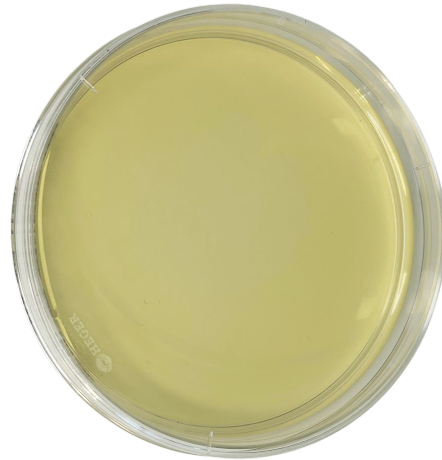


Brugsanvisning Chrom MRSA agarplade



Erklæret formål

Chrom MRSA agarplade indgår i en produktgruppe beregnet til dyrkning af mikroorganismer som led i generelle mikrobiologiske laboratoriearbejdsgange. Medierne kan indeholde næringsstoffer, indikatorer eller andre komponenter, der understøtter vækst og visuel observation af bakterielle kolonier, herunder deres morfologi, overfladeudseende og farveudvikling. Sådanne egenskaber kan hjælpe laboratoriepersonale med rutinemæssig vurdering af mikrobiel vækst, uden at give identifikation, differentiering eller diagnostiske konklusioner. Analytisk og klinisk ydeevne er ikke blevet fastslået af fabrikanten.

Kun til professionel anvendelse med henblik på *in vitro*-diagnostik og til brug i mikrobiologiske laboratorier i henhold til gældende laboratorieprocedurer.

Erklæret anvendelse

Chrom MRSA agarplade: anvendes som led i generelt laboratoriearbejde og muliggør en observation af forskellige vækstkaraktistika. Beregnet til dyrkning og visuel vurdering af vækst fra udvalgte prøvetyper, hvor forskellige mikroorganismer kan forekomme. Mediet muliggør observation af kolonimorfologi og farvereaktioner under inkubation. Agarmediet indeholder væksthæmmende komponenter, herunder antibiotiske stoffer, som kan begrænse væksten af visse mikroorganismer og bidrage til tydeligere visuel observation af mikrobiel vækst under de givne mediebetingelser. Mediet er ikke beregnet til vurdering af antibiotikafølsomhed, påvisning af resistens, identifikation, eller diagnostisk fortolkning relateret til specifikke mikroorganismer

Til brug for kliniske laboratorier efter deres etablerede procedurer.

Agarproduktet er udelukkende beregnet til generel, ikke-diagnostisk mikrobiologisk anvendelse. Dyrkningsresultater må ikke anvendes alene til diagnostik eller kliniske beslutninger. Yderligere konfirmatoriske undersøgelser kan være nødvendige.

Princip

Chrom MRSA agarplade er et fast agar medie i en 9 cm petriskål og består af et kromogent let gulligt gennemsigtigt agar. Produktet består af en mediesammensætning (se skema 1), der muliggør bakterieopformering, dyrkning og visuel observation efter en egnet og standardiseret udsåning, med efterfølgende kontrolleret inkubation.

Skema 1: Sammensætning

Chrom MRSA
CHROMagar MRSA- medie
CHROMagar supplement
pH 6,9 ± 0,2

Chrom MRSA agar

Grundmediet er baseret på et CHROMagar MRSA-medie og er velegnet til anvendelse i forbindelse med generelt mikrobiologisk laboratoriearbejde. Chrom MRSA agarplade er beregnet til dyrkning og visuel vurdering af mikrobiel vækst under de givne dyrkningsbetingelser. Mediet indeholder væksthæmmende komponenter, herunder antibiotiske stoffer, som kan begrænse væksten af visse mikroorganismer og dermed bidrage til tydeligere visuel observation af mikrobiel vækst, der kan opformeres under de givne mediebetingelser.

Mediesammensætningen kan understøtte farveudvikling af kolonimorfologiske karakteristika, som kan observeres visuelt efter inkubation.

Mediet indeholder kromogene substrater, der ved enzymatisk aktivitet kan spaltes og frigive farvede forbindelser, som oplobes i eller omkring kolonierne og giver dem et farvet udseende.

Som for alle kromogene medier kan atypisk enzymproduktion medføre afvigende farvereaktioner og kolonimorfologiske karakteristika.

Reduceret vækst af visse mikroorganismer kan forekomme som følge af et afstemt indhold af vækstfremmere i medier, som kan begrænse vækst af visse mikrober (se skema 2 og 3).

Mediet kan ikke anvendes til en direkte vurdering af antibiotikafølsomhed, påvisning af resistens, identifikation, differentiering eller diagnostisk fortolkning.

Kolonifarver og enzymrelaterede reaktioner og vækst er vejledende og ikke tilstrækkelige til artsidentifikation. Resultater kræver konfirmatoriske analyser udført i henhold til det mikrobiologiske laboratories etablerede procedurer.

Forholdsregler

Som for alle kromogene medier kan atypisk enzymproduktion medføre afvigende farvereaktioner og kolonimorfologiske karakteristika.

Reduceret vækst af visse mikroorganismer kan forekomme som følge af et afstemt indhold af vækstfremmere i medier, som kan begrænse vækst af visse mikrober.

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

Chrom MRSA agarplade er en 9 cm plastpetriskål, der er egnet til stakning og anvendelse i fuldautomatiske mikrobiologiske laboratoriesystemer.

Materialer påkrævet, men ikke inkluderet

- Mikrobiologiske utensilier til prøveopsamling og udsåning
- Opsamlingsmedier
- Inokuleringsnål eller tilsvarende udstyr
- Inkubator til aerob inkubation ved 35 °C ± 2 °C

Opbevaring og stabilitet

Chrom MRSA agarplade skal opbevares mørkt ved 2–8 °C og må ikke fryses.

Produktet har en holdbarhed på 6 uger fra produktion, forudsat korrekt opbevaring.

Oplysninger om opbevaring og udløbsdato fremgår af produktets etiket.

Prøveindsamling og opbevaring

Der henvises til lokale retningslinjer for prøveopsamling og opbevaring af det prøvemateriale, der anvendes til dyrkning på Chrom MRSA agarplade.

Kvalitetskontrol og Metrologisk sporbarhed

SSID QC-test for Chrom MRSA agarplade omfatter:

- Renhedskontrol
- Fysisk/kemisk kontrol
- Performancekontrol udført på udvalgte mikrobiologiske ATCC-stammer

Skema 2. Følgende ATCC stammer kan anvendes til intern kvalitetskontrol på Chrom MRSA agarplade

Referencestamme til Chrom MRSA agarplade	Vækst +/-	Kolonifarve
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA ST.	+	Rød
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592-0889K	+	Rød
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	-	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	-	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	-	
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	-	

QC-resultaterne er kun til intern kvalitetskontrol og repræsenterer ikke produktets ydeevne eller diagnostiske performance.

Procedure

Prøvematerialer udsås manuelt eller mekanisk med henblik på opnåelse af enkeltkolonier (fx 3-trinsspredning) og inkuberes aerobt ved $35\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, med bunden opad, i 16–24 timer. Efter inkubation observeres for vækst, kolonimorfologi, typiske farvereaktioner samt øvrige visuelle reaktioner i og på agarpladen

Produktet anvendes i overensstemmelse med laboratoriets etablerede procedurer, herunder retningslinjer for prøvehåndtering, udsåning, inkubation og aflæsning.

Bortskaffelse

Tilsåede Chrom MRSA agarplade skal bortskaffes i henhold til gældende regler for klinisk risikoaffald.

Afgrænsning

Ved tvivl om fortolkning af kolonifremtoning bør yderligere vurdering ske i henhold til laboratoriets etablerede procedurer.

Farvereaktioner kan variere mellem stammer og er ikke tilstrækkelige til identifikation. Resultater skal altid verificeres ved passende konfirmatoriske metoder.

Grundet det forholdsvis begrænsede næringsindhold og tilsætning af væksthæmmende komponenter, herunder antimikrobielle stoffer, er produktet umiddelbart ikke egnet til dyrkning af kræsne mikroorganismer.

Visse reagenser kan medføre misvisende farvereaktioner, hvorfor laboratoriet bør anvende verificerede interne metoder ved behov for yderligere udredning.

Dette produkt er et generelt laboratoriemedium (IVDR-klasse A), beregnet til observation af vækst, kolonimorfologi og farvereaktioner.

Observationerne er ikke tilstrækkelige til identifikation, og alle resultater skal bekræftes ved etablerede laboratoriemetoder i overensstemmelse med IVDR-krav vedrørende kommunikation af begrænsninger og behov for supplerende analyser.

Pladen er internt afprøvet ved brug af kontrollerede referencestammer, ikke med mikrobiologiske prøvematerialer.

Ved behov for yderligere analyse kan egnede laboratoriemetoder, såsom biokemiske tests, serologiske analyser, mikroskopi eller matrix-assisteret laserdesorption/ionisation time-of-flight massespektrometri (MALDI-TOF MS²), anvendes på rene enkeltkolonier dyrket på agarpladen, i overensstemmelse med laboratoriets etablerede procedurer. Nævnte laboratoriemetoder ligger uden for produktets anvendelsesområde.

Hændelsesrapportering

Enhver alvorlig hændelse, opstået i relation med Chrom MRSA agarplade, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i brugerens og / eller patientens land.

Kvalitetscertificering

SSI Diagnostica er kvalitetssikret og certificeret iht. ISO 13485. Analysecertifikater kan downloades på vores hjemmeside ssid.com.



Varenr. 213427 Chrom MRSA agarplade (10 stk./Pakke)
213428 Chrom MRSA agarplade (120 stk./Frugtkasse)

Referencer

1. Clark AE, Kaleta EJ, Arora A, Wolk DM. Matrix-assisted laser desorption ionization–time of flight mass spectrometry: a fundamental shift in the routine practice of clinical microbiology. *Clinical Microbiology Reviews*. 2013;26(3):547–603.

Producent, information og bestilling

SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Danmark
T +45 4829 9100
ssid.com
info-dk@ssid.com