

Brugsanvisning

Serumbouillon

Erklæret formål

Serumbouillon er et beriget dyrkningsmedium til opformering af bakterier. Mikrobiologiske fund i Serumbouillon 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

Basalt medium baseret på oksebouillon, beriget med defibrineret hesteblood og hesteserum.

Forholdsregler

Serumbouillon 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 røret/flasken er intakt før anvendelse.

Materialer inkluderet

Serumbouillon i rør/flaske er klar/svag uklar og gulbrun farve.

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

Serumbouillon skal opbevares ved 2 - 8°C og har en holdbarhed på 90 dage fra produktion.

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

Kvalitetskontrol og metodisk sporbarhed

Følgende ATCC stammer kan anvendes til intern kvalitetskontrol.

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

Referencestammer til Serumbouillon	Vækst +/-
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Moderat - God
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Moderat - God
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Moderat - God
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC 13077	Hæmmet - God
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Hæmmet - Moderat

Skema 1

Procedure

Det er optimalt for proceduren at lade mediet opnå stuetemperatur inden ibrugtagning.

Mediet tilsåes med 1 µL øjepodenål fra pladekultur hvor efter det inkuberes i min. 16 timer i alm. atmosfære ved $35,0^{\circ}\text{C} \pm 2,0^{\circ}\text{C}$.

Der undersøges for vækst efter min. 16 timer.

Afgrænsning

Bouillonnen er meget næringsholdig og uden selekterende stoffer, hvilket resulterer i at næsten alle mikroorganismer kan opformeres i Serumbouillon. Eventuel overvækst kan evt. hæmme aflæsningen.

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.



1040/29389/12008

Varenr.	1040	Serumbouillon-7 mL (20 stk/pk) (cap)
	29389	Serumbouillon-7 mL (20 stk/pk) (skruelåg)
	12008	Serumbouillon – 1 L

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