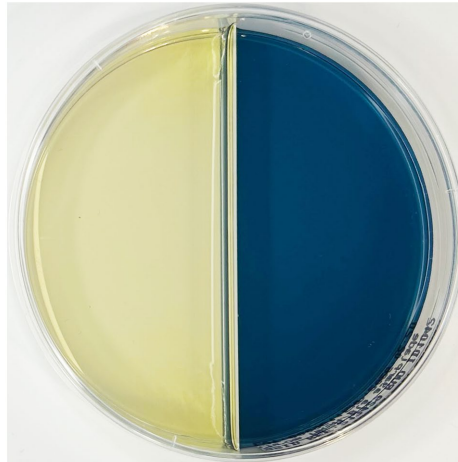


## Brugsanvisning Chrom MRSA/Blå agarplade



### Erklæret formål

Chrom MRSA/Blå agarplade er en biplade med to sider bestående af to forskellige typer agarmedie og er beregnet til dyrkning af mikroorganismer som led i rutinemæssigt generelt mikrobiologisk laboratoriearbejde. Produktet anvendes til visuel observation af mikrobiel vækst på et fast agarbaseret medium.

Mediet understøtter vækst og muliggør observation af kolonimorfologi, overfladeudseende og eventuel farveudvikling. Pladen er udelukkende beregnet til rutinemæssig, ikke-diagnostisk vurdering af mikrobiel vækst.

Produktet er ikke beregnet til 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/Blå agarplade, anvendes som led i generelt laboratoriearbejde og muliggør en samtidig observation af forskellige vækstkarakteristika på 2 typer fast agarmedie i en biplade:

- **Chrom MRSA siden:** Beregnet til dyrkning og visuel vurdering af mikrobiel vækst fra 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 mediebetingsbetingelser. Mediet er ikke beregnet til vurdering af antibiotikafølsomhed, påvisning af resistens, identifikation, differentiering eller diagnostisk fortolkning relateret til specifikke mikroorganismer
- **Blå agar siden:** Beregnet til dyrkning og visuel vurdering af mikrobielle kolonier. Mediet kan understøtte vækst af forskellige Gram negative-associerede bakterier for at muliggøre rutinemæssig observation af kolonimorfologi, overfladestruktur og fermentation og enzymatisk farvereaktion under inkubation. Agarmediet indeholder væksthæmmende komponenter, der kan begrænse vækst af visse mikroorganismer og bidrage til tydeligere observation af kolonimorfologi og farvereaktioner hos mikroorganismer, der kan vokse på blå agar. Mediet leverer ikke identifikation, differentiering eller diagnostisk fortolkning.

### Til brug for kliniske laboratorier efter deres etablerede procedurer.

Begge agarprodukter er udelukkende beregnet til generel, ikke-diagnostisk mikrobiologisk anvendelse. Dyrkningsresultater må ikke anvendes alene til identifikation, diagnostik eller kliniske beslutninger, og yderligere konfirmatoriske undersøgelser kan være nødvendige.

### Princip

Petriskålen er en 9 cm biplade opdelt i to lige store rum.

Chrom MRSA - siden består af et let gulligt gennemsigtigt agar.

Blå agar -siden består af et blått ugennemsigtigt agar.

Chrom MRSA/Blå agarplade består af to forskellige mediesammensætninger (se skema 1), der muliggør samtidig dyrkning og visuel observation af kolonimorfologi, farvereaktioner og vækstgrad efter standardiseret udsåning og kontrolleret inkubation på bipladen.

#### Skema 1: Sammensætning

Chrom MRSA	Blå agar
CHROMagar MRSA-medie	SSID Blå agarplade-medie
CHROMagar supplement	pH 8,0 ± 0,2
pH 6,9 ± 0,2	

### Chrom MRSA-siden

Grundmediet er baseret på et CHROMagar MRSA-medie og er velegnet til anvendelse i forbindelse med generelt mikrobiologisk laboratoriearbejde. Chrom MRSA-siden 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 mediebetingsbetingelser.

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 ophobes 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 er ikke beregnet til 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.

### **Blå agar-siden**

Grundmediet indeholder relativt begrænsede næringskomponenter, hvilket kan bidrage til hæmning af vækst hos visse mikroorganismer. Af essentielle næringsstoffer er tilsat laktose, som en fermentérbar kulhydratkilde til at indikere en laktoseforgæring, som vil medføre syredannelse, hvilket får pH-indikatoren, bromthymolblåt, til at slå om fra blå til gul som følge af metaboliske processer under vækst.

Mediet indeholder desuden et overfladeaktivt detergent, som kan påvirke vækstbetingelserne for visse mikroorganismer og bidrage til begrænsning af udbredt eller sværmende vækst på Blå agar-siden. Mediesammensætningen kan understøtte udvikling af kolonimorfologiske karakteristika, som kan observeres visuelt efter inkubation. (se skema 2.1 og 3)

Som for andre generelle dyrkningsmedier kan atypisk vækst og fermenteringsprodukter forekomme og medføre afvigende kolonimorfologiske karakteristika. Reduceret vækst af visse mikroorganismer kan ligeledes forekomme, som følge af mediets sammensætning og pH-indstilling, der kan begrænse vækst af visse mikroorganismer.

Observation af kolonimorfologi og vækst er vejledende og kan variere mellem mikroorganismer og dyrkningsbetingelser. Observationerne er ikke tilstrækkelige til identifikation, og alle resultater bør verificeres ved egnede konfirmatorisk mikrobiologiske laboriemetoder.

### **Forholdsregler**

Som for alle kromogene medier kan atypisk enzymproduktion medføre afvigende farveregninger 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/Blå agarplade er en 9 cm plastpetriskål udformet som en biplade med to sider. Pladen 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  $35\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$

### **Opbevaring og stabilitet**

Chrom MRSA/Blå agarplade skal opbevares mørkt ved  $2\text{--}8\text{ °C}$  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/Blå agarplade.

### Kvalitetskontrol og Metrologisk sporbarhed

SSID QC-test for Chrom MRSA/Blå 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-siden

Referencestamme til Chrom MRSA -siden	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	-	

#### Skema 2.1 Følgende ATCC stammer kan anvendes til intern kvalitetskontrol på Blå agar-siden

Referencestamme til Blå agar -siden	Vækst +/-	Kolonifarve	Sværm +/-
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	+	Gul	
<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC 13076	+	Blå	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	+	Blå	
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 8427	+	Blå	-
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	-		
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	-		

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

## Procedure

### Chrom MRSA-siden:

Prøven 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 agar siden.

### Blå agar-siden:

Prøven udsås tilsvarende på bipladen og inkuberes under samme betingelser. Efter inkubation observeres for vækst, kolonimorfologier, fermentering, samt øvrige visuelle reaktioner i og på agar siden.

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

### Bortskaffelse

Tilsåede Chrom MRSA/Blå 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 confirmatoriske metoder.

Grundet det forholdsvis begrænsede næringsindhold og detergent tilsætning Blå agar er produktet umiddelbart ikke egnet til dyrkning af kræse mikroorganismer.

En biplade udgør kun en halv agaroverflade og -volumen pr. medieside. Den reducerede mediemængde samt variation i vækstegenskaber mellem mikroorganismer, eller ved forlænget inkubation, kan i sjældne tilfælde medføre ændrede farvereaktioner, herunder reversion af laktoseforgæring.

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 laser desorption/ionisation time-of-flight massespektrometri (MALDI-TOF MS<sup>2</sup>), anvendes på rene enkeltkolonier dyrket på

begge agar-sider, i overensstemmelse med laboratoriets etablerede procedurer. Nævnte laboratoriemetoder ligger uden for produktets anvendelsesområde.

### Hændelsesrapportering

Enhver alvorlig hændelse, opstået i relation med Chrom MRSA/Blå 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](http://ssid.com).



**Varenr.** 213429 Chrom MRSA/Blå agarplade (10 stk./Pakke)  
213430 Chrom MRSA/Blå 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](http://ssid.com)  
[info-dk@ssid.com](mailto:info-dk@ssid.com)