

Brugsanvisning

BHI AGARPLADE M. 0,01% KAN

Erklæret formål

BHI agarplade m. 0,01% KAN er et generelt opformeringsmedie, som kan anvendes i den dyrkningsbaserede diagnostik.

Mikrobiologiske fund på BHI agarplade m. 0,01% KAN 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

BHI agarplade m. 0,01% m. KAN er et næringsrigt medie til dyrkning af en bred vifte af mikroorganismer. Tilsætning af Kanamycin (KAN) gør mediet selektivt, da flere Gram negative og udvalgte Gram positive bakterier *Citrobacter* spp., *Escherichia coli*, *Proteus* spp og *Staphylococcus* spp hæmmes af aminoglykosidet Kanamycin (se skema 1). Koncentrationen på 0,01% KAN er valgt ud fra princippet om aminoglykosiders generelle virkningsmekanisme, der kræver en iltafhængig transport ind i bakteriecellen – en proces, der er stærkt begrænset i det iltfattige miljø. Dette sikrer, at selvom eksempelvis *Fusobacterium nucleatum* og *Fusobacterium necrophorum* kan vise tegn på følsomhed over for meget høje koncentrationer af Kanamycin, kan det anvendes i diagnostiske laboratorietests samt til selektion og hæmning af de KAN følsomme bakterier. Selektionen samt tilsætningen af defibrineret hesteblood gør BHI agarplade m. 0,01% m. KAN egnet til generel opformering af næringskrævende anaerobe bakterier.²

Forholdsregler

BHI agarplade m. 0,01% KAN 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

BHI agarplade m. 0,01% m. KAN BHI er en 9 cm plast petriskål, som indeholder en rødlig brun uigennemsigtig agar med en lagtykkelse på ca. 4,5 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

BHI agarplade m. 0,01% KAN skal opbevares ved 2 – 8 °C, har en holdbarhed på 8 uger fra produktion, og må ikke fryses.

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

Ved opbevaring under disse betingelser kan BHI agarplade m. 0,01% KAN 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 BHI agarplade m. 0,01% KAN.

Kvalitetskontrol og metodisk sporbarhed

Følgende ATCC stammer kan anvendes til intern kvalitetskontrol.

QC-test af BHI agarplade m. 0,01% KAN, omfatter en renhedskontrol - fysisk/kemisk kontrol og performancekontrol, der udføres på udvalgte mikrobiologiske ATCC referencestammer.

Referencestammer til BHI agarplade m. 0,01% KAN	Vækst +/-
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	+
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC 51357	+
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	-

Skema 1

Procedure

Det er optimalt for proceduren at lade BHI agarplade m. 0,01% KAN opnå stuetemperatur inden ibrugtagning. Prøven, der ønskes undersøgt, sås ud manuelt eller mekanisk på BHI agarplade m. 0,01% KAN, så der kan opnås vækst af enkeltkolonier f.eks. 3-trinsspredning, og inkuberes ved anaerobe inkubationsforhold, og ved den ønskede temperatur med bunden opad i minimum 16 timer. Efter endt inkubering aflæses BHI agarplade m. 0,01% KAN for vækst og kolonistørrelser.

Afgrænsning

Grundet tilsætning af Kanamycin opnås hæmning af udvalgte Gram negative og Gram positive bakterier (se skema 1).

Hvis der anvendes andre inkubationsforhold end de anviste anaerobe forhold, kan dette begrænse optimale vækstbetingelser for anaerobe bakterier.

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. 693 BHI agarplade m. 0,01% KAN (10 stk./pakke)

Referencer

1. www.ssidiagnostica.com
2. European Medicines Agency. (1998). *Kanamycin – Summary Report (2)*. Committee for Veterinary Medicinal Products. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/kanamycin-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf

Producent, information og bestilling

SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2,
3400 Hillerød
Danmark
T +45 4829 9100
ssidiagnostica.com
info@ssidiagnostica.com

Revisionshistorik

Første udgave