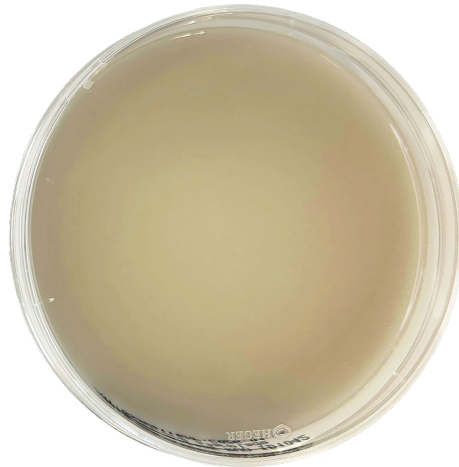


Brugsanvisning Chrom StrepB agarplade



Erklæret formål

Chrom StrepB agarplade indgår i en produktgruppe beregnet til dyrkning af mikroorganismer som led i generelle mikrobiologiske laboratoriearbejds gange. 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 til *in vitro*-brug i mikrobiologiske laboratorier i henhold til gældende laboratorieprocedurer.

Erklæret anvendelse

Chrom StrepB agarplade, anvendes som led i generelt laboratoriearbejde og muliggør ved dyrkning og opformering en visuel vurdering af mikrobielle kolonier fra prøvetyper, hvor hæmolytiske streptokokker kan forekomme. Mediet muliggør observation af koloniudseende, overfladezoner og farveudvikling under inkubering. Agarmediet indeholder væksthæmmende komponenter, der kan begrænse vækst af visse mikroorganismer og bidrage til tydeligere observation af mikrobiel vækst. Chrom StrepB agarplade produktet er udelukkende beregnet til generel, ikke-diagnostisk mikrobiologisk anvendelse. Dyrkningsresultater må ikke anvendes alene til identifikation, diagnostik eller kliniske beslutninger, og yderligere konfirmatorisk undersøgelser kan være nødvendige.

Princip

Chrom StrepB agarplade er et fast agar medie i en 9 cm petriskål og består af et kromogent hvidligt ugenomsigtigt agar. Produktet består af en mediesammensætning (se skema 1), der muliggør bakterieopformering, dyrkning og visuel observation efter standardiseret udsåning og kontrolleret inkubation på Chrom StrepB agarplade.

Skema 1: Sammensætning

Chrom StrepB
CHROMagar StrepB medie
StrepB supplement
pH 6,8 ± 0,2

Chrom StrepB agarplade

Grundmediet er baseret på et CHROMagar StrepB medie og er velegnet til anvendelse i forbindelse med generelt mikrobiologisk laboratoriearbejde. Mediet er tilsat et hvidt farvesupplement, til en evt. visuel medietype differentiering fra øvrige dyrkningsmedier. Mediet indeholder komponenter, der kan bidrage til begrænset vækst af visse mikroorganismer. Mediesammensætningen kan understøtte udvikling 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 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 (se skema 2).

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 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 StrepB agarplade er et fast agarmedie i en 9 cm plast petriskål, som 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 StrepB 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 StrepB agarplade.

Kvalitetskontrol og Metrologisk sporbarhed

SSID QC-test for Chrom StrepB 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 StrepB agarplade

Referencestamme til Chrom StrepB agarplade	Vækst +/-	Udseende / Farve
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 13813	+	Pink/Lilla
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	-	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	+	Blå / Grønblå
<i>Streptococcus dysagalactiae</i> ATCC 27957	+	Rød / Rosa
<i>Staphylococcus epidermis</i> ATCC 12228	-	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25913	-	
<i>Streptococcus</i> gr. C NCTC 7023	+	Lys Pink/Lilla
<i>Streptococcus</i> gr. G ATCC 12394	+	Pink/Lilla
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305	-	
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 12927	+	Pink/Lilla
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 14919	+	Pink/Lilla

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

Procedure

Prøven udsås på Chrom StrepB agarplade manuelt eller mekanisk med henblik på opnåelse af enkeltkolonier (fx 3-trinsspredning) og inkuberes aerobt ved 35 °C ± 2 °C, med bunden opad, i 16–24 timer. Efter inkubation observeres agarpladen for vækst, kolonimorfologi, og farve-reaktioner.

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

Aflæsningsguide – vejledende observationer

Skema 3 illustrer typiske farve- og vækstmønstre, som kan forekomme på Chrom StrepB agarplade. De viste fotos er vejledende eksempler baseret på interne ATCC-referencestammer under standardiserede vækstbetingelser, og er ikke tilstrækkelige til fortolkning af identifikation. Alle fund bør bekræftes ved relevante laboriemetoder.

Skema 3. Eksempel A og B repræsenterer illustrative observationsmønstre og henviser ikke til specifikke mikroorganismer.

Eksempel på visuel observation	Chrom StrepB agarplade	Foto eksempel
Eksempel A	Vokser med rødlige koloni farvetoner	
Eksempel B	Vokser med blålige koloni farvetoner	

Bortskaffelse

Tilsåede Chrom StrepB 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.

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, 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 MS²), anvendes på rene enkeltkolonier dyrket på produktet, i overensstemmelse med laboratoriets etablerede procedurer. Nævnte laboratoriemetoder ligger uden for produktets anvendelsesområde.

Hændelsesrapportering

Enhver alvorlig hændelse, opstået i relation med Chrom StrepB agarplade skal, 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 www.ssidiagnostica.com.



Varenr. 213434 Chrom StrepB agarplade (10 stk./Pakke)
213435 Chrom StrepB 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