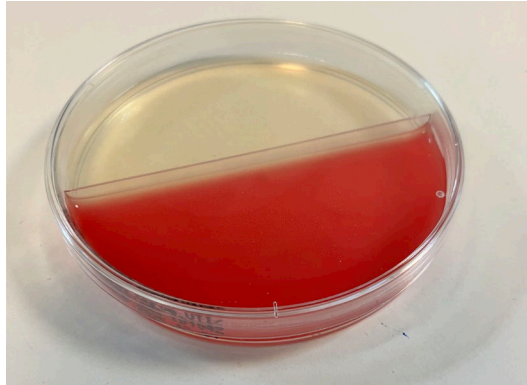


Brugsanvisning

Chrom UTI/CN 5% Blodagarplade



Erklæret formål

Chrom UTI/CN 5 % Blodagarplade 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 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 UTI/CN 5 % Blodagarplade er beregnet til rutinemæssig dyrkning og visuel evaluering af mikrobiel vækst fra urinprøver i mikrobiologiske laboratorier. Pladen anvendes som led i generelt laboratoriearbejde og muliggør samtidig observation af forskellige vækstkarakteristika på de to medier.

- **Chrom UTI-siden:** Muliggør observation af kolonimorfologi og farveudvikling som led i rutinemæssig, visuel vurdering af mikrobiel vækst.
- **CN 5 % blodagar-siden:** Indeholder blod til visualisering af hæmolytiske reaktioner samt en antibiotikablanding af Colistin og Nalidixansyre (CN), der kan begrænse vækst af visse bakterier 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

Petrisålen er en biplade opdelt i to lige store rum, hvor den ene side består af et kromogent gulligt let gennemsigtigt agar og den anden side af et rødt uigennemsigtigt blodagar.

Chrom UTI/CN 5% Blodagarplade består af to forskellige medier, som anvendes sammen for at muliggøre dyrkning og visuel observation af kolonimorfologi, farvereaktioner og hæmolyse efter standardiseret udsåning og kontrolleret mikrobiologisk dyrkning på bipladen. Se skema 1

Skema 1: Sammensætning

Chrom UTI	CN 5% blodagar
Peptoner	Casein hydrolysat
Kromogener	Pepton
Vækstfremmer	Gærekstrakt
Agar	Uorganiske salte
pH 6,8 ± 0,2	Natriumpyruvat
	Fedtsyre
	Cystein
	Antibiotika mix (Colistin, Nalidixansyre)
	Hesteblood defibrineret
	Agar
	pH 7,2 ± 0,2

Chrom UTI-siden

Grundmediet er baseret på et CLED-medium (cystin-, laktose- og elektrolyt-deficient) og er velegnet til generel dyrkning af bakterier fra urinprøver. Det lave elektrolytniveau kan bidrage til reduceret sværmning af *Proteus* spp. på denne side. Mediesammensætningen understøtter udvikling af kolonimorfologiske karakteristika, som kan observeres visuelt efter inkubation. Mediet indeholder kromogene substrater, der kan spaltes af specifikke bakterielle enzymer og give anledning til farvereaktioner i kolonier, herunder:

- **β-glukosidase**
Spaltning af X-Gluc kan give blå kolonier.
- **β-galaktosidase**
Spaltning af Red-Gal kan give rødlige kolonier.

Chrom UTI-mediet indeholder **phenylalanin**, som ved kemiske reaktioner i mediet kan medføre lokal brunfarvning af agaren. Mediet indeholder desuden **tryptofan** som en del af mediesammensætningen.

Som for alle kromogene medier kan atypisk enzymproduktion medføre afvigende farvereaktioner og kolonimorfologiske karakteristika (se skema 2).

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

Skemaet nedenfor viser eksempler på kolonifarver og enzymrelaterede reaktioner på UTI-siden og er udelukkende vejledende og må ikke anvendes til identifikation, differentiering eller diagnostiske konklusioner.

Skema 2: Vejledende kolonifarver og enzymrelaterede reaktioner UTI-siden

Bakteriegruppe (eksempler)	Typisk kolonifarve*	β -galaktosidase	β -glukosidase	phenylalanin
<i>E. coli</i>	Rød / Rosa	+		
<i>Enterococcus</i> spp.	Turkis / Blågrøn		+	
<i>Klebsiella</i> spp. <i>Citrobacter</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp.	Mørkeblå / Lilla	+	+	
<i>PMP</i> spp. ¹	Brunfarvning af agar			+
<i>Pseudomonas</i> spp.	Fluorescerende Gråhvid / Grågul			
<i>Staphylococcus</i> spp.	Hvid / Ingen			

¹PMP spp. = *Proteus* spp., *Morganella* spp., *Providencia* spp.

CN 5 % blodagar-siden

Indholdet af defibrineret hesteblood understøtter generel mikrobiel vækst, herunder vækst af bakterier med øgede næringskrav, og kan muliggøre visuel observation af hæmolytiske reaktioner omkring kolonier.

- **β -hæmolyse** kan observeres som en opklarende zone omkring kolonier og kan forekomme ved visse streptokokker (fx gruppe A, C og G). *Streptococcus* gruppe B kan vise varierende β -hæmolyse¹.
- **α -hæmolyse** fremstår som en grønfarvning omkring kolonien og kan forekomme ved fx *Enterococcus* spp., *Streptococcus pneumoniae* og viridans-gruppen.

Observation af kolonimorfologi og hæmolyse 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.

Reduceret vækst af visse bakterier kan forekomme som følge af et afstemt indhold af antibiotikablanding (Colistin og Nalidixansyre), som kan begrænse vækst af visse Gram-negative stavformede bakterier (se skema 3).

Forholdsregler

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 UTI/CN 5 % Blodagarplade 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 °C ± 2 °C

Opbevaring og stabilitet

Chrom UTI/CN 5 % Blodagarplade 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 UTI/CN 5 % Blodagarplade.

Kvalitetskontrol og Metrologisk sporbarhed

SSID QC-test for Chrom UTI/CN 5 % Blodagarplade omfatter:

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

Skema 3. Følgende ATCC stammer kan anvendes til intern kvalitetskontrol på Chrom UTI siden

Referencestamme til Chrom UTI -siden	Vækst +/-	Udseende / Farve
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	+	Rød / Rødbrun / Rosa
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	+	Turkis / Grønblå
<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC 13047	+	Mørkeblå / Lilla
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 12453	+	Lysebrun / Brun
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	+	Fluorescerende Gråhvid / Grågul evt. metalskær
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC 43864	+	Mørkeblå / Lilla
<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 35667	+	Blå
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	+	Mørkeblå / Lilla
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305	+	Rosa

Skema 4. Følgende ATCC stammer kan anvendes til intern kvalitetskontrol på CN 5% blodagar-siden

Referencestamme til CN 5 % blodagar-siden	Vækst +/-	Hæmolyse
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	+	β-hæmolyse
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 14919	+	β-hæmolyse
<i>Aerococcus urina</i> ATCC 51268	+	α-hæmolyse
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 12927	+	β-hæmolyse
<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC 13047	-	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC 43864	-	
<i>Candida albicans</i> ATCC 2091	+	γ-hæmolyse
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	+	γ-hæmolyse
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	+	γ-hæmolyse
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	-	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 12453	-	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	-	

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

Procedure

Chrom UTI-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 UTI-siden for vækst, kolonimorfologi, typiske farvereaktioner samt øvrige visuelle reaktioner i mediet. (se skema 2, 3).

CN 5 % blodagar-siden

Prøven udsås tilsvarende på bipladen og inkuberes under samme betingelser. Efter inkubation observeres blodagar-siden for vækst, kolonimorfologi og hæmolyse mønstre.

- β-hæmolyse: opklarende zone omkring eller under kolonien
- α-hæmolyse: grønfarvning omkring kolonien
- γ-hæmolyse. Ingen hæmolyse Ingen synlig ændring i agaren omkring kolonien.

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

Bortskaffelse

Tilsåede Chrom UTI/CN 5 % Blodagarplade 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 laboriemedium (IVDR-klasse A), beregnet til observation af vækst, kolonimorfologi, farvereaktioner og hæmolyse.

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

Pladen er internt afprøvet til brug med urinprøver, med og uden borsyre, som prøvemateriale.

Ved behov for yderligere analyse kan egnede laboriemetoder, 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 laboriemetoder ligger uden for produktets anvendelsesområde.

Hændelsesrapportering

Enhver alvorlig hændelse, opstået i relation med Chrom UTI/CN 5 % Blodagarplade, 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. 213438 Chrom UTI/CN 5 % Blodagarplade (10 stk./pakke)
213439 Chrom UTI/CN 5 % Blodagarplade (120 stk./Frugtkasse)

Referencer

1. Facklam, R., *Clinical Microbiology Reviews*, 613-630, Oct. 2002.

2. 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