

Процедура

Ключови бележки относно вземането на препарати: Вземането на препарати представлява главна неяснота при използването на това устройство.

НОКТИ – често събирането на жизнеспособен материал от инфектирани нокти е трудно, тъй като живите организми са много навътре под самия нокът. За най-добри резултати нарежете ноктите на малки парчета.

КОСА – пробите трябва да се хванат при неинфектирания край и няколко (3 – 6) малки парчета, с дължина около 2 cm, трябва да се отрежат от инфектираната част за инокулиране върху средата.

КОЖА – трябва да се вземат остървания с инструмент за инокулиране, който е навлажнен със средата, или остро острие от външния ръб на активна лезия. Везикуларна течност не е приемлива за посевка за дерматофити. Ако е везикулирана, кожните остървания трябва да се вземат от повърхността.

Осигурени материали

- Test(ove) InTray DM-FungID

Материали, които са необходими, но не са осигурени

- Стерилен инструмент за инокулиране (напр. памучен тампон/форцепс/острие на скалпел)
- Лабораторен инкубатор с възможност за инкубация при 18 – 30°C

Подгответе пробата:
Използвайте асептична техника по време на вземане на препарата и манипулациите с него. Отстранете всякакви остатъци от сапун от областта за пробовземане. Почистете областта със 70% спирт и оставете да изсъхне на въздуха.

1 Подгответе InTray

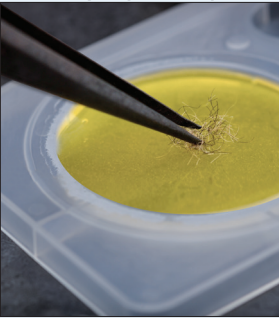


Незабавно обозначете тавичката с информация за пациента/пробата и дата. Дръпнете назад долния десен ъгъл в съседство до прозрачното прозорче на етикетата на тавичката, докато предпазното уплътнение е напълно видимо.

Отстранете уплътнението, като дръпнете езичето. Изхвърлете уплътнението.

НЕ ОТСТРАНЯВАЙТЕ И НЕ ПРОМЕНЯЙТЕ БЯЛАТА ФИЛТЪРНА ЛЕНТА ВЪРХУ ВЕНТИЛАЦИОННИЯ ОТВОР!

2 Инокулирайте пробата



Инокулирайте препарата по централната повърхност на средата. Стерилна инокулираща примка, която е навлажнена чрез докосване на повърхността на средата, може да се използва за инокулиране на твърди вещества или остървания.

Запечатайте отново около цялата тавичка, за да осигурите пълно уплътнение, като натиснете ръбовете на етикетата срещу пластмасовата тавичка.

НЕ ПОКРИВАЙТЕ ПРОЗОРЧЕТО ЗА ГЛЕДАНЕ. Пълното повторно уплътнение предотвратява дехидратирането!

Инкубация

Инкубирайте инокулираните тавички за до 14 дни при 18 – 30°C на тъмно. Наблюдавайте тавичките ежедневно за промени в цвета през прозрачното прозорче за гледане.

Контрол на качеството

Този продукт е тестван и отговаря на Одобрения стандарт на CLSI (предишно наименование – NCCLS) за търговски приготвена среда (M22-A3). Към датата на производство тестването за контрол на качеството се извършва на всяка партида от InTray DM-FungID. Способността на средата да поддържа растеж и да демонстрира очаквани биохимични реакции и морфология е проверена по партида. Направете справка със сертификата за анализ (CoA) за специфична за партидата информация.

Препоръчителни щамове за тестване на контрол на качеството (QC) на InTray DM-FungID

Тестов щам	ATCC®	Очакван резултат
<i>T. mentagrophytes</i>	9533	Растеж
<i>T. rubrum</i>	28188	Растеж
<i>M. gypseum</i>	14683	Растеж
<i>A. brasiliensis</i>	16404	Значително инхибиране
<i>S. aureus</i>	25923	Значително инхибиране
<i>E. coli</i>	25922	Значително инхибиране
<i>C. albicans</i>	60193	Значително инхибиране

Разчитане на резултатите

Оценяване

Наблюдавайте средата за растеж и промяна в цвета. Без да отваряте InTray DM-FungID, поставете неотворената тавичка под микроскопска леща, за да прегледате организмите с помощта на обектив 10x (100x сила на увеличение), за да прегледате отделните гъбични структури (т.е. хифи, микро-/макроконидии). Тавичките трябва да се използват САМО с обектив 10x!. Не се изисква оцветяване. Вижте таблицата за идентифициране по-долу.

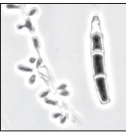
Смесен растеж: Дерматофитите и сапрофитите (замърсяващи организми) ще растат на същата тавичка. Дерматофитите ще започнат да растат първи и ще направят средата червена около колонията. Сапрофитите ще растат, но няма да има промяна в цвета около колонията, докато колонията не съзрее. Цветът за растеж на колонията ще се променя от бял на жълт, черен, кафяв или зелен.

Положителни: Ако в рамките на 1 – 14 дни цветът на средата се промени на червен на мястото на препарата и растат белезникави колонии, InTray DM-FungID са положителни по презумпция.

Отрицателни: Тавичките, които не показват растеж на колонията или промяна в цвета 14 дни след инокулирането, са отрицателни по презумпция.

Идентифициране на дерматофити

Това е селекция на често срещани организми. Моля, направете справка с нашата стенна диаграма на DM (кат. № 10-000-004, 10-000-005; налична също онлайн на biomeddiagnostics.com) за по-подробна селекция и източниците, изброени по-долу, както и друга стандартна референтна литература за микология и микробиология.



Trichophyton rubrum – септатни хифи. Макроконидии: (4 – 6 x 15 – 30 µm) изобилни, редки или липсващи, въпреки че могат да бъдат дълги, тесни, с тънки стени, паралелни страни, 2 – 8 клетки, може да се образуват по краищата на хифи, 1 – 6 клетки, открити в млади култури на 5 – 10 дни. Микроконидии: (2 – 3 x 3 – 5 µm) латерални, с форма на слъза, формират се по макроконидиите.



Trichophyton mentagrophytes – септатни хифи. Макроконидии: (4 – 8 x 20 – 50 µm) понякога налични, с форма на пура, с тънки стени, тесни прикрепвания към септатните хифи, 1 – 6 клетки, открити в млади култури на 5 – 10 дни. Микроконидии: обикновено налични в прахообразни култури, много кръгли, клъстерно оформени върху разклонени конидиофори; в мъхнати култури, по-малки, по-малко, с форма на слъза и лесно се бъркат с тези на T. rubrum.



Epidermophyton floccosum – септатни хифи. Макроконидии: (7 – 12 x 20 – 40 µm) гладки, с дебели и тънки стени, с форма на спатия със закръглени краища, две до шест клетки, поединично или клъстери. Микроконидии: няма.

Идентифициране на сапрофити (замърсяващи организми)



Alternaria sp. – хифите са септатни и тъмни. Конидиофорите са септатни, с променлива дължина и понякога с разклонения. Макроконидиите са големи (7 – 10 на 23 – 24 µm), кафяви, имат както напречни,

така и надлъжни станции, намират се поединично или във вериги. Те обикновено са кръгли в края най-близо до конидиофора, образуващи форма с вид на спатия. Ден 10 – 14: Растеж на колония без промяна на първоначалния цвят. Морфология на колонията – образуване на сивкаво-бели, вълнести колонии 10 до 14 дни след инокулиране, които по-късно стават зеленикаво черно-кафяви със светла граница. Това може в крайна сметка да се покрие с къси сивкави въздушни хифи. Обратната страна е черна. Средата ще се промени на розова, когато колонията промени цвета си.



Aspergillus sp. – микроскопска морфология – септатни хифи (2,5 – 8 µm в диаметър); конидиофор без разклонения произтича от специализирана опорна клетка. Конидиофорът е уголемен при върха,

образувайки подут везикул, цялостно или частично покрит с бутилкообразни фиалиди. Фиалидите образуват вериги от предимно кръгли, понякога груби конидии (с диаметър 2 – 5 µm). Ден 10 – 14: Растеж на колония без промяна на първоначалния цвят. Формиране на бели, памукообразни колонии 10 до 14 дни след инокулирането, които по-късно стават жълти, зелени, черни или кафяви. Обратната страна е бяла, златиста или кафява. Средата ще се промени на червена, когато колонията промени цвета си.



Penicillium sp. – микроскопска морфология – септатни хифи (1,5 – 5 µm в диаметър) с разклонени конидиофори, които имат вторични разклонения, известни като метули. На метулите има бутилкообразни фиалиди, които носят неразклонени вериги от гладки или груби конидии (с диаметър 2,5 – 5 µm). Цялата структура формира характерния външен вид на „грозд“ или „четка“. Ден 10 – 14: Растеж на колония без промяна на първоначалния цвят. Морфология на колонията – повърхността отначало е бяла, след това става много прахообразна, синкаво-зелена с бяла граница. Някои по-рядко срещани видове се различават по цвят. Обратното обикновено е бяло, но може да бъде червено или кафяво. Средата DM-FungID ще се промени на розова/червена, когато колонията промени цвета си.

Ограничения

Ако силно се подозира гъбична инфекция, а резултатът от теста е отрицателен, може да е уместно да се тества повторно, като се отдели повече внимание при вземането на препарата.

Някои сапуни и локални агенти може да причинят незабавна промяна в цвета. Ако това се случи, изхвърлете теста, измийте областта и вземете пробата отново.

- В оптималния случай едновременно инокулирайте пробите на InTray SAB-FungID w/ CC (кат. № 11-283-001, 11-283-002) и InTray SAB-FungID (кат. № 11-263-001, 11-263-002; не се предлагат във всички държави) без антимикробни агенти (напр. за някои патогенни гъбички, инхибирани от антимикробни агенти).
- Прехвърляне на гъбичния растеж към изследване на слайд: Оцветени препарати на слайд могат да бъдат направени, както е уместно, на базата на изследване с обектив 10x. Агар от картофена декстроза, кат може да се използва за индуциране на спорообразуване.

InTray DM-FungID е среда с агари, която е податлива на събиране на кондензация в рамките на вътрешното уплътнение, особено когато е съхранявана при ниски температури и/или е изложена на екстремни температурни колебания. Ако на повърхността на InTray има видима влага, подсушете ги (с отстранено уплътнение и етикет InTray в позиция, позволяваща въздушен поток) под шкаф BSL-2 точно преди инокулиране. Не трябва да има видими капчици влага по повърхността на агара, когато се инокулират. Повърхността на изсушената среда трябва да бъде гладка и да не показва признаци (ципеста оребрена шарка по повърхността на агара) на изсушаване.

Източници

- Tille P, et al. (2014) Bailey & Scott's Diagnostic Microbiology, Elsevier: p. 450.
- Kwon-Chung, KJ and Bennett, JE (1992) Medical Mycology, Lea and Febiger: Philadelphia.
- 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.
- Iarone, 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. Налични от: <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.

Речник на символите: biomeddiagnostics.com/1/symbol-glossary

Преводи на инструкции за употреба (IFU): biomeddiagnostics.com

Хронология на редакциите на документа на съответната версия на английски език 100-540

Рев. С, май 2025
Премахнати QR кодове, актуализирани производител и адрес на компанията. Премахнати са остарелите каталожни номера 11-293-001, 11-293-002 в раздела за ограничения. Каталожен номер 100-000-005 е актуализиран на 10-000-005. Добавен е каталожен номер 10-000-004 в същия раздел Идентифициране на дерматофити.

Рев. D, септември 2025
Заменено ® с ™.



Предназначение

InTray[™] DM-FungID[™] е обогатена дерматофитна среда, използвана за улесняване на откриването на дерматофити от клинични препарати със смесени микробиоти.

Описание и принцип

Дерматофитите са гъбички в родовете Microsporum, Tricorphyton и Epidermophyton. Те са способни да метаболизират кератина, който се намира в кожата, косата и ноктите на живи приемници. Гъбичките характерно могат да навлязат в кожната тъкан на живия приемник, но рядко проникват в подкожната тъкан.

Тинеа и трихофития са два термина, обичайно използвани за описване на дерматофити.

InTray DM-FungID е формулиран да генерира червен цвят при наличието на растеж на дерматофити. Също така средата е формулирана да генерира отличителен растеж на колония с типични идентифициращи характеристики, както макро-, така и микроскопски. Средата инхибира повечето Gram-положителни бактерии, Gram-отрицателни бактерии, дрожди и сапрофитни гъбички. Това е система с еднократна експозиция с динамични вградени компоненти и характеристики, които са проектирани за съвместимост при потребителите и улесняване на детекцията.

Реагенти и външен вид

Този продукт изглежда прозрачен с жълт оттенък и съдържа сойтон, въглехидрат, стимуланти на растежа, антимикробни агенти, включително: циклохексимид, индикатор за цвета и агар в дестилирана вода. Окончателният рН на средата е 5,6 ± 0,1 при 25°C.

Предпазни мерки, безопасност и изхвърляне

За употреба при инвитро диагностика. Само за професионална употреба.

Прочетете информационните листове с данни за безопасност (SDS) и спазвайте инструкциите за боравене. Носете подходящи предпазни средства за очите, защитно облекло и ръкавици.

Не използвайте, ако опаковката е повредена.

След като тавичката е инокулирана и запечатана отново, отворете отново само в шкаф за биологична безопасност. Поради потенциала за съдържане на

инфекциозни материали тавичката трябва да се унищожи чрез автоклавиране при 121°C за 20 минути.

Всеки сериозен инцидент, който възникне по отношение на това устройство, трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган, както се изисква, на държавата, в която е установен потребителят и/или пациентът.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Този продукт може да Ви изложи на циклохексимид, за който е известно на щата Калифорния, че причинява вродени дефекти или други репродуктивни увреждания. За повече информация посетете **P65Warnings.ca.gov**.

Съхранение

При получаване съхранявайте InTray DM-FungID при 18 – 25°C. Избягвайте съхраняване в хладилник, замразяване във фризер или продължително съхранение при температури над 40°C. Не използвайте InTray DM-FungID, ако средата показва признаци на влошаване на качеството или замърсяване.

Срок на годност

Годността на InTray DM-FungID изтича 27 месеца след датата на производство.

Произведено от:
Biomed Diagnostics, a DCN Dx brand
3193 Lionshead Ave, Suite 200, Carlsbad, CA 92010 САЩ
biomeddiagnostics.com

© 2020, 2025 Diagnostic Consulting Network, LLC. Всички права запазени.
Търговски марки: InTray[™] (Biomed Diagnostics, Inc.); ATCC[®] (American Type Culture Collection, Американска колекция на типови култури). Регистрираните имена, търговски марки и др., използвани в този документ, дори когато не са специфично маркирани като такива, не трябва да се считат за незащитени от закона. 100-590 IFU InTray DM-FungID-bg-Rev_D (09/2025)