

**BRUKSANVISNINGAR****DERMATOPHYTE ANTIMICROBIC SUPPLEMENT****Frystorkat selektivt tillskott****1 - AVSEDD ANVÄNDNING**

In vitro-diagnostik. Blandning av antimikrobiella medel som ska tillsättas till Dermatophyte Selective Medium-DTM-(Taplin) för påvisande av dermatofyter från hudprover.

2 - SAMMANSÄTTNING - INNEHÅLLET I FLASKAN FÖR 500 ML MEDIUM

Chlortetracycline HCl 50 mg

3 - METODPRINCIP OCH FÖRKLARING AV FÖRFARANDET

Dermatophyte Antimicrobial Supplement är en frystorkad blandning av antimikrobiella ämnen som ska användas som ett komplement till Dermatophyte Selective Medium -DTM- (Taplin) för selektiv isolering och differentiering av dermatofytssvampar som orsakar skador på hud, naglar och hår.^{1,2}

De antimikrobiella ämnen som ingår i mediumbasen och i tillägget dämpar delvis tillväxten av bakterier och svampar: cykloheximid hämmar de flesta saprofytiska mögel, gentamicin hämmar de flesta gramnegativa och vissa grampositiva bakterier, klortetracyklin har en bakteriostatisk aktivitet mot ett brett spektrum av mikroorganismer, inklusive grampositiva och gramnegativa.³

4- ANVISNINGAR

Rekonstituera innehållet i en ampull aseptisk väg med 5 mL sterilt renat vatten och blanda försiktigt för att lösa upp det. Förbered 500 mL Dermatophyte Selective Medium -DTM- (Taplin) (REF 4013691), autoklaverat och kylt till 47-50 °C samt tillsätt innehållet i en ampull med Dermatophyte Antimicrobial Supplement under aseptiska förhållanden. Blanda väl och fördela i sterila petriskålar.

5 - FYSISKA EGENSKAPER

Frystorkat tilläggsutseende hög, mjuk gul pastil
Utseende av det rekonstituerade tillägget gul, färglös

6 - TILLHANDAHÅLLET MATERIAL - FÖRPACKNING

Produkt	Typ	REF	Förpackning
Dermatophyte Antimicrobial Supplement	Lyofiliserat supplement	4240024	10 flaskor, var och en för 500 mL medium.

7 - MATERIAL KRÄVS MEN TILLHANDAHÅLLS INTE

Dermatophyte Selective Medium -DTM- (Taplin) (REF 4013691), autoklav, vattenbad, inkubator och laboratorieutrustning enligt behov, sterila platinöser och svabbar, petriskålar, Erlenmeyerkolvar, kompletterande odlingsmedier och reagenser för identifiering av kolonierna.

8 - PROVER

DTM är avsedd för undersökning av hudprover, t.ex. naglar, hår och hud. ¹ Samla in prover före antimikrobiell behandling om möjligt. God laboratoriepraxis för insamling, transport och förvaring av proverna bör tillämpas.¹

9 - TESTSFÖRFARANDE

Låt plattor/flaskor eller rör komma till rumstemperatur.

Pressa hudproverna genom att försiktigt trycka dem lätt på agarytan.

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

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

10 - AVÄSNING OCH TOLKNING

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

Dermatofyter producerar alkaliska metaboliter som höjer pH-värdet i mediet, vilket leder till att fenolröd färg ändras från orange till rött. Undersök mediet för att se om det finns tecken på vit eller ljusrosa luftväxt och om mediet har en rosa till röd färg.

För snabbväxande dermatofyter uppträder den röda färgen efter 48 timmars inkubation; för långsamväxande dermatofyter krävs 3-7 dagars inkubation. När det finns små kolonier förblir den röda färgen begränsad till området runt kolonin; när tillväxten är sammanflytande och tydlig förändras indikatorn över hela plattan, kolven eller röret.

11 - KVALITETSKONTROLL AV ANVÄNDARE

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

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

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





12 - EGENSKAPER FÖR FRAMTRÄDANDEN

Innan produkten släpps ut till försäljning testas ett representativt prov av alla partier av Dermatophyte Antimicrobial Supplement som tillsätts till dehydrerat Dermatophyte Selective Medium -DTM- (Taplin) med avseende på produktivitet och selektivitet genom att resultaten jämförs med tidigare godkända referensbatcher.

Produktivitetsegenskaperna testas med hjälp av 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 lufthyphaer med en alkalinsivering av mediet som blir rött.

Selektiviteten utvärderas med den modifierade Miles-Misra-metoden genom att inokulera plattorna med lämpliga decimalutspädningar i saltlösning av en 0,5 McFarland-suspension av icke-målstammarna *C.albicans* ATCC 10231, *A.brasiliensis* ATCC 16404, *S.cerevisiae* ATCC 9763, *E.coli* ATCC 25922 och *S.aureus* ATCC 25923. *C.albicans* hämmas delvis, tillväxten av andra icke-målstammar hämmas helt.

13 - METODENS BEGRÄNSNINGAR

- Saprofyter kan rodna i mediet om provmaterialet är kraftigt förorenat, men de kan kännas igen på sina mörkgröna eller svarta hyfer.³
- Bortse från all färg efter 10 dagars inkubation, eftersom det kan bero på tillväxt av föroreningar.³
- Ett medium som innehåller cykloheximid bör inte användas när infektion med en mögelart som inte är dermatofyt är trolig eller misstänkt.¹
- Även om de mikrobiella kolonierna på mediet kan särskiljas på grundval av sina morfologiska och kromatiska egenskaper rekommenderas att biokemiska, immunologiska, molekylära eller masspektrometriska tester utförs på isolaten från renodlade kulturer för fullständig identifiering. Om det är relevant, utför testning av antimikrobiell känslighet.
- Odlingsmediet och tillägget 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

- Tillägget är en kvalitativ *in vitro*-diagnostik, endast för yrkesmässig användning; det måste användas av tillräckligt utbildad och kvalificerad laboratoriepersonal, som iakttar godkända försiktighetsåtgärder för biologiska risker och aseptiska tekniker.
- Antibiotika som innehåller kosttillskott måste hanteras med lämpligt skydd; läs säkerhetsdatabladet före användning.
- Tillägget och den medelsvaga basen ska användas tillsammans i enlighet med de anvisningar som beskrivs ovan. Tillämpa god tillverkningspraxis vid tillverkningen av de beredda medierna.
- Tillägget steriliseras genom membranfiltrering.
- Var försiktig när du öppnar metallringen för att undvika skador.
- Alla laboratorieprover bör betraktas som smittsamma.
- Laboratorieområdet måste kontrolleras för att undvika föroreningar, t.ex. pulver, tillsatser eller mikrobiella agenser.
- Sterilisera allt biofarligt avfall före bortskaffande. Kassera oanvända kosttillskott och steriliserade medier som inokulerats med prover eller mikrobiella stammar i enlighet med gällande lokal lagstiftning.
- Använd inte tillägget som aktiva ingredienser i farmaceutiska preparat eller som produktionsmaterial avsett för människor och djur.
- Analysintyg och säkerhetsdatablad för produkten finns 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 skyldighet eller ansvar. I samtliga fall måste befintliga lokala lagar, förordningar och standardförfaranden följas vid undersökning av prover som samlats in från organiska distrikt för människor och djur, för miljöprover och för produkter som är avsedda att konsumeras av människor eller djur. Vår information befriar inte våra kunder från deras ansvar att kontrollera att vår produkt är lämplig för det avsedda ändamålet.

15 - FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN OCH HÅLLBARHET

Förvara produkten i originalförpackningen vid 2-8 °C, bort från direkt ljus, när du har mottagit den. Om produkten förvaras på rätt sätt kan den användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten; använd inte produkten efter detta datum. När injektionsflaskan har öppnats och den lyofiliserade produkten har rekonstituerats ska den resulterande lösningen användas omedelbart. Före användning ska den lyofiliserade och rekonstituerade produkten undersökas och kasseras om det finns uppenbara tecken på försämring (t.ex. kontaminering, atypisk färg eller andra onormala egenskaper).

Användaren är ansvarig för tillverkning och kvalitetskontroll av de beredda medierna och för valideringen av deras hållbarhet, beroende på typ (plattor/rör/flaskor) och de tillämpade lagringsförhållandena (temperatur och förpackning).

16 - REFERENSER

- Public Health England. Investigation of dermatological specimens for superficial mycoses. SMI B 39, Issue no: 3.1, 2016.
- Taplin D, Zaia N, Rebell G, Blank H. Isolation and recognition of dermatophytes on a new medium (DTM) Arch Derm 1969; 99:203-209.
- MacFaddin JF. Media for Isolation-Cultivation-Identification-Maintenance of Medical Bacteria. Baltimore: Williams & Wilkins; 1985.

4240024 DERMATOPHYTE ANTIMICROBIC SUPPLEMENT

SDS rev 6

Förordning 2020/878

Farlig beståndsdel: klortetracyklinhydroklorid

Klassificering

Reproduktionstoxicitet, kategori 2

Ögonirritation, kategori 2

Hudirritation, kategori 2

Toxicitet för specifika målorgan - enstaka exponering, kategori 3

Hudkänslighet, kategori 1

H361fd Misstänks skada fertiliteten. Misstänks skada det ofödda barnet.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H315 Orsakar hudirritation.

H335 Kan orsaka irritation av andningsvägarna.

H317 Kan orsaka en allergisk hudreaktion.





Märkning

Piktogram



Signalord Varning

Faroangivelser:

H361fd	Misstänkt för att ha skadat fertiliteten. Misstänks skada det ofödda barnet.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H315	Orsakar hudirritation.
H335	Kan orsaka irritation i andningsvägarna.
H317	Kan orsaka en allergisk hudreaktion.

Försiktighetsföreskrifter:

P280	Bär skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P261	Undvik att andas in damm / rök / gas / dimma / ångor / spray.
P201	Ta del av särskilda anvisningar före användning.
P312	Ring en giftcentral/läkare/... om du mår dåligt.
P403+P233	Förvaras på en väl ventilerad plats. Håll behållaren ordentligt stängd.

TABELL ÖVER TILLÄMPLIGA SYMBOLER

REF eller REF Katalognummer	LOT Batch kod	IVD In vitro- diagnostik Medicintek niska	Tillverkare	Den här sidan uppåt	
Temperaturbeg änsning	Innehåll som är tillräckligt för <n> tester	Läs bruksanvisni ngar	Hållbarhet	Håll dig borta från direkt ljus	Bräcklig, hanteras varsamt

REVIDERINGSHISTORIK

Version	Beskrivning av ändringarna	Datum
Revidering 2	Anpassning till det engelskspråkiga revisionsindexet	2023/04

Observera: Mindre typografiska, grammatiska och formateringsändringar ingår inte i revideringshistoriken.

