

CHROMagar™ mSuperCARBA™**Naudojimo instrukcijos NT-EXT-089 (4.0 versija)****CHROMagar**

CHROMagar 4 place du 18 juin 1940

Chromogeninių

75006 Paryžius – Prancūzija

IVD CE

terpių

El. paštas: CHROMagar@CHROMagar.com

pionierių

Tel +33 (0) 1.45.48.05.05. Svetainė: www.CHROMagar.com**CHROMagar™ mSuperCARBA™****TERPĖS PASKIRTIS****10d.1. Chromogeninė terpė karbapenemazes gaminančioms Enterobacteriaceae (CPE) aptikti ir išskirti.**

CDC „Karbapenemui atsparios Enterobacteriaceae (CRE) paprastai yra atsparios visiems β-laktamų agentams, o taip pat daugumai kitų antimikrobinių agentų klasių. Gydomo metodai pacientams, užsikrėtusiems CRE, yra labai riboti. Pranešama apie CRE epidemijos protrūkius, susijusius su ambulatorine pagalba medicinos įstaigose. Manoma, kad pacientai, CRE nešiotojai, yra užkrato šaltiniai medicinos įstaigose. Pacientų, užsikrėtusių CRE, identifikavimas ir atsargumo priemonės, izoliuojant šiuos pacientus, gali būti svarbus žingsnis, užkertant kelią užkrato pernešimui.

SUDĖTIS**10d.2. Produktas susideda iš miltelių bazės (B) ir 2 priedų (S1 + S2).**

Produktas	=	Bazė (B)	+	Priedas (S1) +	Priedas (S2)
Viso		42,5 g/l		2 ml/l	0,25 g/l
Sudėtis g/l		Agaras 15,0 Peptonai 20,0 Druskos 5,0 Chromogeninis ir selektyvinis mišinys 0,8 Augimo faktoriai 1,7		Augimo faktorių mišinys	Selektyvinis mišinys 0,25
10d.5. Išvaizda		Miltelių pavidalas		Skysta konsistencija	Miltelių pavidalas
LAIKYMAS		15-30°C		15-30°C	2-8°C
GALUTINIS TERPĖS pH				7,2 +/- 0,2	

PARUOŠIMAS (paskaičiuota 1l)

1-as veiksmas Bazės + S1 paruošimas	• Lėtai ištirpinkite 42,5 g bazės miltelių 1 l dejonizuoto vandens. • Įpilkite 2 ml CHROMagar™ mSuperCARBA™ priedo S1 į suspensiją. • Maišykite, kol agaras gerai sutirštės. • Kaitinkite ir užvirkite (iki 100°C), dažnai skalenduodami ar maišydami. NEKAITINKITE IKI TEMPERATŪROS, VIRŠIJANČIOS 100°C. NESTERILIZUOKITE AUTOKLAVE 121°C TEMPERATŪROJE. 1-as įspėjimas: Jei naudojate autoklavą, nenaudokite spaudimo.
---	--

1 psl.

	1-as patarimas: Mišinį taip pat galima užvirinti iki 100°C mikrobangų krosnelėje: po pradinio užvirinimo išimkite iš krosnelės, švelniai maišykite, po to grąžinkite į krosnelę, kad mišinys kaistų trumpais pakartotiniais pliūpsniais, kol agaro kruopelės visiškai išsilydys (putą pakeis dideli burbulai). • Atvėsinkite vandens pripiltame inde iki 45-50°C temperatūros, švelniai skalanduodami arba maišydami, kol mišinys taps homogenišku.		
2-as veiksmas S2 paruošimas	• Permatomame inde įberkite 250 mg CHROMagar™ mSuperCARBA™ priedo S2 į 2 ml dejonizuoto vandens. • Kaip reikiant skalenduokite mišinį, kol milteliai visiškai ištirps. • Sterilizuokite per 0,45 µm filtrą.	Galutinė terpė	PADEDANTIS APSKAIČIAVIMAS
		1 l 5 l 25 l	250 mg - 2 ml 1,25 g - 10 ml 6,25 g - 50 ml
3-ias veiksmas Bazė + S1 + S2	• Įpilkite 2 ml priedo tirpalo (S2) į ištirpintą 45-50°C temperatūros bazę (1-as veiksmas). • Švelniai skalenduokite arba maišykite, kol terpė taps homogeniška.		
4-as veiksmas Išpilstymas	• Išpilstykite terpę į sterilias Petri lėkšteles. • Leiskite jai sukietėti ir išdžiūti.		
Laikymas	• Prieš naudojimą laikykite tamsoje. • Paruoštas terpės lėkštes vieną parą galima laikyti kambario temperatūroje. • Lėkštes galima laikyti iki vieno mėnesio, užšaldytas (2/8°C temperatūroje), jei jos buvo tinkamai paruoštos ir apsaugotos nuo šviesos ir dehidratavimo.		

10d. 8.

INOKULIAVIMAS

Mėginius galima apdoroti, tiesiogiai brūkšniais užsėjant lėkštelę.

- Jei agaro lėkštelė buvo užšaldyta, palikite ją atšilti iki kambario temperatūros prieš inokuliaciją.
- Užsėkite mėginiu lėkštelę.

10d. 4.

- Auginkite mikroorganizmus 37°C temperatūroje 18-24 val. aerobinėmis sąlygomis.

Tipiški mėginiai

Pvz., išmatos, šlapimas,
tepinėliai (tiesiosios žarnos ir t.t.)

Tiesioginio užsėjimo brūkšniais
ar paskleidimo metodai

1-as puslapis iš 2

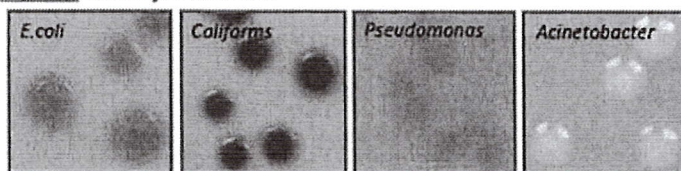
2.psl.

CHROMagar™ mSuperCARBA™

INTERPRETACIJA

Mikroorganizmas	Tipiška kolonijos išvaizda
CPE <i>E. coli</i>	→ tamsiai rožinė iki rausvos
CPE žarninės lazdelės formos	→ metaliskai mėlyna
CPE <i>Pseudomonas</i>	→ pusškaidrė, +/- natūrali pigmentacija kreminė iki žalios
CPE <i>Acinetobacter</i>	→ kreminė
Kitos gramneigiamos CPE	→ bespalvė, natūrali pigmentacija
Ne-CPE <i>E. coli</i> / žarninės lazdelės formos	→ inhibuota
Kitos gramneigiamos ne-CPE	→ inhibuota
Gramteigiamos	→ inhibuota

Tipiška kolonijos išvaizda



Rodomi paveikslėliai nėra sutartiniai

TESTO ATLIKIMO SĖKMĖ IR APRIBOJIMAI

- Rūšių galutinis identifikavimas gali pareikalausti papildomų tyrimų tokių, kaip biocheminiai testai.
- CPE charakterizuoti galima, naudojant metodus, pagrįstus rūgštėjimo, kuris yra imipenemo hidrolizės rezultatas, aptikimu, arba jautrumo antibiotikams spektro tyrimo metodais tiesiai iš CHROMagar™ mSuperCARBA™.
- Kai kurios multirezistentiškos padermės arba padermės su sumažėjusiu membranų pralaidumu gali augti.
- Kai kurios padermės, turinčios žemą atsparumo karbapenemui lygį, gali augti nevienodai arba blogai.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Prašome atlikti kokybės kontrolę (QC) pagal terpės naudojimą ir vietinį QC reglamentą ir normas.

Galite patikrinti, ar gerai paruošėte terpę, išskirdami žemiau nurodytas padermes:

Mikroorganizmas	Tipiška kolonijos išvaizda
<i>E. coli</i> IIMP NCTC 13476	→ tamsiai rožinė iki rausvos
<i>K. pneumoniae</i> ATCC® BAA 1705	→ metaliskai mėlyna
<i>K. pneumoniae</i> KPC NCTC 13438	→ metaliskai mėlyna
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibuota
<i>K. pneumoniae</i> ESBL ATCC® 700603	→ inhibuota

ĮSPĖJIMAI

* Nenaudokite lėkštelių, jei jose yra bet kokių užteršimo įrodymų ar bet koks gedimo požymis.

* Bet koks procedūros pakeitimas ar modifikacija gali turėti įtakos rezultatams.

* Bet koks reikalaujamos laikymo temperatūros pakeitimas arba modifikacija gali įtakoti produkto testo atlikimo sėkmę.

- Netinkamas laikymas gali įtakoti produkto tinkamumo vartoti terminą.
- Sandariai užsukite butelių/buteliukų dangtelius po kiekvieno terpės ruošimo ir laikykite juos žemo drėgmės lygio aplinkoje, apsaugotus nuo drėgmės ir šviesos.
- Norint sėkmingai aptikti mikrobus: mėginių paėmimas ir pervežimas turėtų būti gerai organizuotas ir pritaikytas konkrečiam mėginiui pagal gerą laboratorinę praktiką.

ATLIEKŲ SUNAIKINIMAS

Po naudojimo visos lėkštelės ir visa kita užkrėsta medžiaga turi būti sterilizuota arba utilizuota pagal tinkamas vidaus procedūras ir vietinius įstatymus. Lėkštelės galima sunaikinti, sterilizuojant autoklavu 121°C temperatūroje mažiausiai 20 minučių.

NUORODOS

Norėdami rasti mokslinių publikacijų apie šį konkretų produktą, prašome remtis mūsų svetainės puslapiu „Publications“ / „Publikacijos“.

Interneto nuoroda:

<http://www.chromagar.com/publication.php>

IFU (Naudojimo instrukcijų)/ ETIKETĖS RODYKLĖ



Miltelių kiekis, pakankamas X terpės litrų



Galiojimo pabaiga



Reikalaujama laikymo temperatūra



Laikykite toli nuo drėgmės

* Nenaudokite produkto, pasibaigus jo galiojimo terminui, arba jei yra bet koks produkto užteršimo įrodymas ar bet koks gedimo požymis.

• *In vitro* diagnostiniam naudojimui. Šį laboratorijos produktą turėtų naudoti tik kvalifikuotas personalas, atsižvelgdamas į gerą laboratorinę praktiką.

Reikalingi techniniai dokumentai?

Parsisiųskite iš www.CHROMagar.com

* Analizės sertifikatas (CoA) → Vienas partijai

10d. 9

* Medžiagos saugos duomenų lapas (MSDS)

<u>Pakuotės dydis</u>	<u>Užsakymo nuorodos</u>	<u>Bazė (B)</u>	<u>Priedas (S1)</u>	<u>Priedas (S2)</u>
5000 ml (250 20 ml testų) =	SC172 =	SC172(B) + Svoris: 212,5 g	SC172(S1) Tūris: 10 ml	+ SC172(S2) Svoris: 1,25 g
10d. 4. 25 l (1250 20 ml testų) =	SC173-25 =	SC173-25(B) + Svoris: 1062,5 g	SC173-25(S1) + Tūris: 50 ml	SC173-25(S2) Svoris: 6,25 g

CHROMagar™ ir RambaQUICK™ yra firminiai ženklai, sukurti Dr. A. Rambach. ATCC® yra registruotas American Type Culture Collection (Amerikietiškosios ląstelių kultūrų kolekcijos) firminis ženklas NT-EXT-089 V4.0 / 2018 m. gegužės 27 d.

CHROMagar

CHROMagar 4 place du 18 juin 1940

**Chromogeninių
terpių
pionierius**

75006 Paryžius – Prancūzija
El. paštas: CHROMagar@CHROMagar.com
Tel +33 (0) 1.45.48.05.05. Svetainė: www.CHROMagar.com

IVD CE

2-as puslapis iš 2

2018 m. rugsėjo 25 d.

Vertimas tikras: I. Į vertimų centras "AKADEMA ir Ko" vertėja Loreta Regina

Vasinauskienė. (Asmens kodas [redacted])



Loreta Regina Vasinauskienė

I. Į vertimų centras "AKADEMA ir Ko", Laisvės al. 99, Kaunas, Lietuva

Tel./Faks. (8-37) 226422, Mob. Tel. 8-611-78092 El. paštas: loreta@akadema.lt

4pėl.