

Brugsanvisning

Chokolade agarplade m. TMP

Erklæret formål

Chokolade agarplade m. TMP er et generelt opformeringsmedie, som kan anvendes i den dyrkningsbaserede diagnostik.

Mikrobiologiske fund på Chokolade agarplade m. TMP 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

Chokolade agarpladerne får sin karakteristiske brune farve ved kortvarig opvarmning af det defibrinerede hesteblood. Pladens selektive egenskaber skyldes tilsætningen af Trimethoprim, der hæmmer væksten af en lang række bakterier samt *Proteus* arter i at sværme.

Forholdsregler

Chokolade agarplade m. TMP 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

Chokolade agarplade m. TMP er en 9 cm plast petriskål, som indeholder en brun uigennemsigtig agar med en lagtykkelse på omkring 4,5 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

Chokolade agarplade m. TMP 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 Chokolade agarplade m. TMP 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 Chokolade agarplade m. TMP.

Kvalitetskontrol og metodisk sporbarhed

Følgende ATCC stammer kan anvendes til intern kvalitetskontrol.

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

Referencestammer til Chokolade agarplade m. TMP	Vækst +/-	Sværmning
<i>Candida glabrata</i> ATCC 2001	+	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	+	
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC 14018 kun i symbiosevækst med <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	+	
<i>Haemophilus influenzae</i> Type b ATCC 10211	+	
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 8427	+	-

Skema 1

Procedure

Det er optimalt for proceduren at lade Chokolade agarplade m. TMP opnå stuetemperatur inden ibrugtagning. Prøven, der ønskes undersøgt, sås ud manuelt eller mekanisk på Chokolade agarplade m. TMP, 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 16-24 timer.

Efter endt inkubering aflæses Chokolade agarplade m. TMP for vækst.

Afgrænsning

Udvalgte mikroorganismer har ikke optimale vækstbetingelser på Chokolade agarplade m. TMP, da der er antibiotika til stede i agarpladen.

Gardnerella vaginalis kan være vanskelig at opformere uden vækstfaktorer som symbiosevækst fra *Staphylococcus epidermidis*.

Resultaterne er kvalitative og afhænger af inkubationsforhold og inokuleringsmetode.

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 hjemmeside¹.



Varenr. 707 Chokolade agarplade m. TMP (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 for IVDR compliance