# Verfahren

# Wichtige Hinweise zur Probenentnahme: Die Probenentnahme ist einer der größten Unsicherheitsfaktoren bei der Verwendung dieses Produkts.

NÄGEL – Oft ist es schwierig, lebensfähiges Material von infizierten Nägeln zu entnehmen, da sich die lebenden Organismen tief unter dem Nagel befinden. Zerschneiden Sie Nagelproben für ein optimales Ergebnis in kleine Stücke. HAARE – Greifen Sie die Probe am nicht inflzierten Ende und zerschneiden Sie den inflzierten Teil in mehrere (3–6) kleinere Stücke von jeweils etwa 2 cm Länge, um das Medium zu inckulieren HAUT – Entnehmen Sie Hauptproben mit einem mit dem Medium benetzten Inokulationswerkzeug oder einer scharfen Klinge. Schaben Sie die Haut vom äußeren Rand einer aktiven Läsion ab. Samenflüssigkeit kann für Dermatophytenkulturen nicht verwendet werden. Bei Bläschenbildung sollten die Schabeproben der Haut von der Oberfläche entnommen werden.

### Mitgeliefertes Material

InTray DM-FungID Test(s)

#### Probenvorbereitung:

Wenden Sie bei der Entnahme und Handhabung der Proben eine aseptische Technik an. Entfernen Sie alle Seifenrückstände vom Probenentnahmebereich. Reinigen Sie den Bereich mit 70%igem Alkohol, und lassen sie ihn an der Luft trocknen.

### Erforderliches, aber nicht mitgeliefertes Material

- Steriles Inokulationswerkzeug (z. B. Wattestäbchen/Pinzette/Skalpellklinge)
- Laborinkubator für Inkubation bei 18–30 °C

#### obenentnahme:

InTray DM-FungID wurde für mit Haar-, Haut- und Nagelproben (abgeschnittenes oder abgeschabtes Material) angesetzte Kulturen entwickelt. Die Handhabung aller Proben muss gemäß den Leitlinien der US-amerikanischen CDC für die Isolierung infektiöser Stoffe erfolgen:

cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation

### 1 InTray vorbereiten



Beschriften Sie die Schale unverzüglich mit den Patienten-/ Probeninformationen und dem Datum. Ziehen Sie die untere rechte Ecke neben dem Sichtfenster des Schalenetiketts zurück, bis das Schutzsiegel vollständig sichtbar ist.

Entfernen Sie das Siegel, indem Sie an dessen Lasche ziehen. Entsorgen Sie das Siegel.

DER WEISSE FILTERSTREIFEN ÜBER DER ENTLÜFTUNGSÖFFNUNG DARF WEDER ENTFERNT NOCH MODIFIZIERT WERDEN!

### 2 Probe inokulieren



Inokulieren Sie die Probe auf der Oberfläche in der Mitte des Mediums. Zur Inokulation von Feststoffen oder Abschabungen kann eine sterile Impföse verwendet werden, die durch Berühren der Oberfläche des Mediums befeuchtet wurde.

Versiegeln Sie die Schale wieder rundum. Stellen Sie eine vollständige Abdichtung sicher, indem Sie die Kanten des Etiketts gegen die Kunststoffschale drücken.

DECKEN SIE DAS SICHTFENSTER NICHT AB. Eine vollständige Wiederversiegelung verhindert die Dehydrierung!

### Inkubation

Inkubieren Sie die inokulierten Schalen bis zu 14 Tage lang bei 18–30°C in Dunkelheit. Führen Sie täglich eine Prüfung auf Farbänderung durch das Sichtfenster der Schalen durch.

## Qualitätskontrolle

Dieses Produkt wurde getestet und erfüllt die CLSI-Norm (vormals NCCLS) für kommerziell hergestellte Medien (M22-A3). Bei der Herstellung werden Qualitätskontrollen für jede InTray DM-FungID Charge durchgeführt. Die Fähigkeit der Medien, das Wachstum zu unterstützen und die erwarteten biochemischen Reaktionen und die erwartete Morphologie nachzuweisen, wird chargenweise verifiziert. Chargenspezifische Informationen können dem Analysenzertifikat (CoA) entnommen werden.

# Empfohlene Stämme für Qualitätskontrollen von InTray DM-FungID

Teststamm	ATCC <sup>®</sup>	Erwartetes Ergebnis
T. mentagrophytes	9533	Wachstum
T. rubrum	28188	Wachstum
M. gypseum	14683	Wachstum
A. brasiliensis	16404	Signifikante Hemmung
S. aureus	25923	Signifikante Hemmung
E. coli	25922	Signifikante Hemmung
C. albicans	60193	Signifikante Hemmung

# Interpretation der Ergebnisse

Bewertung

Überprüfen Sie das Medium auf Wachstum und Farbänderung. Legen Sie die ungeöffnete InTray DM-FungID Schale unter ein Mikroskop, und überprüfen Sie sie unter einem 10x-Okular (100-fache Vergrößerung) auf Organismen, um charakteristische Pilzstrukturen (wie Hyphen und Mikro-/Makrokonidien) zu identifizieren. Die Schalen sollten ausschließlich mit 10x-Okularen überprüft werden! Ein Einfärben ist nicht erforderlich. Siehe Identifizierungstabelle unten.

Gemischtes Wachstum: Auf einer Schale können sowohl
Dermatophyten als auch Saprophyten (Kontaminanten) wachsen.
Zuerst beginnt das Wachstum der Dermatophyten, wobei sich das
Medium um die Kolonie herum rot färbt. Wenn die Saprophyten zu
wachsen beginnen, erfolgt zunächst keine Farbänderung, bis die Kolonie
heranreift. Das Wachstum dieser Kolonie wird durch eine Farbänderung
von weiß zu gelb, schwarz, braun oder grün angezeigt.

**Positivergebnis:** Wenn sich die Farbe des Mediums innerhalb von 1–14 Tagen an der Stelle der Probe zu Rot ändert und weißliche Kolonien heranwachsen, ist das Testergebnis von InTray DM-FungID präsumtiv positiv.

**Negativergebnis:** Wenn die Schale 14 Tage nach der Inokulation keine Anzeichen von Koloniewachstum oder Farbänderung aufweist, ist das Ergebnis präsumtiv negativ.

# Identifizierung von Dermatophyten Im Folgenden sehen Sie eine Auswahl an häufig vorkommenden

Im Folgenden sehen Sie eine Auswahl an häufig vorkommende Organismen. Weitere Informationen finden Sie auf der DM-Wandtafel (Kat.- Nr. 100-000-005; auch online verfügbar unter biomeddiagnostics.com). Auf der Tafel sind die Merkmale ausführlicher dargestellt. Außerdem enthält sie die unten aufgeführten Literaturhinweise sowie Verweise auf andere mykologische und mikrobiologische Standardwerke.



Trichophyton rubrum Septierte Hyphen.
Makrokonidien: (4–6 x 15–30 μm), zahlreich,
spärlich oder nicht vorhanden, können jedoch
lange, schmale, dünnwandige, parallele Seiten
aufweisen, 2–8 Zellen, können sich an den Enden

einzeln oder in Gruppen bilden. Mikrokonidien: (2–3 x 3–5  $\mu$ m) lateral, tropfenförmig;, bilden sich auf Makrokonidien.



**Trichophyton mentagrophytes** Septierte Hyphen. Makrokonidien:  $(4-8 \times 20-50 \, \mu m)$  gelegentlich vorhanden, zigarrenförmig, dünnwandig, schmale Aufsätze auf septierten Hyphen, 1-6 Zellen, in jungen Kulturen  $(5-10 \, \text{Tage} \, \text{alt})$  vorkommend. Mikrokonidien:

Kommen in der Regel in pulvrigen Kulturen vor – sind sehr rund und sammeln sich auf verzweigten Konidiophoren an; seltener in flockigen Kulturen, wo sie kleiner und tropfenförmig sind und daher leicht mit denen von T. rubrum verwechselt werden.



**Epidermophyton floccosum** Septierte Hyphen. Makrokonidien: (7–12 x 20–40,0 μm) glatt, dick- und dünnwandig, kegelförmig mit abgerundeten Enden, 2–6 Zellen, einzeln oder in Gruppen. Mikrokonidien: keine.

# Identifizierung von Saprophyten (Kontaminanten)



Alternaria sp. Septierte, dunkle Hyphen.
Septierte Konidiophoren, unterschiedlich lang und manchmal verzweigt. Makrokonidien sind groß (7–10 x 23–24 µm), braun, haben sowohl Quer-

als auch Längsstationen und kommen einzeln oder in Ketten vor. Sind in der Regel am Ende des nächstgelegenen Konidiophors abgerundet, wodurch eine keulenförmige Form entsteht.

Tag 10–14: Koloniewachstum ohne anfängliche Farbänderung. Koloniemorphologie – Bildung von grau-weißen, wolligen Kolonien 10–14 Tage nach der Inokulation, die später grünlich oder schwarz/braun mit einem hellen Rand werden. Schließlich kann es zu einer Überwucherung mit kurzen, grauen Lufthyphen kommen. Die Rückseite ist schwarz. Die Farbe des Mediums wechselt zu Rosa, wenn sich die Farbe der Kolonie ändert.



Aspergillus sp. Mikroskopische Morphologie – Septierte Hyphen (2,5–8,0 µm Durchmesser); ein unverzweigtes Konidiophor entspringt einer spezialisierten Fußzelle. Das Konidiophor ist in der

Regel an der Spitze verbreitert und bildet ein aufgeblähtes Vesikel, das vollständig oder teilweise mit flaschenförmigen Phialiden bedeckt ist. Die Phialiden produzieren Ketten mit meist runden, manchmal rauen Konidien (2–5 µm Durchmesser). Tag 10–14: Koloniewachstum ohne anfängliche Farbänderung. Bildung von weißen, wattigen Kolonien 10–14 Tage nach der Inokulation, die später gelb, grün, schwarz oder braun werden. Die Rückseite ist weiß, goldfarben oder braun. Die Farbe des Mediums wechselt zu Rot, wenn sich die Farbe der Kolonie ändert.



Penicillium sp. Mikroskopische Morphologie – Septierte Hyphen (1,5–5 μm Durchmesser) mit verzweigten Konidiophoren, die Sekundärabzweigungen, sogenannte Metulae,

aufweisen. Auf den Metulae befinden sich flaschenförmige Phialiden, die unverzweigte Ketten mit glatten oder rauen Konidien (2,5–5 µm Durchmesser) tragen. Die gesamte Struktur hat die charakteristische Pinselform des "Penicillum". Tag 10–14: Koloniewachstum ohne anfängliche Farbänderung. Koloniemorphologie – Die Oberfläche ist zunächst weiß, wird dann sehr pulvrig und nimmt einen bläulich-grünen Farbton an, der einen weißen Rand hat. Einige weniger häufig vorkommende Gattungen unterscheiden sich in ihrer Farbe. Die Rückseite ist normalerweise weiß, kann jedoch auch rot oder braun sein. Die Farbe des DM-FungID Mediums wechselt zu Rosa/Rot, wenn sich die Farbe der Kolonie ändert.

## Beschränkungen

Wenn ein starker Verdacht auf eine Pilzinfektion besteht und das Testergebnis negativ ist, kann es angebracht sein, den Test zu wiederholen und eine sorafältigere Probenentnahme durchzuführen.

Einige Seifen und topische Wirkstoffe können zu einer sofortigen Farbänderung führen. Wenn dies der Fall ist, entsorgen Sie den Test, waschen Sie den Entnahmebereich, und wiederholen Sie die Probenentnahme.

- Im Idealfall sollte die Inokulation von InTray SAB-FungID w/ CC (Kat.- Nr. 11-283-001 und 11-283-002) und InTray SAB-FungID (Kat.- Nr. 11-263-001 und 11-263-002, nicht in allen Ländern erhältlich) ohne Antimikrobiotika (z. B. für einige pathogene Pilze, die durch Antimikrobiotika gehemmt werden) erfolgen
- Transfer der Pilzkolonie auf Objektträger zur Überprüfung: Basierend auf der Überprüfung mit 10x-Okularen können je nach Bedarf eingefärbte Präparate auf Objektträgern angefertigt werden. InTray PDA-FungID (Kartoffeldextroseagar, Kat.- Nr. 11-293-001, 11-293-002, nicht in allen Ländern erhältlich) können dazu verwendet werden, die Sporulation

InTray DM-FungID ist ein Agarmedium, das insbesondere bei Lagerung bei niedrigen Temperaturen und/oder extremen Temperaturschwankungen anfällig für Kondenswasserbildung am inneren Siegel ist. Wenn Feuchtigkeit auf der Oberfläche des InTray sichtbar ist, trocknen Sie ihn kurz vor der Inokulation (mit entferntem Siegel und dem InTray Etikett in einer Position, in der ein Luftstrom möglich ist) in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank der Schutzstufe BSL-2. Wenn die Agaroberfläche inokuliert ist, dürfen keine Wassertropfen auf der Oberfläche des Agars sichtbar sein. Die Oberfläche des getrockneten Mediums muss glatt sein und darf keine Anzeichen von Austrocknung (Rippenmuster auf der Agaroberfläche)

### Literaturnachweise

- Tille P, et al. (2014) Bailey & Scott's Diagnostic Microbiology, Elsevier:
- Kwon-Chung, KJ and Bennett, JE (1992) Medical Mycology, Lea and Febiger:
- Murray, PR, Baron, ET, Pfaller, MA, Tenover, FC, Yolkem, RH, (1995) Manual of Clinical Micro-biology 6th ed., American Society for Microbiology: Washington, D.C., pp. 709-722.
- Larone, DH (1995) Medically Important Fungi: A Guide to Identification, 2nd ed., American Society for Microbiology: Washington, D.C.
- Singh S and Beema PM (2003) Comparative study of different microscopic techniques and culture media for the isolation of dermatophytes, Indian J Med Microbiol 2003;21:21-4. Verfügbar unter: http://www.ijmm.org/text. asp?2003/21/1/21/8310
- Davis S and Ellis D (1997) The use of InTray DM agar and DTM agar to isolate and differentiate dermatophytic fungi on colour change alone, Mycology Unit Women's and Children's Hospital, North Adelaide 5006, Australia.

ymbolglossar: Übersetzungen der biomeddiagnostics.com/l/symbol-glossary

Gebrauchsanweisung: biomeddiagnostics.com

## Dokumentversionsverlauf der entsprechenden englischen Version 100-540

#### Rev. A, September 2019

Neues Format; Korrektur des Namens InTray DM-FungID, wo erforderlich; neue Artikelnummern hinzugefügt; Dokumentversionsverlauf, Verweis auf Online-Symbolglossar; Vorgabe von 18-25 °C statt Raumtemperatur; einige Abschnitte und Überschriften umgeschrieben; einige Organismen aus der Organismenidentifikationstabelle entfernt sowie Verweis auf DM-Wandtafel und Literaturhinweise hinzugefügt; Technische Hinweise und einige Literaturverweise

#### Rev. B, February 2020

Neue Artikelnummern; Warnhinweis bzgl. Proposition 65 hinzugefügt, Information zu beschädigter Verpackung und zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse hinzugefügt, Verweis auf Analysenzertifikat und aktualisierter Verweis auf Stämme für die Qualitätskontrolle hinzugefügt, Informationen zu Übersetzungen der Gebrauchsanweisung hinzugefügt. Aktualisiertes Logo. Format vergrößert auf vierfach gefaltet (8,5 x 14 Zoll)



# InTray® DM-FungID® Angereichertes Dermatophytenmedium





Nicht in allen Ländern verfügbar; bitte erkundigen Sie sich.

Ein selektives Kultursystem zur Identifizierung von dermatophytischen Pilzen

**Zur In-vitro-Diagnostik** 







Analysenzertifikat



herunterladen

# Verwendungszweck

InTray<sup>®</sup> DM-FungID<sup>™</sup> ist ein angereichertes Dermatophytenmedium, das zur Unterstützung des Nachweises von Dermatophyten in klinischen Proben mit gemischten Mikrobiota verwendet wird.

## Beschreibung und Prinzip

Dermatophyten sind Pilze der Gattungen Microsporum, Trichophyton und Epidermophyton. Sie können das in der Haut, den Haaren und den Nägeln des lebenden Wirts vorkommende Keratin verstoffwechseln. Die Pilze besiedeln typischerweise das kutane Gewebe des lebenden Wirts. dringen jedoch selten bis ins Unterhautzellgewebe vor.

Zur Beschreibung der Dermatophyten werden auch die Begriffe Tinea und Dermatophytose verwendet.

InTray DM-FungID ist so formuliert, dass beim Wachstum von Dermatophyten ein roter Farbstoff entsteht. Zudem fördert die Formulierung des Mediums ein charakteristisches Koloniewachstum mit typischen Merkmalen, die sich sowohl makroskopisch als auch mikroskopisch identifizieren lassen. Das Medium hemmt die meisten grampositiven und gramnegativen Bakterien, Hefen und saprophytischen Pilze. Es ist ein Kultursystem für die einmalige Exposition mit integrierten dynamischen Komponenten und Funktionen, die auf Benutzerkompatibilität und einen einfachen Nachweis ausaeleat sind.

## Reagenzien und Aussehen

Dieses Produkt ist transparent mit einem gelben Farbton und enthält Soja-Pepton (Soytone), Kohlenhydrate, Wachstumsförderer, antimikrobielle Wirkstoffe wie Cycloheximid und Farbindikator sowie Agar in destilliertem Wasser. Der endgültige pH-Wert des Mediums beträgt 5.6 ± 0.1 bei 25 °C.

## Vorsichtsmaßnahmen, Sicherheit und Entsorgung

Zur In-vitro-Diagnostik. Nur für den professionellen Gebrauch.

Lesen Sie die Sicherheitsdatenblätter, und befolgen Sie die Handhabungshinweise. Tragen Sie eine geeignete Schutzbrille sowie geeignete Schutzkleidung und -handschuhe.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Nachdem die Schale inokuliert und wieder versiegelt wurde, öffnen Sie sie nur wieder in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank, Da infektiöses Material vorhanden sein kann, muss die Schale durch 20-minütiges Autoklavieren bei 121 °C zerstört werden.

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die in Verbindung mit diesem Produkt auftreten, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, vorschriftsgemäß zu melden.

▲ WARNUNG: Dieses Produkt kann Sie Cycloheximid aussetzen, das im US-Bundesstaat Kalifornien als Ursache für Geburtsschäden oder Einschränkung der Fortpflanzungsfähigkeit bekannt ist. Weitere Informationen finden Sie unter **P65Warnings.ca.gov**.

## Laaeruna

Lagern Sie InTray DM-FungID nach dem Erhalt bei 18-25 °C. Das Produkt darf nicht im Kühl- oder Gefrierschrank aufbewahrt oder über längere Zeit bei Temperaturen von über 40 °C gelagert werden. Verwenden Sie InTray DM-FungID nicht, wenn das Medium Anzeichen von Produktzerfall oder Kontamination aufweist.

### Haltbarkeit

Die Haltbarkeit von InTray DM-FungID beträgt 27 Monate ab Herstellungsdatum.



Hergestellt von: Biomed Diagnostics, Inc. 1388 Antelope Road | White City, OR 97503 USA biomeddiagnostics.com

© 2020 Biomed Diagnostics, Inc. Alle Rechte vorbeholten. Marken: InTray® (Biomed Diagnostics, Inc.); ATCC® (American Type Culture Collection). Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, selbst wenn sie nicht ausdrücklich als solche gekennzeichnet sind, sind als gesetzlich geschützt zu betrachten. 100-565 IPU Intray DM-Funglio-de-Rev\_New (03/2020)