

Brugsanvisning

RPMI 1640 m. MOPS og glukose

Erklæret formål

RPMI 1640 m. MOPS og glukose anvendes til opformering af *Candida* spp. Mikrobiologiske fund i RPMI 1640 m. MOPS og glukose 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

RPMI-1640 blev oprindeligt udviklet af Moore et. al. ved Roswell Park Memorial Institute, deraf forkortelsen RPMI¹. Tilsat MOPS og Glukose kan mediet anvendes til dyrkning og resistensbetemmelse af *Candida* spp.

Forholdsregler

Anvend ikke produktet, hvis der er tegn på mikrobiel kontaminering, misfarvning, udtørring eller andre tegn på forældelse. Kontrollér at flasken er intakt før anvendelse.

Materialer inkluderet

RPMI 1640 m. MOPS og glukose mediet i flasken er klar og rød/orangerød.

RPMI 1640 m. MOPS og glukose
6,9 % MOPS
3,6 % Glukose
Vand
pH 7,0 +/- 0,1

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

RPMI 1640 m. MOPS og glukose skal opbevares ved 2 - 8°C, har en holdbarhed på 240 dage fra produktion.

Information om opbevaring og holdbarhed er påtrykt direkte på produktets emballage. Ved opbevaring under disse betingelser kan RPMI 1640 m. MOPS og glukose 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 RPMI 1640 m. MOPS og glukose.

Kvalitetskontrol og metodisk sporbarhed

Følgende ATCC stammer kan anvendes til intern kvalitetskontrol.

QC-test af RPMI 1640 m. MOPS og glukose omfatter en renhedskontrol - fysisk/kemisk kontrol og performancekontrol, der udføres på udvalgte mikrobiologiske ATCC referencestammer.

Referencestammer til RPMI 1640 m. MOPS og glukose	Vækst +/-
<i>Candida tropicalis</i> ATCC 1369	+
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC 22019	+
<i>Cryptococcus albidus</i> ATCC 66030	+

Skema 1

Procedure

Ved anvendelse af RPMI 1640 m. MOPS og glukose, henvises til standardiseret retningslinjerne rekomenderet af EUCAST² for MIC bestemmelse af *Candida* spp.

Afgrænsning

RPMI 1640 med MOPS og glukose er optimeret til dyrkning og resistensbestemmelse af *Candida* arter og er ikke analytisk egnet til andre mikroorganismer uden yderligere validering.

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. 60984 RPMI 1640 m. MOPS og glukose pH 7 - 1 L

Referencer

1. Moore, G.E., Gerner, R.E. and Franklin, H.A., (1967). Culture of Normal Human Leukocytes. JAMA. 199, 519-524.
2. EUCAST European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing
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