



ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

**DERMATOPHYTE SELECTIVE MEDIUM – DTM – (TAPLIN)
DERMATOPHYTE ANTIMICROBIC SUPPLEMENT**

Dehydratiserat odlingsmedium och selektivt supplement



Trichophyton mentagrophytes på DTM

1 – AVSEDD ANVÄNDNING

In vitro-diagnostik. Selektivt och differentiellt medium och selektivt supplement för detektion av dermatofyter från hudprover.

2 – TYPISK SAMMANSÄTTNING**DERMATOPHYTE SELECTIVE MEDIUM-DTM-(TAPLIN)
(EFTER REKONSTITUERING MED 1 LITER VATTEN) ***

Sojapepton	11,0 g
Glukos	10,0 g
Fenolrött	0,2 g
Cykloheximid	0,5 g
Gentamicinsulfat	0,1 g
Agar	15,0 g

*Formeln kan justeras och/eller kompletteras för att uppfylla de erforderliga prestandakriterierna.

**DERMATOPHYTE ANTIMICROBIC SUPPLEMENT
(INNEHÅLLET I EN FLASKA FÖR 500 ML MEDIUM)**

Chlortetracycline HCl	50 mg
-----------------------	-------

3 – METODENS PRINCIP OCH FÖRKLARING AV FÖRFARANDET

Dermatofytiska svampar klassificeras i tre släkten: *Epidermophyton* spp., *Microsporum* spp. och *Trichophyton* spp. De vanligaste dermatofytinfektionerna är *tinea pedis* (fotsvamp), *tinea unguium* (nagelsvamp) hos vuxna och *tinea capitis* (hårbottenmjäll) hos barn.¹ Dermatofyttestmedium eller DTM har formulerats av Taplin, Zaias och Rebbell² 1969. Det dehydrerade mediet Dermatophyte Selective Medium och supplementet Dermatophyte Antimicrobial Supplement framställs enligt Taplin *et al.*s formel och är avsedda för selektiv isolering och differentiering av dermatofytiska svampar som orsakar lesioner på hud, naglar och hår.¹

Sojapepton tillhandahåller näringsämnen för mikrobiell tillväxt. Glukos är en källa till kol och energi som främjar tillväxten av dermatofyter. Fenolrött är en pH-indikator som används för att detektera syra-/alkalinproduktion och för att differentiera dermatofyter som odlas med en förändring till rött i mediet på grund av produktionen av basiska metaboliter. De antimikrobiella ämnena i mediumbasen och supplementen hämmar delvis tillväxten av bakterier och svampar: cykloheximid hämmar de flesta saprofytiska mögelarter, gentamicin hämmar de flesta gramnegativa och vissa grampositiva bakterier, chlortetracyclin har en bakteriostatisk verkan mot ett brett spektrum av mikroorganismer, inklusive grampositiva och gramnegativa.

Mediet möjliggör diagnos av dermatofyter efter minst 48 timmars inkubation.

Allen³ rapporterade en noggrannhet på 97 % vid identifiering av dermatofyter med DTM-mediet; flera författare⁴⁻⁷ rapporterade att DTM är ett effektivt och praktiskt medium för att bekräfta dermatofytinfektioner i laboratorium och på mottagning.

4 – ANVISNINGAR FÖR BEREDNING AV MEDIUM

Lös upp 18,4 g i 500 ml kallt renat vatten, värm till kokpunkt under omrörning och sterilisera genom autoklavering vid 115 °C i 10 minuter. Kyl till 47–50 °C och tillsätt innehållet i en flaska Yersinia Selective Supplement (REF 4240024) rekonstituerat med 5 ml sterilt renat vatten under aseptiska förhållanden. Blanda väl och fördela i sterila petriskålar eller sterila flaskor/rör med skruvlock och kyl i lutande läge.

5 – FYSISKA EGENSKAPER**Dermatophyte Selective Medium**

Utseende på dehydratiserat medium
Utseende på lösning och färdiga plattor/rör
Slutligt pH vid 20–25 °C

gult, fint, homogent, fritt flytande pulver
orange, klar
5,5 ± 0,2

Dermatophyte Antimicrobial Supplement

Utseende på frystorkat supplement
Utseende på rekonstituerat supplement

hög, mjuk gul pastill
gult, färglöst

6 – MEDFÖLJANDE MATERIAL – FÖRPACKNING

Produkt	Typ	REF	Förpackning
Dermatophyte Selective Medium – DTM – (Taplin)	Dehydrerat medium	40136912	500 g (13,6 L)
Dermatophyte Antimicrobial Supplement	Frystorkat supplement	4240024	10 flaskor, var och en för 500 ml medium

7 – MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE TILLHANDAHÅLLS

Autoklav, vattenbad, inkubator och laboratorieutrustning efter behov, Erlenmeyer-kolvar, petriskålar, rör, flaskor, sterila öglor och svabbprover, kompletterande odlingsmedier och reagenser för identifiering av kolonierna.





8 – PROVER

DTM är avsett för undersökning av hudprover såsom naglar, hår och hud.¹ Samla in prover före antimikrobiell behandling om möjligt. God laboratorie sed för insamling, transport och förvaring av proverna bör tillämpas.¹

9 – TESTFÖRFARANDE

Tillåt plattorna/flaskorna eller rören att uppnå rumstemperatur.

Pressa hudproverna genom att försiktigt trycka dem lätt mot agarytan.

Inkubera aerobt vid 23–27 °C i 4–7 dagar.

Negativa odlingar kan rapporteras efter 7 dagar, men plattorna bör inkuberas ytterligare en vecka och undersökas innan de kasseras efter två veckor.¹

10 – AVLÄSNING OCH TOLKNING

Efter inkubation observera bakterietillväxten och notera koloniernas specifika morfologiska och kromatiska egenskaper.

Dermatofyter producerar alkaliska metaboliter som höjer mediet pH-värde och inducerar en färgförändring av fenolrött från orange till rött. Undersök mediet för tecken på vit eller ljusrosa lufttillväxt och en rosa till röd färg i mediet.

För snabbväxande dermatofyter uppträder den röda färgen efter 48 timmars inkubation; för långsamt växande dermatofyter krävs 3 till 7 dagars inkubation. När det finns små kolonier förblir den röda färgen begränsad till området runt kolonin; när tillväxten är sammanflödande och iögonfallande förändras indikatorn över hela plattan/flaskan/röret.

11 – ANVÄNDARENS KVALITETSKONTROLL

Alla tillverkade partier av produkterna släpps för försäljning efter att kvalitetskontrollen har utförts för att kontrollera att specifikationerna uppfylls. Slut användaren kan dock utföra sin egen kvalitetskontroll i enlighet med lokala tillämpliga bestämmelser, i enlighet med ackrediteringskrav och laboratoriets erfarenhet. Här nedan listas några teststammar som är användbara för kvalitetskontrollen.

KONTROLLSTAMMAR	INKUBATIONSTEMPERATUR/T/ATM	FÖRVÄNTADE RESULTAT
<i>T.mentagrophytes</i> ATCC 28185	23–27 °C / 94–96 timmar / A	tillväxt, mediet blir rödviolett
<i>C.albicans</i> ATCC 18804	23–27 °C / 94–96 timmar / A	god delvis hämmad
<i>A.brasiliensis</i> ATCC 9642	23–27 °C / 94–96 timmar / A	god delvis hämmad
<i>E.coli</i> ATCC 25922	23–27 °C / 94–96 timmar / A	hämmad

A: aerob inkubation; ATCC är ett varumärke som står för American Type Culture Collection

12 – PRESTANDAEGENSKAPER

Innan försäljning testas ett representativt prov av alla partier av dehydrerad Dermatophyte Selective Medium – DTM – (Taplin), kompletterad med Dermatophyte Antimicrobial Supplement, med avseende på produktivitet och selektivitet genom att jämföra resultaten med tidigare godkända referenspartier.

Produktivitetsegenskaperna testas med semikvantitativ ekometrisk teknik med följande målstammar: *Microsporum canis* ATCC 36229, *Trichophyton rubrum* ATCC 28188, *Trichophyton mentagrophytes* ATCC 9533. Efter inkubation vid 23–27 °C i 96 timmar utvecklar typiska kolonier vita luftiga hyfer med en alkalisering av mediet som blir rött.

Selektiviteten utvärderas med modifierad Miles-Misra-ytdroppmetod genom att inokulera plattorna med lämpliga decimala utspädningar i saltlösning av en 0,5 McFarland-suspension av icke-målstammarna *C.albicans* ATCC 10231, *A.brasiliensis* ATCC 9642, *S.cerevisiae* ATCC 9763, *E.coli* ATCC 25922, *S.aureus* ATCC 25923. *C.albicans* hämmas delvis, medan tillväxten av andra icke-målstammar hämmas helt.

13 – METODENS BEGRÄNSNINGAR

- Saprofiter kan göra mediet rött om provmaterialet är kraftigt förorenat, men de kan kännas igen på sina mörkgröna eller svarta hyfer; dermatofyter har vita luftiga hyfer.⁸
- Bortse från alla färger efter 10 dagars inkubation, eftersom de kan bero på tillväxt av föroreningar.⁸
- Ett medium som innehåller cykloheximid bör inte användas när infektion med en icke-dermatofytisk mögel är sannolik eller misstänkt.¹
- Även om mikroorganismkolonierna på mediet differentieras på basis av deras morfologiska och kromatiska egenskaper, rekommenderas det att biokemiska, immunologiska, molekylära eller masspektrometriska tester utförs på isolat från ren odling för fullständig identifiering. Om det är relevant, utför test av antimikrobiell känslighet.
- Odlingssmediet och supplementet är avsedda som ett hjälpmedel vid diagnos av infektionssjukdomar; tolkningen av resultaten måste göras med hänsyn till patientens kliniska historia, provets ursprung och resultaten av andra diagnostiska tester.

14 – FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

- Mediumbasen och supplementet är kvalitativa *in vitro*-diagnostiska produkter, endast avsedda för professionellt bruk. De ska användas av adekvat utbildad och kvalificerad laboratoriepersonal, som iakttar godkända försiktighetsåtgärder mot biologiska risker och aseptiska tekniker.
- Mediumbasen och supplementen ska användas tillsammans i enlighet med beskrivna anvisningar.
- Dehydratiserade medier och antibiotika som innehåller supplement måste hanteras med lämpligt skydd. Konsultera säkerhetsdatabladet före användning.
- Detta odlingsmedium innehåller råmaterial av animaliskt ursprung. Kontroller av djuren *före* och *efter slakt* samt under produktions- och distributionscykeln för råvarorna kan inte helt garantera att produkten inte innehåller några överförbara patogener. Det rekommenderas därför att kulturmediet behandlas som potentiellt smittsamt och hanteras med iakttagande av de vanliga särskilda försiktighetsåtgärderna: förtär inte, andas inte in och undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. Ladda ner TSE Statement från webbplatsen www.biolifeitaliana.it, som beskriver de åtgärder som Biolife Italiana har vidtagit för att minska riskerna i samband med smittsamma djursjukdomar.
- Tillämpa god tillverknings sed i produktionsprocessen för beredda medier.
- Ureasupplement steriliseras genom membranfiltrering.
- Många svampar är kända för att ha allergiframkallande effekter, därför bör man vara försiktig för att begränsa spridningen av svampsporer.¹
- Alla laboratorieprover ska betraktas som smittsamma.
- Laboratorieområdet måste kontrolleras för att undvika föroreningar såsom mediepulver och supplement eller mikrobiella agens.





- Sterilisera allt biologiskt riskavfall innan det kasseras. Kassera oanvänt medium och supplement samt de inokulerade plattorna med prover eller mikrobiella stammar i enlighet med gällande lokal lagstiftning.
- Använd inte odlingsmediet och supplementen som aktiva ingredienser i farmaceutiska preparat eller som produktionsmaterial avsett för konsumtion av människor och djur.
- Analyscertifikaten och säkerhetsdatabladet finns tillgängliga på webbplatsen www.biolifeitaliana.it.
- Meddela Biolife Italiana Srl (complaint@biolifeitaliana.it) och berörda myndigheter om allvarliga incidenter som inträffar i samband med användningen av *in vitro*-diagnostiken.
- Informationen i detta dokument har definierats efter bästa kunskap och förmåga och utgör en riktlinje för korrekt användning av produkten men utan förpliktelse eller ansvar. I alla fall måste gällande lokala lagar, förordningar och standardförfaranden följas vid undersökning av prover som tagits från mänskliga och djuriska organ, miljöprover och produkter avsedda för konsumtion av människor eller djur. Vår information befriar inte våra kunder från deras ansvar att kontrollera att våra produkter är lämpliga för det avsedda ändamålet.

15 – FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN OCH HÅLLBARHET

Dehydrerat medium: Förvaras vid +10 °C /+30 °C på en torr plats, skyddad från direkt ljus. Vid korrekt förvaring kan produkten användas fram till utgångsdatum. Använd inte produkten efter detta datum. Undvik att öppna flaskan på fuktiga platser. Efter användning måste behållaren stängas ordentligt. Kassera produkten om behållaren och/eller locket är skadade, eller om behållaren inte är väl tillsluten, eller vid uppenbar försämring av pulvret (färgförändringar, hårdning, stora klumpar). Användaren ansvarar för tillverknings- och kvalitetskontrollprocesserna för beredda medier och för valideringen av hållbarhetstiden för de färdiga produkterna, beroende på typ (plattor/rör/flaskor) och den tillämpade förvaringsmetoden (temperatur och förpackning).

Selektivt supplement

Förvara produkten i originalförpackningen vid +2 °C /+8 °C och skyddad från direkt ljus. Om produkten förvaras på rätt sätt kan den användas fram till utgångsdatumet som anges på etiketten. Använd inte produkten efter detta datum. När flaskan har öppnats och den frystorkade produkten har rekonstituerats ska den resulterande lösningen användas omedelbart. Före användning ska den frystorkade och rekonstituerade produkten undersökas och kasseras om det finns uppenbara tecken på försämring (t.ex. kontaminering, atypisk färg eller andra onormala egenskaper).

Användaren ansvarar för tillverknings- och kvalitetskontrollprocesserna för beredda medier och valideringen av deras hållbarhetstid, beroende på typ (plattor/rör/flaskor) och de tillämpade förvaringsförhållandena (temperatur och förpackning).

16 – REFERENSER

1. Public Health England. Investigation of dermatological specimens for superficial mycoses. SMI B 39, Issue no: 3.1, 2016.
2. Taplin D, Zaia N, Rebell G, Blank H. Isolation and recognition of dermatophytes on a new medium (DTM) Arch Derm 1969; 99:203-209.
3. Allen AM, Drewry RA, Weaver RE. Evaluation of Two New Color Indicator Media for Diagnosis of Dermatophytosis. Arch Dermatol. 1970;102(1):68-70.
4. Elewski BE, Leyden J, Rinaldi MG, Atillasoy E. Office practice-based confirmation of onychomycosis: a US nationwide prospective survey. Arch Intern Med. 2002;162(18):2133-2138.
5. Jennings MB, Rinaldi MG. Confirmation of dermatophytes in nail specimens using in-office dermatophyte test medium cultures. Insights from a multispecialty survey. J Am Podiatr Med Assoc. 2003;93(3):195-202.
6. Rahman MA, Chowdhury OA, Debnath MR, et al. Comparison among Different Culture Media for the Detection of Dermatophytes. Mymensingh Med J. 2018;27(3):626-630.
7. Rich P, Harkless LB, Atillasoy ES. Dermatophyte test medium culture for evaluating toenail infections in patients with diabetes. Diabetes Care. 2003;26(5):1480-1484.
8. MacFaddin JF. Media for Isolation-Cultivation-Identification-Maintenance of Medical Bacteria. Baltimore: Williams & Wilkins; 1985.

40136912 – DERMATOPHYTE SELECTIVE MEDIUM – DTM – (TAPLIN)

SDS rev 5

Förordning (EU) 2020/878

Klassificering

Mutagenitet i könsceller, kategori 2

Reproduktionstoxicitet, kategori 1A

Akut toxicitet, kategori 4

Farligt för vattenmiljön, kronisk toxicitet, kategori 3

H341 Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.

H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

H302 Skadligt vid förtäring.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Märkning

Faropiktogram:



Signalord:

Varning

Faroangivelser:

H341 Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.

H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

H302 Skadligt vid förtäring.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

EUH208 Innehåller: GENTAMYCINSULFAT Kan orsaka allergisk reaktion. Endast för professionella användare.

Skyddsangivelser:

P201 Inhämta särskilda instruktioner före användning.

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P308+P313 Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp.

P264 Tvätta ... grundligt efter användning.





P273 Undvik utsläpp till miljön.

Innehåller: cykloheximid

4240024 DERMATOPHYTE ANTIMICROBIC SUPPLEMENT

SDS rev 6

Förordning 2020/878

Klassificering

Reproduktionstoxicitet, kategori 2

Ögonirritation, kategori 2

Hudirritation, kategori 2

Specifik organotoxicitet - enstaka exponering, kategori 3

Hudsensibilisering, kategori 1

H361fd Misstänks kunna skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H315 Irriterar huden.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Märkning

Faropiktogram



Signalord



Varning

Faroangivelser:

H361fd Misstänks kunna skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H315 Irriterar huden.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Skyddsangivelser:

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P201 Inhämta särskilda instruktioner före användning.

P312 Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN / läkare / . . . vid obehag.

P403+P233 Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten.

Innehåller: klortetracyklinhydroklorid

TABELL ÖVER TILLÄMPLIGA SYMBOLER

REF eller RFF Katalognummer	LOT Batch-kod	IVD Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> ...	Tillverkare	Den här ..	Förvaras torrt
Temperaturbegränsning	Innehållet räcker till <n> tester	Se bruksanvisningen	Använd senast	Omtåligt	Förvara skyddat från direkt ljus

REVIDERINGSHISTORIK

Version	Beskrivning av ändringarna	Datum
Revidering 2	Uppdaterad layout och innehåll	2020/06
Revidering 3	Uppdatering av "försiktighetsåtgärder och varningar" och "förvaringsförhållanden och hållbarhet", införande av "risk- och skyddsangivelser"	2022/04
Revidering 4	Borttagning av föråldrad klassificering	2023/04

Anmärkning: mindre typografiska, grammatiska och formateringsändringar inkluderas inte i granskningshistoriken.

