

Brugsvejledning for Diatabs™

Revision:

DBV0008D

Dato:

06.05.2024

Sprog:

Dansk/Svenska

Diatabs™

Til identifikation af mikroorganismer

Producent

ROSCO Diagnostica ApS, Stensmosevej 24A, DK-2620 Albertslund, Denmark, www.rosco-diagnostics.com

Anvendelse

Benyttes/Anvendes til kvalitative *in vitro* test til påvisning af mikrobielle egenskaber ved identifikation af mikroorganismer og er tilgængelige som individuelle tabletter.

Principet i metoden

Diatabs kan inddeles i to grupper: Diatabs som bruges på en agarplade, og Diatabs som tilsættes en bakteriesuspension.

De fleste Diatabs er hurtigtest/snabbtest, som benytter/anvender chromogene enzymatiske farvereaktioner / färgreaktioner, eller de er modificerede konventionelle test. Diatabs, som benyttes/ anvendes på agar, kan påvise naturlige resistensmønstre eller behov for specifikke vækstfaktorer. Efter inkubation undersøges pladen, diameteren på hæmningszonen måles/måtes, og resultatet sammenlignes med aflæsningstabellen (følsomme/kænslig/resistente) for den pågældende/aktuelle tablet. Diatabs, som tilsættes en suspension, er baseret på påvisning af enzymatiske egenskaber hos mikroorganismen vha. indikatorsystemer.¹

Mere information omkring brugen af Diatabs til identifikation af mikroorganismer kan findes i User's Guide Diatabs² på www.rosco-diagnostics.com.

Instruks for opbevaring/förvaring

- 1) Ved modtagelse kontrolleres temperatursymbolet på etiketten. Diatabs med symbolet 2 °C til 8 °C skal opbevares/förvaras i køleskab, og Diatabs med en øvre temperaturgrænse på 25 °C på etiketten skal opbevares/förvaras ved stuetemperatur/rumtemperatur.
- 2) Hvis Diatabs opbevares i køleskab, skal glasset stå ved stuetemperatur/rumtemperatur i 30-60 minutter, inden det åbnes, for at undgå kondensvand på tabletten.
- 3) Opbevar/förvara Diatabs i deres originale emballage, godt beskyttet mod direkte lys, og undgå høj luftfugtighed. Hvis der er en fugtabsorberende tørrekapsel i glasset, bør denne beholdes sammen med tabletterne i glasset efter ibrugtagning.

Udløbsdatoen på etiketten er kun/endast gældende for produkter, der bliver opbevaret/förvarade med låg og ved korrekt temperatur.

Reagenter

Diatabs er 6 eller 9 mm tabletter pakket i glas med 15, 25, eller 50 tabletter i hvert glas. 9 mm tabletterne er printet på begge sider med en unik 5-bogstavskode. De 6 mm tabletter, der bruges på agar, har en unik farve, mens de øvrige 6 mm tabletter ingen kode har. Brugerens skal selv holde styr/ordning på indholdet i testrørene, hvis/om der anvendes flere forskellige/olika Diatabs samtidigt.

Sikkerhedsforanstaltninger

Følg brugsanvisningen. Ingen af tabletterne er beregnet/avsedda til resistensbestemmelse. Diatabs' ydeevne/prestationsförmåga afhænger ikke kun/enbart af den specifikke Diatabs, men også af korrekt inokulum, inkubationstid samt korrekt aflæsning af hæmningszonen eller farvereaktionen/färgreaktionen.

Kun/Endast uddannet/utbildad personale bør bruge produktet. Brug en pincet til at tage Diatabs op af glasset.

Inaktiver brugt/ använt kontamineret udstyr/tillbehör samt prøvemateriale. Diatabs, testrør og agarplader med potentielle patogener er infektiøst materiale og skal kasseres som andet smittefarligt affald.

Prøvemateriale

Prøven skal udtages og håndteres efter de givne retningslinjer. Prøven skal være en renkultur af den bakterie, der ønskes identificeret.

Procedure

Materialer stillet til rådighed/förfogande: Diatabs som skrevet på etiketten.

Materialer, som er nødvendige, men ikke stillet til rådighed/förfogande: Substrat, testbeholdere, reagenser, kvalitetskontrolstammer og nødvendigt laboratorieudstyr til at kunne foretage en bakterieidentifikation, f.eks. podenåle/platinöser, vatpinde/bomullsstickor, pipetter og prøvebeholdere.

I. Diatabs på agar

Mikroorganismers følsomhed/resistens overfor/gentemot antibiotika og andre stoffer/ämnen kan være nyttig ved identifikation af bakterier. Med et standardiseret inokulum på et specificeret agarmedie er det muligt at karakterisere og skelne/skilja mikroorganismer isoleret fra klinisk materiale ved at måle/mäta hæmningszonen efter inkubation.

I.1. Inokulum

Opløs flere morfologisk ensartede kolonier fra en ikke-selektiv agarplade efter inkubation i 18-24 timer i 4-5 ml 0,9 % NaCl opløsning, så der opnås en turbiditet svarende til 0,5 McFarland standard.

I.2. Inokulation

Inden 15 minutter dyppes en steril bomuldsvatpind/bomullspinne i den justerede suspension. Overskydende/Överskjutande væske fjernes fra vatpinden ved at trykke den ind mod siden af glasset. Inden 15 minutter bruges vatpinden til at inokulere den type agar, der er specificeret i Tabel 1. Inokuler den tørre agarplade ved at køre vatpinden over hele pladens overflade/yta. Lad overfladen/ytan tørre ca. 3-5 minutter eller maksimalt 15 minutter, før Diatabs lægges på agaren.

I.3. Inkubation og pladeaflysning

Inden 15 minutter placeres pladen på hovedet i et varmeskab med inkubationsbetingelser i overensstemmelse med Tabel 1 (aerobt, anaerobt, eller i 5-10% CO₂). Undersøg pladen, efter den har været inkuberet natten over, hvis ikke andet er nævnt i Tabel 1. Hæmningszonens diameter måles/mätes til og med den klare zone efter øjemål/ögonmått. Zonediametere runder af til nærmeste hele millimeter.

RESULTATER:

Sammenlign den målte/mätta hæmningszone med oplysningerne i Tabel 1. Afhængigt af zonediametere kan resultatet for en specifik organisme angives som Følsom/Känslig (S) eller Resistent (R). Brug Tabel 1 til at foretage en foreløbig/ preliminar identifikation af bakteriestammen.

II. Diatabs i en bakteriesuspension

II.1. Inokulum

Mikroorganismen, der skal testes, tages fra en agarplade med en renkultur efter 18-24 timers inkubation. For langsomtvoksende bakterier kan det være nødvendigt at benytte/ använda en renkultur efter 48 timers inkubation.

Forbered en kraftig bakteriesuspension i 0,25 ml fysiologisk saltvand i et rør (mindst McFarland 4 standard). Flere rør med forskellige/olika Diatabs kan inokuleres med det samme inokulum.

II.2. Inokulation

Anbring én Diatabs i røret. Nogle/Några Diatabs kræver, at der yderligere tilsættes 3 dråber paraffinolie (specificeret i Tabel 2).

II.3. Inkubation og aflæsning

Forsegl røret, og inkuber ved 35-37 °C i 4 timer eller natten over som specificeret i Tabel 2.

Farven aflæses efter den angivne inkubationstid. Med nogle/några Diatabs skal der tilsættes et reagens før/innan farven aflæses, og nogle/några Diatabs kan frembringe 2 farvereaktioner. I disse tilfælde aflæses og noteres den første farve, hvorefter reagentet tilsættes. Efterfølgende aflæses den næste farvereaktion som specificeret i Tabel 2.

RESULTATER:

Farvereaktionen i bakteriesuspensionen tilsat en Diatabs giver resultatet. Tabel 2 angiver farvereaktionerne for negative og positive stammer for den pågældende Diatabs. Noter testresultaterne som positive eller negative i en hensigtsmæssig/lämplig rapportform.

III. Diatabs med en anderledes procedure

Oxidase

Læg et tykt/tjockt stykke filterpapir i en tom petriskål, og placer tabletten på det. Tilsæt en dråbe saltopløsning oven på tabletten, vent 60 sekunder, og tilsæt endnu dråbe. Når filterpapiret er vådt, smøres/bredt ut kolonien på det våde papir ca. 3-8 mm fra tabletten med en plastikpodenål/platinös. Aflæs reaktionen efter 2 minutter. Der kan testes mere end et isolat på filterpapiret med samme tablet.

Factor X, V, og X+V

Tabletter med vækstfaktorerne hæmin (X-faktor) og NAD (V-faktor) eller begge faktorer bruges til at differentiere mellem *Haemophilus* spp. Alle 3 tabletter placeres på agaren. Factor X og V placeres mindst 2 cm fra hinanden/varandra, og Factor X+V placeres længere væk fra disse end 2 cm. Brug/Använd kun/endastr agar, som ikke indeholder vækstfaktorerne X og V, f.eks. TSA agar.

Inkuber ved 35-37 °C i 18-24 timer, og observer for vækst eller ikke-vækst i nærheden af tabletten. Hvis/Om bakterien udelukkende/enbart kræver X-faktor, vil den vokse i nærheden af Factor X og X+V tabletterne; hvis den kun behøver vækstfaktor V, vil den vokse i nærheden af Factor V og X+V tabletterne. Hvis organismen behøver begge vækstfaktorer, vil den kun vokse i nærheden af Factor X+V tabletten.¹

INTERN KVALITETSKONTROL

Kvalitetskontrolprocedure med ATCC stammer eller kendte positive og negative stammer kan benyttes/ användas til at kontrollere Diatabs' ydeevne/prestationsförmåga. Kvalitetskontrol bør udføres i overensstemmelse med de etablerede laboratoriekvalitetskontrolprocedurer. Negative/positive farvereaktioner eller følsomme/känsliga/resistente stammer er oplyst i tabellerne og indikerer en korrekt udførelse af hele proceduren. Hvis/Om afvigende resultater fremkommer, bør resultaterne ikke benyttes/ användas.

METODENS BEGRÆNSNINGER

1. Renkulturer af mikroorganismer skal benyttes/ användas, da blandingskulturer vil give afvigende resultater.
2. Brugen af Diatabs til identifikation af mikroorganismer og fortolkningen af resultaterne kræver en person trænet i generelle mikrobiologiske metoder, og denne skal velovervejeth/omdömesgillt gøre brug af sine kundskaber, erfaring, informationer vedrørende prøvematerialet samt andre relevante oplysninger og procedurer, før identifikationsresultatet af prøven rapporteres.
3. Resultater fra supplerende test kan ændre det endelige/slutliga identifikationsresultat.
4. Diatabs er ikke beregnet/avsett til resistensbestemmelse.
5. Målesikkerheden/Bestämningssäkerheten af Diatabs er baseret på kendte *in vitro* mikrobielle egenskaber for specifikke klinisk vigtige bakteriearter. Hvis/Om atypiske eller inkonsistente resultater fås, anbefales ny testning. Uventede resultater skal overvejes før rapportering, og isolatet kan eventuelt sendes til et referencelaboratorium for yderligere testning.

REFERENCER

- 1) Versalovic J et al.: Manuel of Clinical Microbiology 10th ed. 2011. ASM, Washington D.C.
- 2) Diatabs User's Guide. www.rosco-diagnostics.com