

Brugsanvisning

CHROMagarplade Candida

Erklæret formål

CHROMagarplade Candida er et selektivt og differentielt opformeringsmedie, som kan anvendes i den dyrkningsbaserede diagnostik.

Mikrobiologiske fund på CHROMagarplade Candida 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

CHROMagarplade Candida er et selektivt kromogent dyrkningsmedium beregnet til kvalitativ påvisning, og differentiering af udvalgte Candida-arter. Tilblandingen af Chloramphenicol forhindrer et bredt udvalg af bakterier arter i at vokse, hvilket gør mediet selektivt for gærsvampe

Princippet i det Kromogene medie er indeholdt af farvekoblet substrater, der reagerer med specifikke enzymer produceret af de opformeret mikroorganismer.

Indikatorerne ændrer farve, når de spaltes af enzymaktivitet og der udvikles farvede kolonimorfologier. Farvereaktionen er artsafhængig og muliggør visuel differentiering af udvalgte Candida-arter direkte på mediet.

Forholdsregler

CHROMagarplade Candida er kun til *in vitro* diagnostik. Anvend ikke produktet, hvis der er tegn på mikrobiel kontaminering, misfarvning, udtørring eller andre tegn på forældelse. Kontroller at petriskålen er intakt før anvendelse.

Materialer inkluderet

CHROMagarplade Candida er en 9 cm plast petriskål, som indeholder en hvid ugenomsigtig agar med en lagtykkelse på omkring 3 mm, egnet til stakning og fuldautomatiske mikrobiologiske laboratorie systemer.

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

CHROMagarplade Candida 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 CHROMagarplade Candida 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 på CHROMagarplade Candida.

Kvalitetskontrol og metodisk sporbarhed

Følgende ATCC stammer kan anvendes til intern kvalitetskontrol.

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

Referencestamme til CHROMagarplade Candida	Vækst +/-	Kolonifarve
<i>Candida albicans</i> ATCC 2091	+	Blågrøn
<i>Candida glabrata</i> ATCC 2001	+	Lys lilla
<i>Candida tropicalis</i> ATCC 1369	+	Metallisk blå
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC 22019	+	Hvid-rødlig
<i>Cryptococcus albidus</i> ATCC 66030	+	Hvid-rødlig
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	-	

Skema 1

Procedure

For at opnå optimal vækst og tydelig kolonimorfologi, anbefales det at lade CHROMagarplade Candida temperere til stuetemperatur inden brug.

Prøvematerialet udsås manuelt eller mekanisk på pladen, ideelt ved hjælp af en 3-trinsspredning for at fremme dannelsen af enkeltkolonier. Pladen inkuberes med bunden opad ved 35–37°C under aerob atmosfære i 20–48 timer. Ved langsomt voksende svampe kan længere inkubation være nødvendig.

Efter inkubation vurderes CHROMagarplade Candida for vækst, kolonistørrelse og den kromogene farveudvikling.

Da visse mikroorganismer kan udvise atypisk enzymaktivitet, hvilket kan føre til afvigende farvereaktioner, anbefales det at supplere med dyrkning på alternative Candida-specifikke medier for at understøtte en diagnostik af candidiasis.

Afgrænsning

Brug kun farveindikation og morfologi til en formodet identifikation, bekræft evt. med yderligere tests ved behov (f.eks. MALDI-TOF, PCR)

Det er ikke muligt af differentiere vækst af *Candida auris* på CHROMagarplade Candida. Manglende vækst / fravær af kolonier udelukker ikke tilstedeværelsen af *Candida* sp. Selektiviteten kan være afgrænset af bakteriernes resistensmekanismer og dermed er hæmningen af bakterie vækst ikke absolut.

Bortskaffelse

Tilsæede 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. 37032 CHROMagarplade Candida (10 stk./pakke)
213443 CHROMagarplade Candida (kundespecifik emballage)

Referencer

1. 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