

Návod na použitie

Účel určenia:

Chromogénne kultivačné médium určené na izoláciu a priamu diferenciaciu patogénnych kmeňov *Yersinia enterocolitica* z klinických a iných vzoriek.

COLOREX™ Yersinia je selektívne chromogénne kultivačné médium určené na kvalitatívnu priamu detekciu, diferenciaciu a predpokladanú identifikáciu patogénnych kmeňov *Yersinia enterocolitica*. Pomáha pri diagnostike infekcií *Y. enterocolitica*. Len na profesionálne použitie in vitro.

Test sa vykonáva zo vzoriek stolice a výterov z rekta. na získanie organizmov na ďalšie mikrobiologické testovanie alebo epidemiologickú typizáciu je potrebná paralelná kultivácia vzoriek/ kultúr. Nedostatočný rast alebo neprítomnosť kolónií na médiu COLOREX™ Yersinia nevylučuje prítomnosť *Y. enterocolitica*.

Médium nie je určené na diagnostikovanie infekcie, ani na stanovenie či monitorovanie liečby infekcií.

COLOREX™ Yersinia sa môže použiť aj na detekciu *Y. enterocolitica* pri analýzach potravín, krmív a environmentálnych vzoriek.

Skupina:

Médium kultivačné tuhé - chromogénne

Princíp:

Chromogénna zmes umožňuje odlišenie patogénnych kmeňov *Yersinia enterocolitica* od nepatogénnych *Yersinia spp.* ako i ostatných baktérií čeľade *Enterobacteriaceae*. V rode *Yersinia* je *Yersinia enterocolitica* jedným z najčastejších pôvodcov akútnej bakteriálnej gastroenteritídy pochádzajúcej z potravy. Jej schopnosť rásť pri chladničkovj teplote zvyšuje obavy z hľadiska bezpečnosti potravín. Selektívna zmes v médiu potláča rast sprievodnej grampozitívnej aj gramnegatívnej bakteriálnej flóry.

Očakávané výsledky:

patogénna *Yersinia enterocolitica* : fialové kolónie
ostatné *Yersinia spp.*: kovovo modré kolónie alebo inhibované
ostatné *Enterobacteriaceae*: kovovo modré kolónie alebo inhibované
Gram- pozitívne baktérie: inhibované

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Peptón	20
Chromogénna zmes	1,3
Soli	5
Agar	15
Selektívny suplement	0,1

pH:

7,0±0,2

Farba:

Svetlá

Poskytovaný materiál:

COLOREX™ Yersinia – 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.

Typy vzoriek:

Klinické vzorky: vzorky stolice a výtery z konečníka. 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: vzorky vody a potravín (surové i spracované mäso).

Kat.číslo:
MKM 02086

COLOREX™ Yersinia

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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.

Podmienky kultivácie:

36 až 48 hodín pri $30 \pm 2^\circ\text{C}$, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Farba kolónií
<i>Yersinia enterocolitica</i> CCM 5671	+	fialová
<i>Escherichia coli</i> CCM3954	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CCM 3955	-	-
<i>Enterococcus faecalis</i> CCM 4224	-	-

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™ Yersinia 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™ Y.enterocolitica:

	*Analytické údaje	**Klinické údaje	
		CHROMagar™ Y.enterocolitica	Referenčné médium (CNA)
Senzitivita	99,4 %	100 %	100 %
Špecificita	100 %	99 %	90,4 %

* Údaje po 48 hod inkubácii 32°C v aeróbných podmienkach v štúdiu "Evaluation of chromogenic medium for selective isolation of Yersinia". Thuan et al., 2016. Food Hyg. Saf. Sci.

** Údaje získané po 48 hod inkubácii 1494 vzoriek stolice pri 28°C v aeróbných podmienkach, v štúdiu "CHROMagar™ Yersinia, a new chromogenic agar for screening of potentially pathogenic Yersinia enterocolitica isolates in stools". Renaud et al., 2013. 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 - *Yersinia enterocolitica* CCM 5671, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Selektivita je testovaná referenčnými kmeňmi necieľových mikroorganizmov - *Escherichia coli* CCM 3954, *Pseudomonas aeruginosa* CCM 3955 a *Enterococcus faecalis* CCM 4224, 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 30 °C počas 36 až 48 hodín, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:

Niektoré kmene *Y. enterocolitica* môžu mať zlý alebo žiadny rast na tomto médiu a niektoré vzácne nepatogénne kmene *Yersinia* môžu rásť ako fialové kolónie (*Y. bercovieri*, *Y. mollareti*, *Y. kristensenii*, *Y. rohdei* atď.). Preto konečné potvrdenie patogénnej *Y. enterocolitica* sa musí urobiť vhodnými metódami.

Nedostatočný rast alebo neprítomnosť kolónií na médiu COLOREX™ Yersinia nevylučuje prítomnosť *Y. enterocolitica*.

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™ Yersinia 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 3 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™ Yersinia 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 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™Yersinia 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

Kat.číslo: MKM 02086	COLOREX™ Yersinia In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	CE
---------------------------------------	---	-----------

nehody spôsobenej pomôckou, hlásiť túto udalosť príslušným orgánom a výrobcovi na vyššie uvedenú adresu.

Dostupné vyhotovenia:

Kat. č.	Vyhotovenie	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 02087-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 02087-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 02087-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 02087-120	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 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-y-enterocolitica/>
[10.11.2021]
- <https://www.chromagar.com/en/product/chromagar-y-enterocolitica/>
[17.05.2022]

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	10.11.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	17.05.2022