

Brugsanvisning

CIN agarplade

Erklæret formål

CIN agarplade er et selektivt og differentierende opformeringsmedie, som kan anvendes i den dyrkningsbaserede diagnostik.

Mikrobiologiske fund på CIN agarplade 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}

CIN agarplade er baseret på fremstillings forskrifterne af Schiemann¹ samt Swaminathan², og er et selektivt differentielt medie til isolering af *Yersinia enterocolitica* fra kliniske prøver eller fødevarer.

CIN agarpladen er designet til at hæmme væksten af udvalgte Gram-positive og Gram-negative bakterier, ved tilsætningen af bl.a. krystalviolet, Irgasan, samt antibiotika Cefsulodin og Novobiocin. Differentieringen baseres på evnen til at fermentere mannitol *Yersinia enterocolitica* vokser frem på CIN agarplade med kolonier, der er røde i midten med en gennemsigtig kant udenom.

Andre bakteriearter som *Serratia liquefaciens*, *Citrobacter freundii* og *Enterobacter agglomerans* kan også vokse på pladen, dog med lidt større kolonier morfologier og en lidt anden rødlig farve, men det kan være svært at skelne dem fra *Yersinia sp.*

Det er derfor vigtigt at supplere identifikationen med biokemiske tests efterfølgende.

Forholdsregler

CIN agarplade 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

CIN agarplade er en 9 cm plast petriskål, som indeholder en lys violetrød gennemsigtig agar med en lagtykkelse på ca. 3 mm, 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

CIN agarplade skal opbevares ved 2 – 8 °C, har en holdbarhed på 20 uger fra produktion og må ikke fryses.

Information om opbevaring og holdbarhed er påtrykt direkte på produktets emballage. Ved opbevaring under disse betingelser kan CIN agarplade 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 CIN agarplade.

Kvalitetskontrol og metodisk sporbarhed

Følgende ATCC stammer kan anvendes til intern kvalitetskontrol.

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

Referencestamme til CIN agarplade	Vækst +/-	Kolonifarve
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 35669	+	violetrød
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	-	
<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	-	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 12453	-	
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	-	

Skema 1

Procedure

Det er optimalt for proceduren at lade CIN agarplade opnå stuetemperatur inden ibrugtagning. Prøven, der ønskes undersøgt, sås ud manuelt eller mekanisk på CIN agarpladen, 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 CIN agarpladen for vækst, kolonifarver og kolonistørrelser.

Afgrænsning

CIN agarplade har kun delvis selektivitet, da andre Gram-negative bakterier, *Enterobacter* sp., *Citrobacter* sp. og *Serratia* sp. kun delvist hæmmes og udvalgte species fermentere mannitol, hvilket kan resultere i pink kolonier, der kan fejltolkes med *Yersinia* sp. Derfor er bakterie fund på CIN agarplade kun formodentlig identifikation, og anbefales yderligere diagnostiske analyser til artsbestemmelse.

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 hjemmeside³.



Varenr. 44502 CIN agarplade (10 stk./pakke)

Referencer

1. Schiemann, D. A., Can. J Microbiol., 25: 1298-1304, 1979.
2. Swaminathan, D. A. et al, J Appl Bact., 52: 151-183, 1982.
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