

Brugsanvisning Chrom StrepB/StaphA agarplade



Erklæret formål

Chrom StrepB/StaphA 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 StrepB/StaphA agarplade anvendes som led i generelt laboratoriearbejde og muliggør en samtidig observation af forskellige vækstkarakteristika på 2 typer fast agar medie bipladen:

- **Chrom StrepB-siden:** Beregnet til dyrkning og visuel vurdering af mikrobielle kolonier fra prøvetyper, hvor hæmolytiske streptokokker kan forekomme. Mediet muliggør observation af koloniudseende, overfladezoner og farveudvikling under inkubering uden at give identifikation eller diagnostisk tolkning. Agarmediet indeholder væksthæmmende komponenter, der kan begrænse vækst af visse mikroorganismer og bidrage til tydeligere observation af mikrobiel vækst. Til StrepB-siden er tilsat en mediefarve komponent til tydelig visualisering af typen af agar indholdet i dette rum.
- **Chrom StaphA -siden:** Beregnet til dyrkning og visuel vurdering af mikrobielle kolonier fra prøvetyper, hvor *Staphylococcus* sp. kan forekomme. Mediet muliggør observation af koloniudseende, overfladezoner og farveudvikling under inkubering uden at give identifikation eller diagnostisk tolkning. Agarmediet indeholder væksthæmmende komponenter, der kan begrænse vækst af visse mikroorganismer og bidrage til tydeligere observation af mikrobiel vækst.

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 biplade opdelt i to lige store sider, Chrom StrepB-siden består af et kromogent hvidligt ugennemsigtigt agar og Chrom StaphA-siden består af et kromogent gulligt let gennemsigtigt agar.

Chrom StrepB/StaphA agarplade består af to forskellige medier, som anvendes sammen for at muliggøre dyrkning og visuel observation af kolonimorfologi, farvereaktioner og vækstgrad efter standardiseret udsåning og kontrolleret mikrobiologisk dyrkning på bipladen. Se skema 1

Skema 1: Sammensætning

Chrom StrepB	Chrom StaphA
CHROMagar StrepB medie	CHROMagar Staph aureus medie
StrepB supplement	pH 6,9 ± 0,2
pH 7,3 ± 0,2	

Chrom StrepB-siden

Grundmediet er baseret på et CHROMagar Strep B medie og er velegnet til anvendelse i forbindelse med generelt mikrobiologisk laboratoriearbejde. Mediet er tilsat et hvidt farvesupplement til den visuelle medietype differentiering i bipladen.

Mediet indeholder komponenter, der kan bidrage til begrænset vækst af visse mikroorganismer på denne side.

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.

fx:

- β -glukuronidaseaktivitet kan spalte substratet, hvilket kan resultere i en rødfarvning af kolonier.

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).

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

Skema 2: Vejledende koloni farvenuancer, enzymrelaterede reaktioner og vækst på Chrom StrepB-siden

Bakteriegruppe (eksempler)	Typisk kolonifarve	β -glukuronidase	Vækst +/-
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Pink/Lilla	+	+
<i>Enterococcus faecalis</i>	Blå / Blågrøn		+
<i>Escherichia coli</i>			-
<i>Staphylococcus aureus</i>	Hvid / Ingen		-
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	Hvid / Ingen		-
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Pink/Lilla	+	+

Chrom StaphA-siden

Grundmediet er baseret på et CHROMagar Staph aureus medie. Det er uden et farvesupplement og er velegnet til anvendelse i forbindelse med generelt mikrobiologisk laboratoriearbejde. Mediet indeholder komponenter, der kan bidrage til begrænset vækst af visse mikroorganismer på denne side.

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.

fx:

- α -glukosidase- og deoxyribonuklease aktivitet kan spalte substrater i mediet, hvilket kan resultere i en rødfarvning af kolonier.

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 3).

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

Skema 3: Vejledende kolonifarver, enzymrelaterede reaktioner og vækst på Chrom StaphA-siden

Bakteriegruppe (eksempler)	Typisk kolonifarve	α -glukosidase- og deoxyribonuklease	Vækst +/-
<i>Staphylococcus aureus</i>	Lys rød	+	+
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	Mint grøn		+
<i>Escherichia coli</i>			-
<i>Enterococcus faecalis</i>			-
<i>Streptococcus agalactiae</i>			-
<i>Staphylococcus epidermis</i>	Hvid / Ingen		+/-

Observation af kolonimorfologi og vækst i skema 2 og 3 er vejledende og kan variere mellem bakterier og dyrkningsbetingelser. Observationerne er ikke tilstrækkelige til identifikation, og alle resultater bør verificeres ved egnede konfirmatoriske 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 StrepB/StaphA 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 StrepB/StaphA 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/StaphA agarplade.

Kvalitetskontrol og metrologisk sporbarhed

SSID QC-test for Chrom StrepB/StaphA agarpladeomfatter:

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

Skema 4. Følgende ATCC stammer kan anvendes til intern kvalitetskontrol på StrepB siden

Referencestamme til Chrom StrepB -siden	Vækst +/-	Udseende / Farvenuancer
<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	+	Pink/Lilla
<i>Staphylococcus epidermis</i> ATCC 12228	-	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25913	-	
<i>Streptococcus</i> gr. C NCTC 7023	+	Lys rød/Rosa
<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

Skema 4.1 Følgende ATCC stammer kan anvendes til intern kvalitetskontrol på StaphA-siden

Referencestamme til Chrom StaphA-siden	Vækst +/-	Udseende / Farvenuancer
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 13813	-	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	-	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	-	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 14919	-	
<i>Candida albicans</i> ATCC 2091	-/+	(Delvist hæmmet) / hvid
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	+	Lys rød
<i>Staphylococcus epidermis</i> ATCC 12228	-/+	(Delvist hæmmet) / Lys beige/hvid
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 12927	-	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 12453	-	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	-	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300	+	Lys rød
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305	+	Mintgrøn

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

Procedure

StrepB-siden:

Prøven udsås 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 Chrom StrepB-siden for vækst, kolonimorfologi, typiske farvereaktioner samt øvrige visuelle reaktioner i mediet.

StaphA-siden:

Prøven udsås tilsvarende på bipladen og inkuberes under samme betingelser. Efter inkubation observeres Chrom StaphA-siden for vækst, kolonimorfologi, typiske farvereaktioner samt øvrige visuelle reaktioner i mediet.


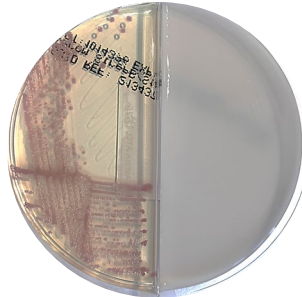
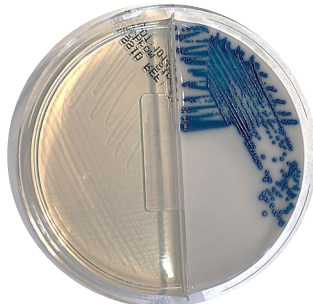
Produktet anvendes i overensstemmelse med laboratoriets etablerede procedurer, herunder retningslinjer for prøvehåndtering, udsåning, inkubation og aflæsning.

Aflæsningsguide – vejledende observationer

Skema 4 illustrer typiske farve- og vækstmønstre, som kan forekomme på Chrom StrepB/StaphA. Observationerne er vejledende, og afhænger af mikrobiologiske arts variation, vækstbetingelser og prøvematerialet og er ikke tilstrækkelige til identifikation. Alle fund bør bekræftes ved relevante laboriemetoder.

Fotoeksemplerne er illustrative og må ikke anvendes til identifikation eller diagnostisk fortolkning.

Skema 5 Illustrative fotoeksempler.

Bakteriegruppe eksempler	StaphA -siden	Foto eksempel	StrepB-siden
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Ingen vækst		Vokser med rødlige kolonifarve
<i>Staphylococcus aureus</i>	Vokser med rødlige kolonifarve		Ingen vækst
<i>Enterococcus faecalis</i>	Ingen vækst		Vokser med blå/grønblå kolonifarve

Bemærk at de viste foto og kolonifarve beskrivelser i skema 5 er vejledende eksempler baseret på interne ATCC-referencestammer under standardiserede vækstbetingelser. Alle observationer kræver bekræftelse ved passende laboriemetoder.

Bortskaffelse

Tilsåede Chrom StrepB/StaphA 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 eller matrix-assisteret laser desorption/ionisation time-of-flight massespektrometri (MALDI-TOF MS²), anvendes på rene enkeltkolonier dyrket på begge agarsider, i overensstemmelse med laboratoriets etablerede procedurer.

Nævnte laboratoriemetoder ligger uden for produktets anvendelsesområde.

Hændelsesrapportering

Enhver alvorlig hændelse, opstået i relation med Chrom StrepB/StaphA 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. 213436 Chrom StrepB/StaphA agarplade (10 stk./Pakke)
213437 Chrom StrepB/StapA 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