

Brugsanvisning

CCDA agarplade



Erklæret formål

CCDA agarplade er et selektivt opformeringsmedie, som kan anvendes i den dyrkningsbaserede diagnostik.

Mikrobiologiske fund på CCDA agarplade bør 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

Koloniernes morfologi kan ofte anvendes til identifikation helt til species niveau.

Campylobacter jejuni vokser med store grå flade mucoide kolonier (enkelte isolater kan have en grønlig nuance, tørt udseende med eller uden et metallisk skær.

Campylobacter coli har noget mindre lysegrå toppede mucoide kolonier se skema 2.

Kolonier fra en klinisk prøve kan nogle gange sværme på pladen.

Tilsætning af antibiotika og mykostatika gør mediet mere selektivt for *Campylobacter* sp, da tilsætningerne delvist hæmmer væksten af udvalgte Gram positive bakterier og gærsvampe.

Forholdsregler

CCDA agarplade 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.

CCDA agarplade er en 9 cm plast petriskål, som indeholder en sort uigennemsigtig agar med en lagtykkelse på ca. 3 mm, egnet til stakning og fuldautomatiske mikrobiologiske laboratorie systemer.

Materialer påkrævet, men ikke inkluderet

Mikrobiologiske utensilier til:

- Prøvetagning
- Opsamlingsmedier
- Inokuleringsnål
- Egnede inkubationsforhold til opformeringsmetoder.
- Serologiske og biokemiske reagenser til yderligere identifikation

Opbevaring og stabilitet

CCDA agarplade skal opbevares ved 2 - 8°C, har en holdbarhed på 8 uger fra produktion, og må ikke fryses.

Information om opbevaring og holdbarhed er påtrykt direkte på produktets emballage. Ved opbevaring under disse betingelser kan CCDA agarplade 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 og påvisning på CCDA agarplade.

Kvalitetskontrol og metodisk sporbarhed

Følgende ATCC stammer kan anvendes til intern kvalitetskontrol.

QC-test af CCDA agarplade omfatter en renhedskontrol - fysisk/kemisk kontrol og performancekontrol, der udføres på udvalgte mikrobiologiske ATCC referencestammer.

Referencestamme til CCDA agarplade	Vækst +/-	Sværmer
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	-	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	-	-
<i>Candida albicans</i> ATCC 2091	-/+	-
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	+	+
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33560	+	+
<i>Campylobacter lari</i> ATCC 35221	+	-
<i>Campylobacter coli</i> ATCC 33559	+	+

Skema 1

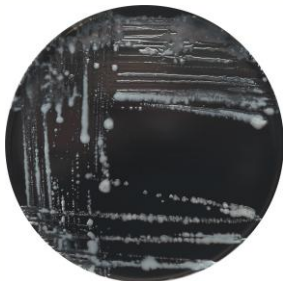
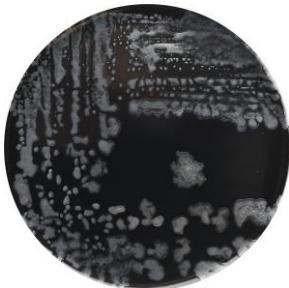
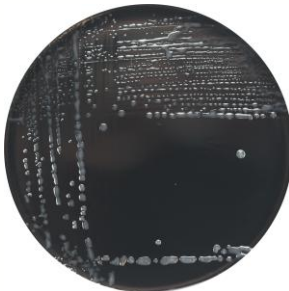
Procedure

Det er optimalt for proceduren at lade CCDA agarplade opnå stuetemperatur inden ibrugtagning. Prøven der ønskes undersøgt sås ud manuelt eller mekanisk på CCDA agarplade, så der kan opnås vækst af enkelt kolonier f.eks. 3-trinsspredning, og inkuberes ved udvalgte atmosfæriske inkubationsforhold, og ved den ønskede temperatur med bunden opad i minimum 48 timer.

Efter endt inkubering aflæses CCDA agarplade for vækst, kolonistørrelser og sværmdannelse.

Tolkning af resultat - Aflæsningsguide

I skema 2 er fotoillustrationer på *Campylobacter* sp., der kan påvises på CCDA agarplade.

Species	Aflæsning	Foto
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33560	Vokser med hvide sværmende kolonier	
<i>Campylobacter coli</i> ATCC 33559	Vokser med hvide sværmende kolonier	
<i>Campylobacter lari</i> ATCC 35221	Vokser med gråhvide kolonier	

Skema 2

Afgrænsning

CCDA agarplade er selektivt for *Campylobacter* sp. men ikke absolut – enkelte bakterier arter og gærsvampe kan vokse.

Kolonimorfologi kan variere mellem isolater og kræver morfologisk erfaring for korrekt fortolkning.

Sværmning kan forstyrre kolonivurdering.

Ved udførelse af cytochrom c oxidase-test direkte fra CCDA-pladen, kan for meget agar sammen med kolonien påvirke reaktionen og give uklar aflæsning.

Bortskaffelse

Tilsåede 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 hjemmeside¹.



Varenr. 18209 CCDA agarplade (10 stk./pakke)

Referencer

1. 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