

Návod na použitie

Účel určenia:

Chromogénne kultivačné médium určené na detekciu a diferenciaciu významných klinických druhov *Candida* z klinických vzoriek, vrátane *Candida auris*.

COLOREX™ Candida Plus je selektívne chromogénne kultivačné médium určené na kvalitatívnu priamu detekciu, diferenciaciu a predpokladanú identifikáciu druhov *Candida* vrátane *C. auris*. Len na profesionálne použitie in vitro.

Test sa vykonáva zo vzoriek, ako sú stery z kože, výtery hrdla, uší, pošvy, zo vzoriek moču, stolice a spúta. Súbežne kultivovať na Sabouraud agare. Médium slúži na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení. Pre konečnú identifikáciu je potrebné ďalšie mikrobiologické testovanie alebo epidemiologická typizácia. Nedostatočný rast alebo neprítomnosť kolónií na médiu nevylučuje prítomnosť *Candida spp.*

Médium COLOREX™ Candida Plus nie je určené na diagnostikovanie infekcie, ani na stanovenie či monitorovanie liečby infekcií.

Skupina:

Médium kultivačné tuhé - chromogénne

Princíp:

Na základe odlišných farieb kolónií umožňuje priamu druhovú diferenciaciu niektorých druhov kvasiniek. COLOREX™ Candida Plus je výkonný a pritom jednoduchý nástroj aj na diferenciaciu jednotlivých druhov v zmesných kultúrach COLOREX™ Candida Plus je prvé chromogénne izolačné médium na detekciu a diferenciaciu *C. auris* popri iných významných klinických druhoch *Candida*, ako sú *C. albicans*, *C. tropicalis*, *C. glabrata* alebo *C. krusei*.

Zmes chromogénov sa skladá z umelých substrátov, ktoré pri rozpade pomocou špecifických enzýmov uvoľňujú rôzne zafarbené zlúčeniny. To umožňuje odlišenie jednotlivých druhov alebo určenie skupín organizmov s pomocou len pomocou minima overovacích testov Chloramfenikol potlačuje väčšinu bakteriálnych kontaminantov.

Očakávané výsledky:

Candida albicans: zelené kolónie
Candida tropicalis: kovovo modré kolónie s ružovým až fialovým halo
Candida krusei: ružové, zamatové kolónie
Candida glabrata: fialové kolónie
Candida auris: svetlomodré kolónie s modrým halo
ostatné baktérie: zvyčajne inhibované

Zloženie

(v gramoch na liter média):

Peptóny	11
Chromogénna a selektívna zmes	24,9
Agar	15

pH:

6,1 ± 0,2

Farba:

Svetlá

Poskytovaný materiál:

COLOREX™ Candida Plus – 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:

COLOREX™ Candida Plus sa môže použiť na klinické vzorky – stery z kože, výtery hrdla, uší, pošvy, vzorky spúta, moču a stolice. Viac informácií v časti Obmedzenia testu.

Kat.číslo:
MKM 02093

COLOREX™ Candida Plus

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



Vzorky odoberať ešte pred antimikrobiálnou liečbou. Pri odbere, preprave a skladovaní klinických vzoriek dodržujte správne laboratórne postupy, odporúčané pre rod *Candida*.

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'. odmienky 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:

24 až 48 hodín pri 30 až 37 °C, aeróbne

Kontrola kvality:

Mikroorganizmus	Rast	Farba kolónií
<i>Candida albicans</i> CCM 8186	+	zelená
<i>Candida tropicalis</i> CCM 8223	+	modrá s ružovofialovým halo
<i>Candida glabrata</i> CCM 8270	+	fialová
<i>Candida krusei</i> CCM 8271	+	ružová
<i>Candida auris</i> ATCC®MYA 5001	+	svetlomodré kolónie s modrým halo
<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™ Candida Plus 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 užívateľa 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™ Candida Plus:

Mikroorganizmus	*Analytické údaje	**Klinické údaje
	Senzitivita a špecificita	Senzitivita a špecificita
<i>C. albicans</i>	100%	100%
<i>C. tropicalis</i>	100%	100%
<i>C. krusei</i>	100%	100%
<i>C. auris</i>	100%	100%

* Údaje získané po 48 hod inkubácii pri 37 °C v aeróbných podmienkach v štúdiu " Evaluation of a novel chromogenic medium for *Candida* spp. identification and comparison with CHROMagar™ *Candida* for the detection of *Candida auris* in surveillance samples. Mulet Bayona et al., 2020. Diag. Microbiol. Inf. Dis "

Kat.číslo:
MKM 02093

COLOREX™ Candida Plus

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



** Údaje získané po 24 - 48 hod inkubácii 364 klinických vzoriek od pacientov a 212 environmentálnych vzoriek pri 37 °C v aeróbných podmienkach v štúdií " Novel chromogenic medium CHROMagar™ Candida Plus for detection of Candida auris and other Candida species from surveillance and environmental samples: A multicenter study. Mulet Bayona et al., 2022. J. of Fungi."

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 - *Candida albicans* CCM 8186, *Candida tropicalis* CCM 8223, *Candida glabrata* CCM 8270 a *Candida krusei* CCM 8271, s použitím inokula ≤ 100 KTJ.

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, výťažnosť, morfológiu, farbu kolónií typickú pre dané médium a potvrdená je inhibícia u necieľových mikroorganizmov po aeróbnej kultivácii pri 30 až 37°C počas 48 hodín, výsledky sa považujú za prijateľné a v súlade so špecifikáciami. Produkt spĺňa deklarovaný výkon.

Obmedzenia testu:

Konečná identifikácia musí byť potvrdená biochemickými, imunologickými či molekulárnymi testami alebo hmotnostnou spektrometriou (napr. MALDI-TOF). Testy môžu byť vykonané priamo z podozrivých kolónií izolovaných z kultivačného média

Nedostatočný rast alebo neprítomnosť kolónií na pôde COLOREX™ Candida Plus nevylučuje prítomnosť *Candida*.

Minimalizovať expozíciu svetla pred a počas testovania.

Médium COLOREX™ Candida Plus 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 °C, v tme, v originálnom balení.

Zabrániť prehriatiu alebo premrznutiu výrobku. Zmrazenie môže poškodiť gélovú konzistenciu tuhých médií a dlhodobé 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.

Kat.číslo:
MKM 02093

COLOREX™ Candida Plus

In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka
Len na profesionálne použitie



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 a varovania:

upozornenia

COLOREX™ Candida Plus 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, 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 nezbavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu COLOREX™ Candida Plus 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




Kat.číslo: MKM 02093	COLOREX™ Candida Plus In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	CE
---------------------------------------	---	-----------

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 02093-005	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	5 ks
MKM 02093-010	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	10 ks
MKM 02093-020	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	20 ks
MKM 02093-120	Petriho miska 90 mm, 18 ml (PM90)	-	120 ks

Použitie 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-candida-plus/> [16.05.2022]

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
1	1	Kontrola kvality: Doplnenie informácie o halo pri kmeni <i>Candida tropicalis</i> CCM 8223 „modrá s ružovo-fialovým halo“. Bezpečnostné upozornenia varovania: Doplnenie informácie „Nie je automatizovaná a nie je určená na používanie pri sprievodnej diagnostike“.	11.04.2023
	2	Formálna zmena v bode Charakteristika výkonu	11.05.2023