

Návod na použitie

Účel určenia:

Chromogénne selektívne kultivačné médium určené na detekciu mikroorganizmov *Malassezia spp.* z klinických a iných vzoriek.

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

Skupina:

Médium kultivačné tuhé - chromogénne

Princíp:

Keďže členovia rodu *Malassezia* zdieľajú podobné morfológické a biochemické vlastnosti, použitie tradičných kultivačných médií na ich rozlíšenie na základe fenotypových vlastností nie je vhodné.

COLOREX™ Malassezia uľahčuje ich detekciu, ale tiež diferenciaciu najbežnejších druhov tohto rodu na základe zreteľného farebného rozlíšenia a zároveň umožňuje aj ich diferenciaciu od *Candida spp.*

Médium je doplnené glycerolom a Tweenom 40 na zvýšenie in-vitro rastu mikroorganizmov *Malassezia spp.* z dôvodu komplexných požiadaviek týchto kvasiniek na lipidy. Chloramfenikol zabezpečuje inhibíciu iných bakteriálnych druhov počas inkubácie vzorky.

Očakávané výsledky:

Malassezia furfur: veľké, svetlo ružové vrásčité kolónie

Ostatné druhy *Malassezia*: ružové až fialové kolónie

C.albicans : zelené kolónie

C.tropicalis : kovovo modré kolónie + fialové halo

C.krusei: ružové kolónie

Ostatné druhy kvasiniek: biele až fialové kolónie

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Peptóny a extrakty	38
Chromogénna zmes	2,8
Chloramphenicol	0,5
Glycerol	2
Tween 40	10
Agar	15

pH:

6,3±0,3

Farba:

Svetlá

Poskytovaný materiál:

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

Požadovaný, ale neposkytovaný materiál:

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

Typy vzoriek:

Klinické vzorky: vzorky z kože, šupiny z okrajov lézií. Viac informácií v časti Obmedzenia testu.

Neklinické vzorky: výtery z uší a pokožky domácich zvierat.

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.

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:

72 hodín pri 30 až 37 °C, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Farba kolónií
<i>Malassezia furfur</i> ATCC 14521	+	svetlo ružová
<i>Candida albicans</i> CCM 8186	+	zelená
<i>Candida tropicalis</i> CCM 8223	+	kovovo modrá + fialové halo
<i>Candida glabrata</i> CCM 8270	+	fialová
<i>Candida krusei</i> CCM 8271	+	ružová
<i>Escherichia coli</i> CCM3954	-	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 ≤ 5%.

Dodatočná kontrola kvality používateľom:

Všetky vyrobené šarže produktu COLOREX™ Malassezia 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 CHROMagar™ Malassezia:

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 - *Malassezia furfur* ATCC 14521, *Candida albicans* CCM 8186, *Candida tropicalis* CCM 8223, *Candida krusei* CCM 8271, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

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

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 30 až 37 °C počas 72 hodín, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:

Špecifickosť a senzitivita pre *Malassezia furfur* sa blíži 100% (Kaneko et al., 2007).

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™ Malassezia 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 odporúčanej dobe 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 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 šípkový ↑ 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:

Použitie a nepoužitie, či kontaminované produkty likvidovať ako NEBEZPEČNÝ odpad v zmysle platných legislatívnych predpisov a interných postupov.

Bezpečnostné a varovania:

upozornenia

COLOREX™ Malassezia 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

Kat.číslo:
MKM 02087

COLOREX™ Malassezia

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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.

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™ Malassezia 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 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 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:

REF Katalógové číslo	LOT Číslo šarže	IVD In vitro diagnostická pomôcka	Výrobca	Dátum trvanlivosti	CE Európska zhoda	Krehké, zaobchádzajte opatrne
Teplotný limit	Obsah postačuje na <n> testov	Pozri Návod na použitie	Len na jedno použitie	Uchovávajte mimo slnečného svetla	UDI Jedinečný identifikátor pomôcky	Týmto smerom nahor

**Kat.číslo:
MKM 02087**

COLOREX™ Malassezia

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Použitá literatúra:

<https://www.chromagar.com/wp-content/uploads/2021/11/NT-EXT-029-V.7.0-1.pdf> [12.09.2021]

Výrobca:

**MkB Test a.s.
Rosina 169
013 22 Rosina
Slovenská republika
Tel: (+421) 41 500 355
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	12.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	05.11.2021