

Kat.číslo:
MKM 02091

COLOREX™ mSuperCARBA

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Návod na použitie

Účel určenia:

Chromogénne kultivačné médium určené na detekciu a izoláciu gram-negatívnych paličiek čeľade *Enterobacteriaceae* produkujúcich karbapenemázy, ktoré sú príčinou ich zníženej citlivosti na väčšinu karbapenémových látok.

COLOREX™ mSuperCARBA™ je selektívne a diferenciálne chromogénne kultivačné médium, určené na kvalitatívnu priamu detekciu gastrointestinálnej kolonizácie enterobaktériami rezistentnými na karbapeném (CRE), vrátane producentov OXA-48. Pomáha 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 skrýning kolonizácie CRE.

Médium COLOREX™ mSuperCARBA nie je určené na diagnostiku infekcie CRE, ani na usmerňovanie ani monitorovanie liečby infekcií. Nedostatočný rast alebo neprítomnosť 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:

Enterobacteriaceae rezistentné na karbapeném (CRE) sú zvyčajne rezistentné na všetky β -laktámové látky, ako aj na väčšinu ostatných tried antimikrobiálnych látok. Možnosti liečby pacientov infikovaných CRE sú veľmi obmedzené. Pacienti s kolonizáciou CRE sa považujú za zdroj nosokomiálnych infekcií. Dôležitým krokom pri prevencii prenosu môže byť rýchla identifikácia pacientov, ktorí sú kolonizovaní s CRE a ich umiestňovanie do bezpečnostných opatrení.

COLOREX™ SuperCARBA je vysoko citlivé chromogénne médium na detekciu veľkého množstva karbapenemáz s pôsobivým limitom detekcie (10 CFU / ml) aj pre slabšie exprimované karbapenemázy pri zachovaní vysokej úrovne selektivity.

Očakávané výsledky:

CPE + *E. coli* - tmavo ružové až červenkasté kolónie

CPE + Koliformné baktérie – kovovo modré kolónie

CPE + *Pseudomonas* - priesvitné kolónie, +/- zelený pigment

CPE + *Acinetobacter* - smotanové kolónie

CPE + Ostatné Gram (-) - bezfarebné kolónie

E. coli / Koliformné baktérie (CPE-) – inhibícia

Ostatné Gram (-) baktérie (CPE-) - inhibícia

Gram (+) baktérie - inhibícia

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Agar	15
Peptóny	20
Soli	5
Chromogénny a selektívny mix	0,8
Rastový faktor	1,7
Suplement 1 – zmes rastových faktorov	2 ml
Suplement 2 - selektívny mix	0,25

pH:

7,2 ± 0,2

Farba:


Svetlá

Poskytovaný materiál:

COLOREX™ mSuperCARBA – 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 02091	COLOREX™ mSuperCARBA In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---------------------------------------	--	--

Typy vzoriek: Rôzne typy klinických aj neklinických vzoriek: stolica, moč, 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 priamo 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: 18 až 24 hodín pri 36 ± 1°C, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Farba kolónií
<i>Klebsiella pneumoniae</i> KPC + CNCTC 7413	+	Kovovo modrá
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ESBL+ CCM 4985	-	
<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™ mSuperCARBA 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 CHROMagar™ mSuperCARBA:

	*Analytické údaje	**Klinické údaje
		CHROMagar™ mSuperCARBA
Senzitivita	71 %	100 %
Špecificita	100 %	100 %

* Údaje získané po 24 h inkubácii pri 37 °C v aeróbných podmienkach v štúdiu «Amélioration de la détection des Entérobactéries Productrices de Carbapénémase (EPC)». Dos Santos et al. RICAI 2017.

** Údaje získané po 24 hod inkubácii 211 vzoriek rektálnych výterov pri 35 °C v štúdiu «CHROMagar™ mSuperCARBA: performance in carbapenem-resistant

Kat.číslo:
MKM 02091

COLOREX™ mSuperCARBA

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Enterobacteriaceae isolates characterized at molecular level and routine surveillance rectal swabs specimens». García-Fernández et al. 2017. Diagn. Microbiol. Infect. Dis.

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 + CNCTC 7413., s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

Selektivita je testovaná referenčnými kmeňmi necieľových mikroorganizmov - *Klebsiella pneumoniae* ESBL+ CCM 4985 a *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:

Charakterizáciu CPE možno vykonať pomocou metód založených na detekcii acidifikatónu v dôsledku hydrolýzy imipenému alebo metódami testovania citlivosti priamo z média COLOREX™ mSuperCARBA.

Niektoré kmene s rezistenciou voči viacerým liekom alebo s poklesom môžu rásť na priepustnej membráne.

Zriedkavo môžu niektoré VRE rásť v malých modrých kolóniách.

Niektoré kmene vykazujúce nízku úroveň rezistencie na karbapeném môžu mať nepravidelný až slabý rast. Nedostatočný rast alebo neprítomnosť kolónií na médiu COLOREX™ mSuperCARBA™ nevylučuje prítomnosť CRE. Je potrebná ďalšia identifikácia, testovanie citlivosti a epidemiologická typizácia podozrivých kolónií.

COLOREX™ mSuperCARBA nie je určený na diagnostiku infekcie CRE, ani na usmerňovanie ani monitorovanie liečby infekcií.

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™ mSuperCARBA 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 35 dní 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 02091

COLOREX™ mSuperCARBA

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 dlhodobjšie 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:

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

Bezpečnostné a varovania:

upozornenia

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

Kat.číslo: MKM 02091	COLOREX™ mSuperCARBA In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	CE
---------------------------------------	--	-----------



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™ mSuperCARBA 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 deklarováňm 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.

Dostupné vyhotovenia:

Kat. č.	Vyhotovenie	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM 02091-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 02091-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 02091-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 02091-120	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-msupercarba/> [09.11.2021]
- <https://www.chromagar.com/wp-content/uploads/2021/11/CHROMagar-MsuperCarba.png> [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	13.02.2019
	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	19.05.2022