

ISTRUZIONI PER L'USO

DERMATOPHYTE ANTIMICROBIC SUPPLEMENT**Supplemento selettivo liofilizzato****1 - DESTINAZIONE D'USO**

Diagnostico *in vitro*. Miscela di sostanze antimicrobiche da aggiungere al terreno Dermatophyte Selective Medium - DTM - (Taplin) per l'isolamento dei dermatofiti dagli annessi cutanei quali pelle, unghie, capelli.

2 - COMPOSIZIONE - FORMULA TIPICA**CONTENUTO DEL FLACONE PER 500 ML DI TERRENO**

Clortetraciclina HCl 50 mg

3 - DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

Dermatophyte Antimicrobial Supplement è una miscela liofilizzata di antimicrobici da utilizzare come supplemento del terreno Dermatophyte Selective Medium - DTM - (Taplin) per l'isolamento selettivo e la differenziazione dei funghi dermatofiti responsabili di lesioni della pelle, delle unghie, dei capelli.^{1,2}

Gli antimicrobici inclusi nel terreno di base e nel supplemento sopprimono parzialmente la crescita di batteri e funghi: la cicloeximide 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.³

4 - METODO DI RICOSTITUZIONE E DI PREPARAZIONE DEL TERRENO

Ricostituire il contenuto di una fiala di Dermatophyte Antimicrobial Supplement con 5 mL di acqua purificata sterile, usando le precauzioni dell'asepsi. Aggiungere a 500 mL di Dermatophyte Selective Medium - DTM - (Taplin) (REF 4013691) sterilizzato in autoclave e raffreddato a 47-50°C in condizioni asettiche. Mescolare bene e distribuire in piastre Petri sterili.

5 - CARATTERISTICHE FISICHE

Aspetto del liofilizzato pastiglia alta, soffice, gialla
Aspetto della soluzione gialla, incolore

6 - MATERIALE FORNITO - CONFEZIONI

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Dermatophyte Antimicrobial Supplement	Supplemento liofilizzato	4240024	10 flaconi, ciascuno per 500 mL di terreno

7 - MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Dermatophyte Selective Medium - DTM - (Taplin) (REF 4013691), 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

Tutti i lotti di prodotto sono rilasciati alla vendita dopo l'esecuzione del Controllo Qualità per verificare la conformità alle specifiche. Tuttavia, l'utilizzatore finale può eseguire il proprio Controllo di Qualità in conformità alle normative locali applicabili, nel rispetto dei requisiti di accreditamento e dell'esperienza del Laboratorio. Di seguito sono elencati alcuni ceppi di prova utili per il controllo di qualità.

CEPPI DI CONTROLLO
T. mentagrophytes ATCC 28185
C. albicans ATCC 18804
A. brasiliensis ATCC 9642
E. coli ATCC 25922

INCUBAZIONE (T° / t / ATM)
23-27°C / 94-96h / A
23-27°C / 94-96h / A
23-27°C / 94-96h / A
23-27°C / 94-96h / A

RISULTATI ATTESI
Colonie bianche, terreno rosso-viola
Crescita parzialmente inibita
Crescita parzialmente inibita
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 Dermatophyte Antimicrobial Supplement sono testati per la produttività e la selettività con il terreno di base Dermatophyte Selective Medium - DTM - (Taplin), 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 *Microsporium 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 modificate appropriate diluizioni di una sospensione con densità pari a McFarland 0,5 dei seguenti ceppi non target: *C.albicans* ATCC 10231, *A.brasiliensis* ATCC 16404, *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.

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.³
- Ignorare qualsiasi variazione di colore dopo 10 giorni di incubazione poiché esso può essere dovuto alla crescita di contaminanti.³
- 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

- Il supplemento qui descritto è un diagnostico *in vitro* di tipo qualitativo, per uso professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.
- Il prodotto qui descritto è classificato come pericoloso ai sensi della legislazione europea vigente; consultare la Scheda di Sicurezza prima dell'uso.
- Dermatophyte Antimicrobial Supplement ed il terreno di base devono essere usati in associazione secondo le indicazioni sopra descritte. Applicare le norme di buona fabbricazione nel processo di preparazione dei terreni di coltura.
- Dermatophyte Antimicrobial Supplement è sottoposto a sterilizzazione con membrana filtrante.
- Porre molta attenzione nell'apertura della ghiera metallica per evitare lesioni.
- Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi.
- L'ambiente di laboratorio deve essere controllato in modo da evitare contaminazioni con il supplemento, i terreni di coltura e con gli agenti microbici.
- Sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico prima della loro eliminazione; smaltire il supplemento non utilizzato ed i terreni di coltura seminati con i campioni o con i ceppi di controllo e sterilizzati, in accordo alla legislazione vigente in materia.
- Non utilizzare Dermatophyte Antimicrobial Supplement come principio attivo per preparazioni farmaceutiche o come materiale per produzioni destinate al consumo umano e animale.
- I Certificati d'Analisi e la Scheda di Sicurezza del prodotto 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

Dopo il ricevimento, conservare nella confezione originale a 2-8°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

- Public Health England. Investigation of dermatological specimens for superficial mycoses. SMI B 39, Issue no: 3.1, 2016.
- Taplin D, Zaias 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

Regolamento (UE) 2020/878

Componenti pericolosi della miscela: clortetraciclina HCl

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:

Indicazioni di pericolo:

H361fd

H319

H315

H335

H317

Attenzione

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

Provoca grave irritazione oculare.

Provoca irritazione cutanea.

Può irritare le vie respiratorie.

Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza:

P280

P261

P201

P312

P403+P233

P362+P364

Indossare guanti / indumenti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.

Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.

Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI / un medico / . . .

Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

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

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Revisione 4	Aggiornamento del contenuto e del layout	02/2022
Revisione 5	Rimozione della classificazione obsoleta	04/2023
Revisione 6	Modifica delle indicazioni della SDS	02/2025

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

