

Brugsanvisning

Agarplade m. RPMI og MOPS

Erklæret formål

Agarplade med RPMI og MOPS er et specialiseret medium til dyrkning og resistensbestemmelse af *Candida* spp. Mikrobiologiske fund på agarplade med RPMI og MOPS bør altid fortolkes i sammenhæng med standardiserede diagnostiske metoder.

Kun til professionel anvendelse med henblik på *in vitro* diagnostik. Til brug af mikrobiologiske laboratorier for deres gældende procedure. Analytisk og klinisk ydeevne er ikke blevet fastslået af fabrikanten.

Princip

Agarplade med RPMI og MOPS er baseret på RPMI-1640, som oprindeligt blev udviklet af Moore et al. ved Roswell Park Memorial Institute¹. Ved tilsætning af MOPS (en pH-buffer) og glukose opnås stabile vækstbetingelser, der gør mediet velegnet til *in vitro* resistensbestemmelse af gærsvampe. EUCAST-standard beskriver en egnet metode til at teste følsomheden af gærsvampe over for antimykotiske midler ved MIC bestemmelse.

Forholdsregler

Agarplade med RPMI og MOPS er kun til *in vitro* diagnostik. Anvend ikke produktet, hvis der er tegn på mikrobiel kontaminering, misfarvning, udtørring eller andre tegn på forældelse. Kontrollér at petriskålen er intakt før anvendelse.

Materialer inkluderet

Agarplade med RPMI og MOPS er en 9cm plast petriskål, som indeholder en klar og laksefarvet agar. Pladen er egnet til stakning og fuldautomatiske mikrobiologiske laboratoriesystemer.

Sammensætning

2% Glukose
pH 7,0 ± 0,1

Skema 1

Materialer påkrævet, men ikke inkluderet

Mikrobiologiske utensilier til:

- Prøvetagning

- Opsamlingsmedier

- Inokuleringsnål

- McFarland-standard Egnede inkubationsforhold til opformeringsmetoder.

- Serologiske og biokemiske reagenser til yderligere identifikation

Opbevaring og stabilitet

Agarplade m. RPMI og MOPS skal opbevares ved 2 – 8 °C, har en holdbarhed på 12 uger fra produktion og må ikke fryses.

Information om opbevaring og holdbarhed er påtrykt direkte på produktets emballage. Ved opbevaring under disse betingelser, kan Agarplade m. RPMI og MOPS anvendes frem til den påtrykte udløbsdato.

Prøveindsamling og opbevaring

Der henvises til lokale retningslinjer for prøveopsamling og opbevaring af det specifikke prøvemateriale, der anvendes til dyrkning på Agarplade m. RPMI og MOPS.

Kvalitetskontrol og metodisk sporbarhed

Følgende ATCC stammer kan anvendes til intern kvalitetskontrol.

QC-test af Agarplade m. RPMI og MOPS omfatter en renhedskontrol - fysisk/kemisk kontrol og performancekontrol, der udføres på udvalgte mikrobiologiske referencestammer.

Referencestammer til Agarplade m. RPMI og MOPS	Vækst +/-
<i>Candida albicans</i> ATCC 2091	+
<i>Candida glabrata</i> ATCC 2001	+
<i>Candida dubliniensis</i> (WT)	+
<i>Candida krusei</i> (WT)	+
<i>E. coli</i> ATCC 25922	+
<i>S. aureus</i> ATCC 25923	+

Skema 2

Procedure

Det er optimalt for proceduren at lade Agarplade m. RPMI og MOP opnå stuetemperatur inden ibrugtagning. Prøven, der ønskes undersøgt, sås ud manuelt eller mekanisk på Agarplade m. RPMI og MOP, så der kan opnås vækst af enkeltkolonier f.eks. 3-trinsspredning, og inkuberes ved udvalgte atmosfæriske inkubationsforhold, og ved den ønskede temperatur med bunden opad i minimum 16-24 timer. Procedure til bestemmelse af den minimale hæmmende koncentration (MIC), af antimykotiske midler mod *Candida*-arter, henvises til standardiseret metoder i henhold til EUCAST²

Efter endt inkubering aflæses Agarplade m. RPMI og MOP for karakteristisk vækst, eller mindste inhiberende koncentration (MIC) af antimykotiske midler

Afgrænsning

Da mediet ikke indeholder væksthæmmere, kan flere forskellige mikroorganismer opformeres på Agarplade m. RPMI og MOPS. Det er derfor vigtigt at sikre renhed af inokulum og korrekt identifikation af testorganismen før MIC-bestemmelse

Bortskaffelse

Tilsæede produkter skal bortskaffes efter gældende regler om klinisk risikoaffald.

Hændelsesrapportering

Enhver alvorlig hændelse opstået i relation med produktet, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i medlemslandet, hvor bruger og/eller patient opholder sig.

Kvalitetscertificering

SSI Diagnostica er kvalitetssikret og certificeret iht. ISO 13485. Analysecertifikater kan downloades på vores hjemmeside³.



Varenr. 65506 Agarplade m. RPMI og MOPS, 9 cm (10 stk/pk)

Referencer

1. Moore, G.E., Gerner, R.E. and Franklin, H.A., (1967). Culture of Normal Human Leukocytes. JAMA. 199, 519-524.
2. www.eucast.org
3. www.ssidiagnostica.com

Producent, information og bestilling

SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2,
3400 Hillerød
Danmark
T +45 4829 9100
ssidiagnostica.com
info@ssidiagnostica.com

Revisionshistorik

Opdateret til IVDR compliance