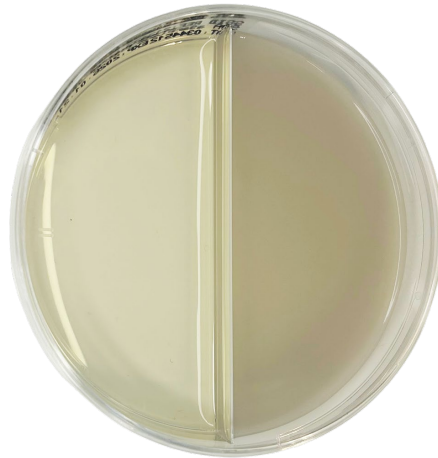


Brugsanvisning Chrom StrepB/SDA agarplade



Erklæret formål

Chrom StrepB/SDA 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 agar baseret 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/SDA agarplade anvendes som led i generelt laboratoriearbejde og muliggør en samtidig observation af forskellige vækstkarakteristika på 2 typer fast agarmedie i en biplade:

- **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 visualisering af typen af agar indholdet i dette rum i bipladen.
- **SDA -siden:** Beregnet til dyrkning og visuel vurdering af gærsvampe og pH-følsomme mikroorganismer. Mediets lave pH kan hæmme vækst af de fleste andre mikroorganismer. Mediet muliggør observation af kolonimorfologi under inkubation. Mediet leverer ikke identifikation, differentiering eller diagnostisk fortolkning.

Begge agar produkter 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 ugenemsigtigt agar og SDA-siden består af et let gulligt gennemsigtigt agar.

Chrom StrepB/SDA-agarpladen 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 StrepB	SDA
CHROMagar Strep B medie	Sabouraud dextrose agar
StrepB supplement	pH 4,0 ± 0,2
pH 6,8 ± 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 laboratories etablerede procedurer.

Skema 2: Vejledende kolonifarver, 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>	Lys blå / Blågrøn		+
<i>Escherichia coli</i>			-
<i>Candida albicans</i>			-

SDA-siden

Grundmediet på SDA-siden er baseret på Sabouraud dextrose agar, som er velegnet til generelt mikrobiologisk laboratoriearbejde. Mediets sammensætning indeholder relativt begrænsede næringskomponenter, hvilket kan bidrage til hæmning af vækst hos visse mikroorganismer. Mediesammensætningen kan understøtte udvikling af gærsvampes kolonimorfologiske karakteristika, som kan observeres visuelt efter inkubation.

Som for andre generelle dyrkningsmedier kan atypisk vækst og pigmentproduktion 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 mikrober (se skema 3).

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 konfirmatoriske mikrobiologiske laboratoriemetoder.

Skema 3: Vejledende vækst og kolonifarver på SDA-siden

Eksempler på mikrobiel vækst	Typisk kolonifarve	Vækst +/-
<i>Candida albicans</i>	Hvide	+
<i>Escherichia coli</i>		-
<i>Streptococcus agalactiae</i>		-

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 konfirmatorisk mikrobiologiske laboratoriemetoder.

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 StrepB/SDA 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/SDA 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 StrepB/SDA agarplade.

Kvalitetskontrol og Metrologisk sporbarhed

SSID QC-test for Chrom StrepB/SDA 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 / 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
<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 SDA-siden

Referencestamme til SDA-siden	Vækst +/-	Udseende
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 13813	-	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	-	
<i>Staphylococcus epidermis</i> ATCC 12228	-	
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305	-	
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 12927	-	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 14919	-	
<i>Candida albicans</i> ATCC 2091	+	Hvid

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 $35\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, med bunden opad, i 16–24 timer. Efter inkubation observeres Chrom StrepB-siden for vækst, kolonimorfologi, typiske farvereaktioner samt øvrige visuelle reaktioner i mediet.

SDA-siden:

Prøven udsås tilsvarende på bipladen og inkuberes under samme betingelser. Efter inkubation observeres SDA-siden for vækst, kolonimorfologier, 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 illustrerer typiske farve- og vækstmønstre, som kan forekomme på Chrom StrepB/SDA. Observationerne er vejledende, og afhænger af mikrobiologisk artsvariation, vækstbetingelser og prøvematerialet og er ikke tilstrækkelige til identifikation. Alle fund bør bekræftes ved relevante laboratoriemetoder.

Bortskaffelse

Tilsåede Chrom StrepB/SDA 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.

På grund af det forholdsvis lave pH i SDA-agar er produktet ikke egnet til dyrkning af udvalgte bakterier, da det lave pH-niveau kan hæmme eller påvirke bakterievækst negativt. Desuden kan det basale næringsindhold begrænse dyrkning af kræsne mikroorganismer.

Tilstedeværelse af ikke-målrættede organismer kan forekomme og bør tages i betragtning ved vurdering af vækst på Chrom StrepB/SDA agarplade.

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 og 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), anvendes på rene enkeltkolonier dyrket på begge agar-sider i overensstemmelse med laboratoriets etablerede procedurer. Nævnte laboratoriemetoder ligger uden for produktets anvendelsesområde.

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 lave pH i SDA agar er produktet umiddelbart ikke egnet til dyrkning af udvalgte bakterier, da det middellave pH kan hæmme/påvirke negativt på bakterievækst. Desuden kan det basale næringsindhold begrænse 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 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/SDA agarpladeskal, 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. 213432 Chrom StrepB/SDA agarplade (10 stk./Pakke)
213433 Chrom StrepB/SDA 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

1. udgave • juni 2026. • 213432/213433