

## Brugsanvisning

### Tellur agarplade



#### Erklæret formål

Tellur agarplade er et generelt opformeringsmedie, som kan anvendes i den dyrkningsbaserede diagnostik.

Mikrobiologiske fund på Tellur 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

Tellur agarplade er et selektivt medie til påvisning af telluritresistente bakterier. Mediet blev oprindeligt kaldt McLeod's medie, og beskrevet af Anderson et al<sup>2</sup>. Kaliumtellurit hæmmer væksten af en lang række grampositive og gramnegative bakterier. Få vigtige patogene bakterier, der kan reducere tellurit til tellur, vokser frem med sorte eller grå kolonier. Den sorte kolonifarve er resultat af tellurreduktase-enzymaktivitet uden diffusion af farve ud i agaren. Tellur agarplade er derfor specielt egnet til selektion af *Enterococcus faecalis* fra andre enterokokker og streptokokker, da *Enterococcus faecalis* er telluritresistent og vokser optimalt med karakteristiske formede sorte kolonier. Blandt de vigtigste Gram positive stave, der kan opformeres på Tellur agarplade, er *Listeria monocytogenes*, der vokser med sorte kolonier, og *Corynebacterium* spp., der på Tellur agarplade kan påvises med tydelig vækst af sorte eller koksgrå kolonier (se skema 2).

### Forholdsregler

Tellur 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

Tellur agarplade produceres er en 9 cm plast petriskål, som indeholder en mørkebrun uigennemsigtig agar med en lagtykkelse på ca. 3 mm, egnet til både manuelle og fuldautomatiske mikrobiologiske laboratoriesystemer.

### 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

Tellur agarplade skal opbevares ved 2 – 8 °C, har en holdbarhed på 10 uger fra produktion, og må ikke fryses. Information om opbevaring og holdbarhed er påtrykt direkte på produktets emballage.

Ved opbevaring under disse betingelser kan Tellur 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 på Tellur agarplade.

### Kvalitetskontrol og metodisk sporbarhed

Følgende ATCC stammer kan anvendes til intern kvalitetskontrol.

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

| Referencestamme til Tellur agarplade     | Vækst +/- |
|------------------------------------------|-----------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923  | -         |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922       | -         |
| <i>Listeria monocytogenes</i> ATCC 15313 | +         |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212  | +         |
| <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 35667   | -         |
| <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 12453      | -         |

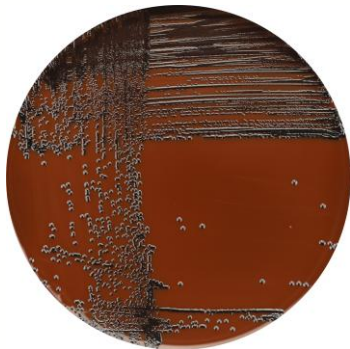
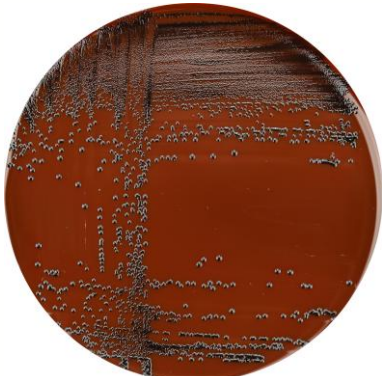
### Skema 1

## Procedure

Det er optimalt for proceduren at lade Tellur agarplade opnå stuetemperatur inden ibrugtagning. Prøven, der ønskes undersøgt, sås ud manuelt eller mekanisk på Tellur agarplade, 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. Efter endt inkubering aflæses Tellur agarplade for vækst, kolonifarver og kolonistørrelser.

## Tolkning af resultat - Aflæsningsguide

I skema 2 er fotoillustrationer af vækst og påvisningen af vækst og Tellur reduktase

| Species                                     | Aflæsning                     | Foto                                                                                 |
|---------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212  | Vokser med sorte kolonier     |   |
| <i>Listeria monocytogenes</i><br>ATCC 15313 | Vokser med sorte/grå kolonier |  |

## Skema 2

## Afgrænsning

Udvalgte bakteriearter har ikke optimale vækstbetingelser eller ingen vækst på Tellur agarplade f.eks. *Proteus* spp., *Escherichia coli* samt *Staphylococcus aureus* da disse bakteriespecies er kaliumtellurit følsomme.

## 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 hjemmeside<sup>1</sup>.



**Varenr.** 728 Tellur agarplade (10 stk./pakke)

### Referencer

1. [www.ssidiagnostica.com](http://www.ssidiagnostica.com)
2. Anderson et al., J. Pathol Bacteriol, 34:667-681, 1931

### Producent, information og bestilling

SSI Diagnostica A/S  
Herredsvejen 2,  
3400 Hillerød  
Danmark  
T +45 4829 9100  
[ssidiagnostica.com](http://ssidiagnostica.com)  
[info@ssidiagnostica.com](mailto:info@ssidiagnostica.com)

### Revisionshistorik

Opdateret for IVDR compliance