzoriek: Klinické vzorky, pri ktorých je podozrenie na prítomnosť gram-negatívnych baktérií so zníženou citlivosťou na väčšinu karbapenémových antibiotík: vzorky stolice, 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.

Neklinické vzorky: veterinárne vzorky.

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 (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>Klebsiella pneumoniae</i> KPC pozitívny CNCTC 7413	+	kovovo modrá
<i>Klebsiella pneumoniae</i> CCM 4415	-	
<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™ KPC 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™ KPC:

	*Analytické údaje	**Klinické údaje	
		CHROMagar™ KPC	Referenčné médium (MacConkey agar)
Senzitivita	97,8 %	100 %	92,7 %
Špecifická	100 %	98,4 %	95,9 %

* Údaje získané po 16-24 hod inkubácii pri 37 °C v aeróbných podmienkach v štúdiu "Rapid identification of OXA-48-like, KPC, NDM, and VIM carbapenemase-producing

Kat.číslo:
MKM 02084

COLOREX™ KPC

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Enterobacteriaceae from culture: Evaluation of the RESIST-4 O.K.N.V. multiplex lateral flow assay. Song et al., 2020. Ann. Lab. Med.

** Údaje získané testovaním 122 rektálnych výterov, z ktorých 41 bolo pozitívnych, na platniach inkubovaných pri 37 °C počas 24 hod in aeróbných podmienkach. "Evaluation of CHROMagar™ KPC for rapid detection of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae". Samra et al., 2008. J. Clin. Microbiol.

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 - *Klebsiella pneumoniae* KPC pozitívny CNCTC 7413, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Selektivita je testovaná referenčnými kmeňmi necieľových mikroorganizmov - *Klebsiella pneumoniae* CCM 4415, *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:

Je všeobecne známe, že baktérie odolné voči mnohým liekom, niektoré *Pseudomonas spp* a *Acinetobacter spp*, by mohli rásť na médiu v kolóniách, aké sú typické na pôde COLOREX™Orientaton.

Konečná identifikácia môže vyžadovať dodatočné testovanie, napr. biochemický alebo imunologický test (Latexový aglutinačný test). Potvrzovací test podozrivých kolónií možno vykonať priamo z platní.

Niektoré kmene vykazujúce nízku úroveň rezistencie na karbapeném môžu mať nepravidelný až slabý rast.

Nedostatočný rast alebo absencia kolónií na médiu COLOREX™ KPC nevylučuje prítomnosť CRE. Je potrebná ďalšia identifikácia, testovanie citlivosti a epidemiologická typizácia podozrivých kolónií.

Médium COLOREX™ KPC 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 výroby.

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 výroby. Zmrazenie môže poškodiť gélovú konzistenciu tuhých médií a dlhodobejšie skladovanie pri vyššej ako odporúčanej teplote môže znížiť zložky kultivačného média, čo ovplyvní výkon média.

Kat.číslo: MKM 02084	COLOREX™ KPC In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	--	--

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™ KPC 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.

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 diagnostické zdravotníckej pomôcky.

Nepoužívať výrobky po uplynutí doby expirácie.

Nepoužívať výrobky, ktoré vykazujú známky mikrobiálnej kontaminácie, vysušenia, zmeny farby, 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 nezabavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu COLOREX™ KPC na zamýšľaný účel. Vždy musia byť sledované a dodržiavané platné zákony, nariadenia a štandardné postupy pri manipulácii so vzorkami

Kat. číslo: MKM 02084	COLOREX™ KPC In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	CE
--	--	-----------

V prípade zistenia poškodenia, nehody s deklarováým výkonom a iných nedostatkov 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 02084-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 02084-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 02084-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 02084-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	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 postaćuje 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-kpc/> [10.09.2021]
- <https://www.chromagar.com/en/product/chromagar-kpc/> [18.05.2022]

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	18.05.2022