



ISTRUZIONI PER L'USO

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

Terreno di base in polvere e supplemento selettivo.

*Trichophyton mentagrophytes* su DTM**1 - DESTINAZIONE D'USO**

Diagnostico *in vitro*. Terreno selettivo e differenziale e supplemento selettivo per l'isolamento dei dermatofiti dagli annessi cutanei quali pelle, unghie, capelli.

2 - COMPOSIZIONI**DERMATOPHYTE SELECTIVE MEDIUM - DTM - (TAPLIN)****FORMULA TIPICA (PER LITRO, DOPO SCIoglimento IN ACQUA)***

Peptone di soia	11,0 g
Glucosio	10,0 g
Rosso fenolo	0,2 g
Cicloesimide	0,5 g
Gentamicina solfato	0,1 g
Agar	15,0 g

*Il terreno può essere compensato e/o corretto per adeguare le sue prestazioni alle specifiche.

DERMATOPHYTE ANTIMICROBIC SUPPLEMENT**CONTENUTO DEL FLACONE PER 500 mL DI TERRENO**

Clortetraciclina HCl	50 mg
----------------------	-------

3 - DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

I funghi dermatofiti sono classificati in tre generi: *Epidermophyton* spp., *Microsporum* spp. e *Trichophyton* spp. Le infezioni da dermatofiti più comuni sono la *tinea pedis* (piede dell'atleta), la *tinea unguium* (infezione delle unghie) negli adulti e la *tinea capitis* (tigna del cuoio capelluto) nei bambini.¹

Dermatophyte Test Medium o DTM è un terreno sviluppato da Taplin, Zaias e Rebell² nel 1969. Il terreno in polvere Dermatophyte Selective Medium ed il supplemento Dermatophyte Antimicrobial Supplement sono preparati secondo la formula di Taplin *et al.* E sono destinati all'isolamento selettivo ed alla differenziazione dei funghi dermatofiti responsabili di lesioni della pelle, delle unghie, dei capelli.¹

Il peptone di soia fornisce i nutrienti per la crescita microbica. Il glucosio è una fonte di carbonio e di energia per stimolare la crescita dei dermatofiti. Il rosso fenolo è un indicatore di pH, utilizzato per rilevare la produzione di acidità/alcalinità e per differenziare i dermatofiti che coltivano con un viraggio al rosso del terreno, a causa della produzione di metaboliti alcalini. Gli antimicrobici inclusi nel terreno di base e nel supplemento sopprimono parzialmente la crescita di batteri e funghi: la cicloesimide inibisce la maggior parte dei funghi saprofiti, la gentamicina inibisce gran parte dei batteri Gram-negativi ed alcuni Gram-positivi, la clortetraciclina ha un'attività batteriostatica verso una vasta gamma di microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi. Il terreno consente di effettuare una diagnosi di dermatofiti dopo almeno 48 ore di incubazione.

Allen³ ha riportato un'accuratezza del 97% nell'identificazione dei dermatofiti con il terreno DTM e diversi autori⁴⁻⁷ hanno evidenziato come DTM sia un mezzo efficace e conveniente per confermare le infezioni da dermatofiti sia in laboratorio anche a livello ambulatoriale.

4 - METODO DI PREPARAZIONE

Sospendere 18,4 g di polvere in 500 mL di acqua purificata fredda; portare ad ebollizione sotto agitazione ed autoclavare a 115°C per 10 minuti. Raffreddare a 47-50°C ed aggiungere il contenuto di un flacone di Dermatophyte Antimicrobial Supplement (REF 4240024), ricostituito con 5 mL di acqua purificata sterile. Mescolare bene e distribuire in piastre di Petri sterili oppure in provette o flaconi e lasciar solidificare a becco di clarino.

5 - CARATTERISTICHE FISICHE**Dermatophyte Selective Medium - DTM - (Taplin)**

Aspetto della polvere

Aspetto del terreno in soluzione ed in piastra/provetta

pH (20-25°C)

Dermatophyte Antimicrobial Supplement

Aspetto del liofilizzato

Aspetto della soluzione

fine granulometria omogenea, gialla

terreno limpido di colore arancio

5,5 ± 0,2

pastiglia alta, soffice, gialla

gialla, incolore

6 - MATERIALI FORNITI

Product	Type	REF	Pack
Dermatophyte Selective Medium-DTM- (Taplin)	Terreno in polvere	40136912	500 g (13,6 L)
Dermatophyte Antimicrobial Supplement	Supplemento liofilizzato	4240024	10 flaconi, ciascuno per 500 mL di terreno



7 - MATERIALI NECESSARI E NON FORNITI

Autoclave, bagnomaria, termostato ed altra strumentazione di laboratorio, piastre di Petri sterili, provette, flaconi o beute autoclavabili, anse e tamponi sterili da microbiologia, reagenti e terreni di coltura accessori per l'identificazione delle colonie.

8 - CAMPIONI

Possono essere utilizzati campioni clinici ove si sospetti la presenza di dermatofiti (unghie, pelle, capelli). Applicare le norme di buona prassi di laboratorio per la raccolta, la conservazione ed il trasporto in Laboratorio dei campioni.¹ Quando possibile, raccogliere il campione prima dell'inizio della terapia antimicrobica.

9 - PROCEDURA DELL'ANALISI

Portare le piastre a temperatura ambiente. Il materiale prelevato da lesioni della pelle, dai capelli e dalle unghie, deve essere seminato sulla superficie del terreno in piastra assicurando una buona aderenza al terreno.

Incubare in aerobiosi a 23-27°C per 4 - 7 giorni.

I risultati delle colture negative possono essere riportati dopo 7 giorni, ma le piastre devono essere incubate nuovamente per un'altra settimana ed esaminate prima di scartarle dopo due settimane.¹

10 - LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Dopo l'incubazione, osservare la crescita batterica, registrare ciascuna specifica caratteristica cromatica e morfologica delle colonie.

I dermatofiti producono metaboliti alcalini che aumentano il pH del terreno, inducendo un viraggio di colore del rosso fenolo dall'arancione al rosso. Esaminare il terreno per la presenza di dermatofiti caratterizzati da una crescita con ife bianche o rosa chiaro e di un colore da rosa a rosso del terreno. Per i dermatofiti a crescita rapida, il colore rosso appare dopo 48 ore di incubazione; per i dermatofiti a crescita lenta sono richiesti da 3 a 7 giorni di incubazione. Quando vi sono piccole colonie, il colore rosso rimane limitato all'area intorno alla colonia; quando la crescita è confluyente e cospicua, l'indicatore cambia di colore sull'intera piastra o flacone o provetta.

11 - CONTROLLO DI QUALITÀ DELL'UTILIZZATORE

CEPPI DI CONTROLLO	INCUBAZIONE (T°/t / ATM)	RISULTATI ATTESI
<i>T. mentagrophytes</i> ATCC 28185	23-27°C / 94-96h / A	Colonie bianche, terreno rosso-viola
<i>C. albicans</i> ATCC 18804	23-27°C / 94-96h / A	Crescita parzialmente inibita
<i>A. brasiliensis</i> ATCC 9642	23-27°C / 94-96h / A	Crescita parzialmente inibita
<i>E. coli</i> ATCC 25922	23-27°C / 94-96h / A	Crescita inibita

A: incubazione in aerobiosi; ATCC è un marchio registrato di American Type Culture Collection

12 - CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Prima del rilascio alla vendita, campioni rappresentativi di tutti i lotti di terreno in polvere Dermatophyte Selective Medium–DTM- (Taplin), preparati in piastra con l'aggiunta di Dermatophyte Antimicrobial Supplement, vengono testati per la produttività e la selettività avendo come riferimento lotti precedentemente approvati e considerati come Lotti di Riferimento.

La produttività del terreno è valutata con metodo ecometrico semiquantitativo con i ceppi target *Microsporum canis* ATCC 36229, *Trichophyton rubrum* ATCC 28188, *Trichophyton mentagrophytes* ATCC 9533. Dopo l'incubazione a 23-27°C per 96 ore, le colonie tipiche sviluppano ife aeree bianche con alcalinizzazione del terreno che vira al rosso.

Per valutare la selettività del terreno vengono seminate con metodo Miles Misra modificato appropriate diluizioni di una sospensione con densità pari a McFarland 0,5 dei seguenti ceppi non target: *C. albicans* ATCC 10231, *A. brasiliensis* ATCC 9642, *S. cerevisiae* ATCC 9763, *E. coli* ATCC 25922, *S. aureus* ATCC 25923. Dopo incubazione, *C. albicans* risulta parzialmente inibita mentre gli altri ceppi non target sono completamente inibiti alla diluizione.

13 - LIMITI DEL METODO

- I funghi saprofiti normalmente non coltivano su Dermatophyte Selective Medium tranne quando il campione ne sia pesantemente contaminato; in questo caso si hanno crescite più tardive, caratteristiche per il colore delle colonie (nere per *Aspergillus brasiliensis* e *Cladosporium*, verde per *Penicillium* spp.) a volte con viraggio al rosso del terreno.
- Ignorare qualsiasi variazione di colore dopo 10 giorni di incubazione poiché esso può essere dovuto alla crescita di contaminanti.⁸
- Non deve essere usato un terreno contenente cicloesimide quando si sospetti un'infezione da funghi non dermatofiti.¹
- Le colonie microbiche presenti sul terreno, anche se differenziate sulla base delle loro caratteristiche cromatiche e morfologiche, devono essere sottoposte, previa loro purificazione, ad una completa identificazione con tecniche biochimiche, immunologiche, molecolari o di spettrometria di massa e, se pertinente, sottoposte al test di sensibilità agli antibiotici.
- Il terreno di coltura ed il supplemento qui descritti sono da intendersi come un ausilio alla diagnosi delle infezioni microbiche. L'interpretazione dei risultati deve essere fatta considerando la storia clinica del paziente, l'origine del campione ed i risultati di altri test diagnostici.

14 - PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- I prodotti qui descritti sono diagnostici *in vitro* di tipo qualitativo, per uso professionale e devono essere usati in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.
- Il terreno di coltura ed il supplemento qui descritti devono essere usati congiuntamente in accordo al metodo di preparazione indicato.
- Applicare le norme di buona fabbricazione nel processo di preparazione dei terreni di coltura in piastra, provetta o flacone.
- I terreni in polvere ed i supplementi contenenti antibiotici devono essere manipolati con adeguate protezioni. Prima dell'uso consultare le schede di sicurezza.
- Il terreno di coltura qui descritto contiene materiali di origine animale. I controlli *ante* e *post mortem* degli animali e quelli durante il ciclo di produzione e distribuzione delle materie prime non possono garantire in maniera assoluta che questo prodotto non contenga nessun agente patogeno trasmissibile; per queste ragioni si consiglia di manipolare il prodotto con le precauzioni di sicurezza specifiche per i materiali potenzialmente infettivi (non ingerire, non inalare, evitare il contatto con la pelle, gli occhi, le mucose). Scaricare dal sito web www.biolifeitaliana.it il documento TSE Statement, con le misure messe in atto da Biolife Italiana S.r.l. per il contenimento del rischio legato alle patologie animali trasmissibili.
- Il supplemento selettivo è sterilizzato per filtrazione su membrana.
- Trattare i campioni come potenzialmente infettivi.





- È noto che molti funghi hanno effetti allergenici, quindi è necessario prestare attenzione per limitare la diffusione delle spore fungine.¹
- L'ambiente di laboratorio deve essere controllato in modo da evitare contaminanti come terreno di coltura, supplemento o agenti microbici.
- Sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico prima della loro eliminazione. Smaltire il terreno di base ed il supplemento non utilizzati ed il terreno inoculato con i campioni o con ceppi microbici e sterilizzato, in accordo alla legislazione vigente in materia.
- Non utilizzare i prodotti qui descritti come principi attivi per preparazioni farmaceutiche o come materiali per produzioni destinate al consumo umano ed animale.
- I Certificati d'Analisi e la Scheda di Sicurezza dei prodotti qui descritti sono disponibili sul sito www.biolifeitaliana.it.
- Comunicare a Biolife Italiana Srl (complaint@biolifeitaliana.it) ed alle Autorità competenti qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso del diagnostico *in vitro*.
- Le informazioni contenute in questo documento sono state definite al meglio delle nostre conoscenze e capacità e rappresentano una linea guida al corretto impiego del prodotto, ma senza impegno o responsabilità. L'utilizzatore finale deve in ogni caso, rispettare le leggi, i regolamenti e le procedure standard locali per l'esame dei campioni raccolti dai diversi distretti organici umani ed animali, dei campioni ambientali e dei prodotti destinati al consumo umano o animale. Le nostre informazioni non esonerano l'utilizzatore finale dalla sua responsabilità di controllare l'idoneità dei nostri prodotti allo scopo previsto.

15 - CONSERVAZIONE E VALIDITÀ

Terreno in polvere

Conservare a +10°C /+30°C al riparo della luce e dell'umidità. In queste condizioni il prodotto rimane valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Evitare di aprire il flacone in ambienti umidi. Una volta aperto, conservare il prodotto mantenendo il tappo del contenitore ben chiuso. Eliminare il prodotto nel caso il contenitore e/o il tappo fossero danneggiati, nel caso i contenitori non fossero ben chiusi o in caso di evidente deterioramento della polvere (modifiche del colore, indurimento, presenza di grossi grumi). L'utilizzatore è responsabile del processo di preparazione e di controllo del terreno e della definizione del periodo di validità del prodotto finito, in funzione della tipologia (piastre/provette/flaconi) e del metodo di conservazione applicato (temperatura e confezionamento).

Supplemento selettivo

Dopo il ricevimento, conservare nella confezione originale a +2°C /+8°C al riparo dalla luce diretta. In queste condizioni il prodotto è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta; non utilizzare oltre questa data. Una volta aperto il flacone e ricostituito il liofilizzato, la soluzione ottenuta deve essere usata immediatamente. Esaminare il prodotto liofilo ed il prodotto ricostituito al momento dell'uso e scartare se vi fossero segni evidenti di deterioramento (es.: contaminazione, colore alterato o altra caratteristica anomala).

L'utilizzatore è responsabile del ciclo di produzione e di controllo dei terreni preparati in laboratorio e della validazione della loro shelf life, in funzione della tipologia (piastre/provette/flaconi) e del metodo di conservazione applicato (temperatura e confezionamento).

16 - BIBLIOGRAFIA

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.

40136912 DERMATOPHYTE SELECTIVE MEDIUM –DTM-(TAPLIN)

SDS

Regolamento (UE) 2020/878

Classificazione

Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 2

Tossicità per la riproduzione, categoria 1A

Tossicità acuta, categoria 4

Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 3 durata.

H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche.

H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.

H302 Nocivo se ingerito.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga

Etichettatura

Pittogramma



Avvertenze

Pericolo

Indicazioni di pericolo

H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche.

H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.





H302 Nocivo se ingerito.
 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
 EUH208 Contiene: GENTAMICINA SOLFATO Può provocare una reazione allergica. Uso ristretto agli utilizzatori professionali.

Consigli di prudenza

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
 P280 Indossare guanti / indumenti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.
 P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
 P264 Lavare accuratamente . . . dopo l'uso.
 P273 Non disperdere nell'ambiente.

Contiene: cicloesimmide**4240024 DERMATOPHYTE ANTIMICROBIC SUPPLEMENT**

SDS
 Regolamento (UE) 2020/878

Classificazione

Tossicità per la riproduzione, categoria 2

Irritazione oculare, categoria 2

Irritazione cutanea, categoria 2

Tossicità specifica per organi bersaglio -esposizione singola, categoria 3

Sensibilizzazione cutanea, categoria 1

H361fd Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H335 Può irritare le vie respiratorie

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Etichettatura

Pittogramma



Avvertenze: Attenzione

Indicazioni di pericolo:

H361fd Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
 H319 Provoca grave irritazione oculare.
 H315 Provoca irritazione cutanea.
 H335 Può irritare le vie respiratorie.
 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza:

P280 Indossare guanti / indumenti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.
 P261 Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
 P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
 P312 In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI / un medico / . . .
 P403+P233 Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

Contiene: clortetraciclina HCl**TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI**

REF or REF Numero di catalogo	LOT Numero di lotto	IVD Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i>	Fabbricante	Lato superiore	Proteggere dall'umidità
Limiti di temperatura	Contenuto sufficiente per <n> saggi	Consultare le Istruzioni per l'Uso	Utilizzare entro	Proteggere dalla luce	Fragile, maneggiare con cura

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Revisione 4	Aggiornamento del contenuto e del layout	06/2020
Revisione 5	Modifiche a: "precauzioni ed avvertenze", "conservazione e validità", inserimento simbologia e frasi di pericolo	04/2022
Revisione 6	Rimozione della classificazione obsoleta	04/2023

Nota: lievi modifiche tipografiche, grammaticali e di formattazione non sono incluse nella cronologia delle revisioni.

