

**ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER****DERMATOPHYTE SELECTIVE MEDIUM (DTM)****Färdiga plattor***Trichophyton mentagrophytes* på DTM**1 – AVSEDD ANVÄNDNING**

*In vitro*-diagnostik. Differentialmedium för detektion av dermatofytiska svampar från hudprover.

**2 – TYPISK SAMMANSÄTTNING**

Sojapepton	11,0 g
Glukos	10,0 g
Fenolrött	0,2 g
Cykloheximid	0,5 g
Gentamicinsulfat	0,1 g
Klortetracyklin HCl	0,1 g
Agar	15,0 g
Renat vatten	1 000 ml

\* Formeln kan justeras och/eller kompletteras för att uppfylla de prestandakriterier som krävs.

**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.<sup>1</sup> Dermatofyttestmedium eller DTM har formulerats av Taplin, Zaias och Rebell<sup>2</sup> 1969. Färdiga plattor tillverkas 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.<sup>1</sup> 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 mediet hämmar delvis tillväxten av bakterier och svampar: cykloheximid hämmar de flesta saprofytiska mögelarter, gentamicin hämmar de flesta gramnegativa och vissa grampositiva bakterier, klortetracyklin har en bakteriestatisk verkan mot ett brett spektrum av mikroorganismer, inklusive grampositiva och gramnegativa.

Mediet möjliggör diagnos av dermatofyter efter minst 48 timmars inkubation.

Allen<sup>3</sup> rapporterade en noggrannhet på 97 % vid identifiering av dermatofyter med DTM-mediet; flera författare<sup>4-7</sup> rapporterade att DTM är ett effektivt och praktiskt medium för att bekräfta dermatofytinfektioner i laboratorium och på mottagning.

**4 – FYSISKA EGENSKAPER**

Utseende orange, klar  
Slutligt pH vid 20–25 °C 5,5 ± 0,2

**5 – MEDFÖLJANDE MATERIAL – FÖRPACKNING**

Produkt	Typ	REF	Förpackning
Dermatophyte Selective Medium (DTM)	Färdiga plattor	541369	2 x 10 plattor ø 90 mm Primär förpackning: 2 cellofanpåsar Sekundär förpackning: kartong

**6 – MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE TILLHANDAHÅLLS**

Inkubator och laboratorieutrustning efter behov, sterila öglor och svabbprover, kompletterande odlingsmedier och reagenser för identifiering av kolonierna.

**7 – PROVER**

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

**8 – TESTFÖRFARANDE**

Låt plattorna nå 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.<sup>1</sup>

**9 – AVLÄSNING OCH TOLKNING**

Efter inkubation observera mikroorganismernas tillväxt 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.

## 10 – 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 9533	23–27 °C / 94–96 timmar / A	tillväxt, vita iphae, mediet blir rödviolett
<i>C. albicans</i> ATCC 10231	23–27 °C / 94–96 timmar / A	god delvis hämmad, vita kolonier
<i>A. brasiliensis</i> ATCC 16404	23–27 °C / 94–96 timmar / A	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

## 11 – PRESTANDAEGENSKAPER

Innan produkten släpps ut på marknaden testas ett representativt urval av alla partier av färdiga plattor med Dermatophyte Selective Medium (DTM) och av råmaterialet som används för tillverkningen av färdiga plattor, dehydratiserat Dermatophyte Selective Medium–DTM- (Taplin) kompletterat 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 10232, *A. brasiliensis* ATCC 16404, *S. cerevisiae* ATCC 9763, *E. coli* ATCC 25922, *S. aureus* ATCC 25923. *C. albicans* hämmas delvis, medan tillväxten av andra icke-målstammar hämmas helt.

## 12 – 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.<sup>8</sup>
- Bortse från alla färger efter 10 dagars inkubation, eftersom de kan bero på tillväxt av föroreningar.<sup>8</sup>
- Ett medium som innehåller cykloheximid bör inte användas när infektion med en icke-dermatofytisk mögel är sannolik eller misstänkt.<sup>1</sup>
- Användningen av DTM bör kombineras med morfologisk studie, eftersom dermatofytider, som vanligtvis är icke-patogena, såsom *Trichophyton terrestris*-komplexet samt olika *Chrysosporium*-arter och andra icke-dermatofytiska svampar kan växa och göra mediet rött.<sup>9</sup>
- DTM kan i sällsynta fall ge falskt negativa resultat med vissa *Microsporum*-isolat.<sup>9</sup>
- 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.
- Detta odlingsmedium är avsett som ett hjälpmedel vid diagnos av infektionssjukdomar. Tolkningen av resultaten måste göras med hänsyn till patientens kliniska historia, provets ursprung och resultaten från andra diagnostiska tester.

## 13 – FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

- Det här är en produkt för kvalitativ *in vitro*-diagnostik, endast avsedd för professionellt bruk. Den ska användas av adekvat utbildad och kvalificerad laboratoriepersonal som iakttar godkända försiktighetsåtgärder mot biologiska risker och aseptiska tekniker.
- Denna produkt är inte klassificerad som farlig enligt gällande europeisk lagstiftning.
- 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. Därför rekommenderas att de färdiga plattorna behandlas som potentiellt smittsamma och hanteras med iakttagande av de vanliga specifika försiktighetsåtgärderna: förtär inte, andas inte in och undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. Ladda ner TSE Statement från webbplatsen [www.biolifeitaliana.it](http://www.biolifeitaliana.it), som beskriver de åtgärder som Biolife Italiana har vidtagit för att minska riskerna i samband med smittsamma djursjukdomar.
- Alla laboratorieprover ska betraktas som smittsamma.
- Laboratorieområdet måste kontrolleras för att undvika föroreningar som odlingsmedium eller mikrobiella agens.
- Varje platta med detta odlingsmedium är endast avsedd för engångsbruk.
- Färdiga plattor ska inte betraktas som en "steril produkt" eftersom de inte genomgår slutsterilisering, utan som en produkt med kontrollerad biologisk kontaminering, inom gränserna för de specifikationer som anges i kvalitetskontrollcertifikatet.
- Sterilisera allt biologiskt riskavfall innan det kasseras. Kassera det oanvända mediet och de steriliserade plattorna som inokulerats med prover eller mikrobiella stammar i enlighet med gällande lokal lagstiftning.
- Analyscertifikaten och säkerhetsdatabladet för produkten finns tillgängliga på webbplatsen [www.biolifeitaliana.it](http://www.biolifeitaliana.it).
- 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.

## 14 – FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN OCH HÅLLBARHET












Förvara plattorna i originalförpackningen vid 2–8 °C och skyddade från direkt ljus. Om de förvaras korrekt kan plattorna användas fram till utgångsdatumet. Använd inte plattorna efter detta datum. Plattor från öppnade plastpåsar kan användas i 7 dagar om de förvaras i en ren miljö vid 2–8 °C. Använd inte plattorna om plastpåsen är skadad eller om skålen är trasig. Använd inte plattor som visar tecken på försämring (t.ex. mikrobiell kontaminering, uttorkning, krympning eller sprickbildning i mediet, atypisk färg, överdriven fuktighet).



**15 – REFERENSER**

1. Public Health England. Investigation of dermatological specimens for superficial mycoses. SMI B 39, Issue no: 3.1, 2016.
2. Taplin D, Zaias 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.
9. Borman AM, Summerbell RC. Trychophyton, Microsporium, Epidermophyton and agents of superficial mycoses. In Carrol KC, Pfaller MA et al. editors. Manual of clinical microbiology, 12th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2019.

**TABELL ÖVER TILLÄMPLIGA SYMBOLER**

 eller  Katalognummer	 Batch-kod	 Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik	 Tillverkare	 Använd senast
 Temperaturbegränsning	 Innehållet räcker till <n> tester	 Se bruksanvisningen	 Endast för engångsbruk	 Ömtåligt, hantera med försiktighet

**REVIDERINGSHISTORIK**

Version	Beskrivning av ändringarna	Datum
Användningsinstruktioner (IFU) – Revidering 0	Första utgåvan	2020/09
Revidering 1	Borttagning av föråldrad klassificering	2023/03

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

