

Brugsanvisning Campylobacter agarplade

Erklæret formål

Campylobacter agarplade er et selektivt opformeringsmedie, som kan anvendes i den dyrkningsbaserede diagnostik.

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

Princip

Campylobacter agarplade er en 5% blodplade med tilsætning af 3 antibiotika: Vancomycin, Polymyxin B og Trimethoprim, der hæmmer væksten af hhv. Gram-positive og en stor andel af de Gram-negative bakterier og forhindrer *Proteus* sp. i at sværme. Mediet er oprindeligt beskrevet af Skirrow².

Campylobacter er mikroaerofile, dvs. de kræver reduceret iltkoncentration (3-8% O₂).

Termofile *Campylobacter* sp. vokser på 1-2 døgn med ikke-hæmolytiske, grå eller farveløse kolonier. Kolonierne kan være velafgrænsede eller sprede sig udover pladen.

Species	Vækst +/-	Kolonifarve	Sværmning
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	+	grå	+
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33560	+	grå	+
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 8427	-		
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 25931	-		
<i>Stafylococcus aureus</i> ATCC 25923	-		
<i>Candida albicans</i> ATCC 2091	+	hvid	-

Skema 1

Forholdsregler

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

Campylobacter agarplade i en 9 cm plast petriskål, egnet til stakning og fuldautomatiske mikrobiologiske laboratoriesystemer. Petriskålen indeholder en rød uigennemsigtig agar med en lagtykkelse på ca. 3 mm.

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

Campylobacter agarplade skal opbevares ved 2 – 8 °C, har en holdbarhed på 14 uger fra produktion, og må ikke fryses.

Information om opbevaring og holdbarhed er påtrykt direkte på produktets emballage.

Ved opbevaring under disse betingelser kan Campylobacter 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 og påvisning på Campylobacter agarplade.

Kvalitetskontrol og metodisk sporbarhed

Følgende ATCC stammer kan anvendes til intern kvalitetskontrol.

Campylobacter jejuni ATCC 33291

Campylobacter jejuni ATCC 33560

QC-test af Campylobacter agarplade omfatter en renhedskontrol - fysisk/kemisk kontrol og performancekontrol, der udføres på udvalgte mikrobiologiske ATCC referencestammer. Se skema 1.

Procedure

Det er optimalt for proceduren at lade Campylobacter agarplade opnå stuetemperatur inden ibrugtagning. Prøven, der ønskes undersøgt, sås ud manuelt eller mekanisk på Campylobacter agarplade, så der kan opnås vækst af enkeltkolonier, f.eks. 3-trinsspredning, og inkuberes ved mikroaerofile inkubationsforhold, og ved den ønskede temperatur med bunden opad i minimum 48 timer.

Efter inkubering aflæses Campylobacter agarplade for vækst, morfologiske karakteristikaér, som kolonifarve og sværmning. Se skema 1.

Bortskaffelse

Tilsåede produkter skal bortskaffes efter gældende regler om klinisk risikoaffald.

Afgrænsning

Der er ikke tilsat mykostatika til Campylobacter agarplade, og der opnås derfor ingen hæmning af gærsvampe. Se skema 1.

Hvis der anvendes andre inkubationsforhold end de anviste mikroaerofile forhold, kan dette begrænse optimale vækstbetingelser for *Campylobacter* sp. på Campylobacter agarplade.

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. 698 Campylobacter agarplade (10 stk./pakke)

Referencer

1. www.ssidiagnostica.com
2. Skirrow MB. *Campylobacter enteritis*: a "new" disease. Br Med J 1977;2:9-11

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

2. udgave • februar 2025 • 698