

Brugsanvisning MH agarplade



Erklæret formål

MH agarplade er et generelt opformeringsmedie, som kan anvendes i den dyrkningsbaserede diagnostik. MH agarplade anbefales til standardiseret resistensbestemmelse ved agar disk diffusionsmetoden og til MIC bestemmelser ved striptest.

Mikrobiologiske fund på MH agarplade bør fortolkes i sammenhæng med standardiserede diagnostiske metoder.

Til *in vitro* diagnostisk anvendelse

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.

Princip²

MH agarpladen blev oprindeligt beskrevet af Mueller & Hinton, og er standard-medium til resistensbestemmelse ved *in vitro* klinisk mikrobiologisk påvisning af bakteriel antibiotikafølsomhed. Når disk eller tabletter, der indeholder en veldefineret antibiotika mængde, placeres på en agarplade, vil antibiotika diffundere ud i mediet, og danne en koncentrationsgradient (koncentrationen vil falde gradvist jo længere væk fra disken/tabletten antibiotika er diffunderet). Dette sker samtidig med at bakterien vokser, og hvis det pågældende antibiotikum har effekt overfor bakterien, vil man efter inkubering kunne se en zone rundt om disken/tabletten, hvor der ikke er vækst. Størrelsen af hæmningszonen korrelerer til den MIC-værdi, der vil kunne måles ved en traditionel MIC bestemmelse².

Forholdsregler

MH agarplade er kun til *in vitro* diagnostik. Anvend ikke produktet, hvis der er tegn på mikrobiel kontaminering, misfarvning, udtørring eller andre tegn på forældelse. Kontroller at petriskålen er intakt før anvendelse.

Materialer inkluderet

MH agarplade i en 9 cm plast petriskål, egnet til stakning og fuldautomatiske mikrobiologiske laboratoriesystemer.

Petriskålen indeholder en gullig gennemsigtig agar med en lagtykkelse på omkring 4 mm.

MH agarplade	
Dehydreret MH AGAR CM0337	Agar
Casein hydrolysat	pH 7,3 ± 0,1
Stivelse	

Skema 1

Materialer påkrævet, men ikke inkluderet

Mikrobiologiske utensilier til:

- Prøvetagning
- Opsamlingsmedier
- Opformeringsmedier
- Suspensions materiale
- Inokuleringsnål/vatpinde
- Antibiotika disk
- McFarland standarder / Densitet måler
- Egnede inkubationsforhold til opformeringsmetoder.
- Standardiseret måleudstyr til zonediameter måling i mm

Opbevaring og stabilitet

MH agarplade skal opbevares ved 2 – 8°C, har en holdbarhed på 12 uger fra produktion og må ikke fryses.

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

Ved opbevaring under disse betingelser kan MH 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 MH agarplade.

Kvalitetskontrol og metodisk sporbarhed

Følgende ATCC stammer kan anvendes til intern kvalitetskontrol af bakterie følsomhedsbestemmelse.

QC-test af MH agarplade omfatter en renhedskontrol - fysisk/kemisk kontrol og performancekontrol, der udføres på udvalgte mikrobiologiske stammer, udover de oplistede ATCC referencestammer i skema 2.

Referencestamme til Mueller Hinton agarplade	Vækst +/-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	+
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	+
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	+

Skema 2

Referencestamme til MH agarplade	OXOID™ DISK	Zonestørrelser Acceptgrænser (mm) ³
<i>S. aureus</i> ATCC 29213	Ciprofloxacin 5 µg Erythromycin 15 µg Gentamicin 10 µg Nitrofurantoin 100 µg Trim/Sulfa 1,25/23,75 µg	21 - 27 23 - 29 19 - 25 17 - 23 26 - 32
<i>E. coli</i> ATCC 25922	Ceftazidime 10 µg Ciprofloxacin 5 µg Gentamicin 10 µg Nitrofurantoin 100 µg Trim/Sulfa 1,25/23,75 µg	23 - 29 29 - 37 19 - 26 17 - 23 23 - 29
<i>Ps. aeruginosa</i> ATCC 27853	Ceftazidime 10 µg Ciprofloxacin 5 µg Gentamicin 10 µg	21 - 27 25 - 33 17 - 23
<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	Ciprofloxacin 5 µg Nitrofurantoin 100 µg Trim/Sulfa 1,25/23,75 µg	19 - 25 18 - 24 26 - 34

Skema 3

Procedure

Følgende procedure er iht. EUCAST². Agarpladen skal have stuetemperatur, og agaroverfladen skal være tør - der må ikke sidde vanddråber i låget. For at opnå dette, kan agarpladerne stå ude natten over ved 20-25°C.

Fra en 16-24 timers kultur, dyrket på et non-selektivt medie, suspenderes flere ens kolonier i 0,85% saltvand til en McFarland densitet på 0,5.

Suspensionen skal herefter anvendes indenfor 15-60 minutter. En steril bomuldspind dyppes ned i suspensionen, og for Gram-negative bakterier trykkes overskydende væske ud ved at presse pinden mod glasset, og for Gram-positive bakterier fjernes overskydende væske ikke. Pladen kan inokuleres manuelt (stryg overfladen af agar med bomuldspinden så alle flader berøres tre gange) eller ved brug af en automatisk udsåningsmaskine. Antibiotika disk eller tabletter påføres pladen senest 15 min. efter inokulering. Vend agarpladen med bunden opad

(vær sikker på disk/tabletter sidder fast), og inkubér senest 15 min. efter påføringen af antibiotika. Max. 5 plader stables ovenpå hinanden.

Agarpladen inkuberes aerobt ved $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ med bunden opad i 16-20 timer (kombinationen af *Enterococcus* sp. og glykopeptider inkuberes 24 timer).

Efter endt inkubering kontrolleres agarpladen for konfluerende jævn bakterievækst. Pladen placeres med låget ned af på et bord (mørk baggrund), og zonestørrelserne måles, hvor der ses total hæmning af vækst.

Det er optimalt for proceduren at lade MH agarplade opnå stuetemperatur inden ibrugtagning. Prøven, der ønskes undersøgt, sås ud manuelt eller mekanisk på MH agarplade, 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 MH agarplade for vækst, og kolonistørrelser. Se skema 3.

Bortskaffelse

Tilsæede produkter skal bortskaffes efter gældende regler om klinisk risikoaffald.

Afgrænsning

Udvalgte bakteriearter har ikke optimale vækstbetingelser på MH agarplade eks. *Legionella* sp. og *Haemophilus* sp. har specifikke krav til vækstkomponenter, der ikke er til stede i mediet.

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. 99958 MH agarplade (10 stk./pakke) 9 cm

Referencer

1. www.ssidiagnostica.com
2. www.eucast.org

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