

Brugsanvisning

Blodagarplade 10%



Erklæret formål

Blodagarplade med 10% defibrineret hesteblood er et generelt opformeringsmedie, som kan anvendes i den dyrkningsbaserede diagnostik.

Mikrobiologiske fund på Blodagarplade 10% bør fortolkes i sammenhæng med standardiserede diagnostiske metoder.

Kun til professionel anvendelse med henblik på *in vitro* diagnostik. Til brug af mikrobiologiske laboratorier for deres gældende procedure. Analytisk og klinisk ydeevne er ikke blevet fastslået af fabrikanten.

Princip^{1,2}

Tilsætningen af 10 % defibrineret hesteblood gør mediet specielt egnet til opformering af kræsne, og ikke kræsne mikroorganismer. Blodagarpladens indhold på 10% hesteblood beriger mediet til en opformering af bakterier, som f.eks. *Streptococcus*, *Enterococcus* og *Neisseria* spp., der kræver et beriget medie til opformering. Indholdet af hele erythrocytter gør det muligt at påvise forskellige former for hæmolyse og non-hæmolyse, der muliggør differentiering af de opformede bakteriearter på Blodagarplade 10%.

β-hæmolyse: *Streptococcus* spp. af serogrupperne A, C og G vokser med udtalt og næsten total β-hæmolyse. Dette kan ses som en opklarende zone rundt om den enkelte koloni, da de røde blodlegemer i hestebloodet bliver lyseret. *Streptococcus* Gr B samt andre bakterier tilhørende en række forskellige slægter eks. *Bacillus* spp. og *Listeria monocytogenes*, vokser med varierende β-hæmolyse på Blodagarplade 10%.

α-hæmolyse: Fremkommer når bakterien producerer hydrogenperoxid, der partielt ødelægger de røde blodlegemer, hvorefter hæmoglobin frigives til mediet omkring kolonien. Dette ses som en grønfarvning rundt om kolonien. *Enterococcus*, *pneumococcus*, *Aerococcus* spp. og viridans *Streptococcus* spp. er eksempler på α-hæmolytiske bakterier, der kan differentieres på Blodagarplade 10% fra øvrige typer af hæmolyse.

Forholdsregler

Blodagarplade 10%. er kun til *in vitro* diagnostik. 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

Blodagarplade med 10% defibrineret hesteblood er en 9 cm plast petriskål, som indeholder en mørk rød uigennemsigtig agar med en lagtykkelse på ca. 3 mm. Pladen er egnet til stakning og fuldautomatiske mikrobiologiske laboratoriesystemer.

Materialer påkrævet, men ikke inkluderet

Mikrobiologiske utensilier til:

- Prøvetagning

- Opsamlingsmedier

- Inokuleringsnål

- Egnede inkubationsforhold til opformeringsmetoder.

- Serologiske og biokemiske reagenser til yderligere identifikation

Opbevaring og stabilitet

Blodagarplade 10 % skal opbevares ved 2 – 8 °C, har en holdbarhed på 10 uger fra produktion og må ikke fryses.

Information om opbevaring og holdbarhed er påtrykt direkte på produktets emballage. Ved opbevaring under disse betingelser kan Blodagarplade 10% 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 og påvisning på Blodagarplade 10%.

Kvalitetskontrol og metodisk sporbarhed

Følgende ATCC stammer kan anvendes til intern kvalitetskontrol.

QC-test af Blodagarplade 10% omfatter en renhedskontrol - fysisk/kemisk kontrol og performancekontrol, der udføres på udvalgte mikrobiologiske stammer ATCC referencestammer.

Referencestamme til Blodagarplade 10%	Vækst +/-	Hæmolyse
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	+	β-hæmolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	+	α-hæmolyse
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	+	Ingen
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	+	Ingen
<i>Eikenella corrodens</i> ATCC BAA-1152	+	Ingen

Skema 1

Procedure

Det er optimalt for proceduren at lade Blodagarplade 10% opnå stuetemperatur inden ibrugtagning. Prøven, der ønskes undersøgt, sås ud manuelt eller mekanisk på Blodagarplade 10%, så der kan opnås vækst af enkeltkolonier f.eks. 3-trinsspredning, og inkuberes ved udvalgte atmosfæriske inkubationsforhold, og ved den ønskede temperatur med bunden opad i minimum 16-24 timer.

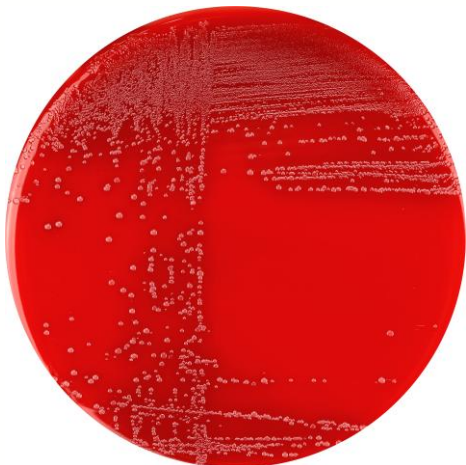
Efter endt inkubering aflæses Blodagarplade 10% for vækst, kolonifarver, hæmolyseformer og kolonistørrelser.

Tolkning af resultat - Aflæsningsguide

I skema 2 er fotoillustrationer på de hæmolyse typer, der kan påvises på Blodagarplade 10%.

β-hæmolyse: Observeres som en opklarende zone rundt om, eller under den enkelte koloni.

α-hæmolyse: Aflæses som en grønfarvning rundt om kolonien.

Species	Aflæsning	Foto
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Vokser med β-hæmolyse	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Vokser med α-hæmolyse	

Skema 2

Afgrænsning

Udvalgte bakteriearter har ikke optimale vækstbetingelser på Blodagerplade 10% eks. *Legionella* og *Haemophilus* spp. har specifikke krav til vækst komponenter, der ikke er til stede i mediet.

Blodagerplade 10% egner sig ikke til at udføre katalasetest på, da erythrocytter naturligt indeholder katalase-enzymet, og dermed kan resultere i fejltolkning ved denne specifikke enzymatiske test.

Ved tvivl om påvisningen af hæmolysetyper og graden, anbefales at anvende egnede biokemiske, serologiske, eller MALDI spektrometri - test på rene enkeltliggende kolonier til yderligere identifikation.

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 hjemmeside³.



Varenr. 686 Blodagerplade 10% (10 stk./pakke)

Referencer

1. Facklam, R., Clinical Microbiology Reviews, 613-630, Oct. 2002.
2. American Society for Microbiology 2016 01-01 Rebecca Buxton." Blood Agar Plates and Hemolysis Protocols"
3. www.ssidiagnostica.com

Producent, information og bestilling

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

Revisionshistorik

Opdateret for IVDR compliance