

Brugsanvisning

CPO bouillon 2,5 mL.

Erklæret formål

Kulturmedier i rør, uanset om de er faste eller flydende, er beregnet til dyrkning og generel opformering af mikroorganismer som led i almindelige mikrobiologiske laboratorieprocedurer. Disse medier understøtter mikrobiel vækst, og kan hjælpe laboratoriepersonale med at observere kulturudviklingen. De er ikke beregnet til at påvise identitet eller screene for specifikke mikrobielle arter eller resistensmekanismer.

Erklæret anvendelse

En næringsbouillon beregnet til opformering og dyrkning af mikroorganismer fra prøvetyper, hvor carbapenem-resistente organismer kan forekomme. Den er ikke beregnet til at påvise, differentiere, identificere eller vurdere specifikke mikroorganismer eller antimikrobielle resistensegenskaber.

Til brug af kliniske laboratorier efter deres gældende procedurer.

Princip

CPO bouillon er et flydende opformeringsmedium, der er formuleret til at understøtte vækst af mikroorganismer, som kan forekomme i lave koncentrationer i kliniske prøvetyper, herunder mikroorganismer med nedsat følsomhed over for carbapenemer. Mediet anvendes som et ikke-differentierende opformerings-trin forud for videre laboratiemæssig håndtering.

Vækst kan vurderes ved en visuel observation af uklarhed efter inkubation. Mediet indeholder ingen indikatorer eller reagenser til påvisning, differentiering eller identifikation af specifikke mikroorganismer eller resistensmekanismer.

Forholdsregler

CPO bouillon er kun til *in vitro* diagnostik. Anvend ikke produktet, hvis der er tegn på mikrobiel kontaminering, misfarvning, utæthed; reduceret medievolumen (< 2,5 mL) eller andre tegn på forældelse. Kontrollér, at røret og det monterede låg er intakt før anvendelse.

Materialer inkluderet

Rør med 2,5 mL. CPO bouillon, et monteret rødt skruelåg til manuel eller maskinel skrue gevind åbning, og tæt genlukning efter tilsætning af prøvemateriale.

Materialer påkrævet, men ikke inkluderet

Mikrobiologiske utensilier til:

- Prøvetagning
- Opsamlingsmedier
- Inokuleringsnål
- Egnede inkubationsforhold til opformering.
- Serologiske og biokemiske reagenser til yderligere identifikation

Opbevaring og stabilitet

CPO bouillon skal opbevares ved 2 - 8°C og har en holdbarhed på 42 dage fra produktion.

Information om opbevaring og holdbarhed er påtrykt direkte på produktets emballage. Ved opbevaring under disse betingelser kan CPO bouillon anvendes frem til den påtrykte udløbsdato.

Prøveindsamling og opbevaring

Der henvises til lokale retningslinjer for prøveopsamling og opbevaring af det specifikke prøvemateriale, der anvendes til dyrkning i CPO bouillon.

Kvalitetskontrol og metodisk sporbarhed

Følgende ATCC stammer kan anvendes til intern kvalitetskontrol.

QC-test af CPO bouillon omfatter en renhedskontrol - fysisk/kemisk kontrol og performancekontrol, der udføres på udvalgte mikrobiologiske ATCC referencestammer.

Skema 1 QC-test udføres på udvalgte mikrobiologiske ATCC referencestammer

Referencestammer til CPO bouillon	Vækst +/-/hæmmet
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	-/hæmmet
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	-/hæmmet
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	-/hæmmet
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13476	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC BAA 1705	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i> KPC NCTC 13438	+

Skema 1

Procedure

Bouillon tubes skal stå ved stuetemperatur mindst 1 døgn før podning.
Podning fra plade - eller stikkultur med 1 µL øjepodenål ned i boullionen .
CPO bouillon inkuberes ved 35,0°C ± 2,0°C i 2 døgn.

Afgrænsning

CPO bouillon er udelukkende beregnet til generel opformering af mikroorganismer og må ikke anvendes som eneste grundlag for påvisning, identifikation, differentiering eller karakterisering af specifikke mikroorganismer eller antimikrobielle esistensegenskaber.

Resultater opnået ved anvendelse af CPO bouillon skal altid vurderes i sammenhæng med øvrige laboratorieresultater og efterfølgende undersøgelsesmetoder i overensstemmelse med laboratoriets gældende procedurer.

Manglende eller hæmmet vækst i CPO bouillon udelukker ikke forekomst af mikroorganismer i prøven

Bortskaffelse

Tilsåede produkter skal bortskaffes efter gældende regler om klinisk risikoaffald.

Hændelsesrapportering

Enhver alvorlig hændelse, opstået i relation med produktet, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i medlemslandet, hvor bruger og/eller patient opholder sig.

Kvalitetscertificering

SSI Diagnostica er kvalitetssikret og certificeret iht. ISO 13485. Analysecertifikater kan downloades på vores hjemmeside¹.



Varenr. 213444 CPO bouillon, 2,5 ml (20 stk) pr. æske

Referencer

1. ssid.com

Producent, information og bestilling

SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2,
3400 Hillerød
Danmark
T +45 4829 9100
ssid.com
info-dk@ssid.com