

CHROMagar™ Candida Plus

Naudojimo instrukcijos NT-EXT-115 (5.1 versija)

CHROMagar

Chromogeninių
terpių
pionierius

CHROMagar 29 Avenue George Sand,

93210 La Plaine Saint-Denis – Prancūzija

El. paštas: CHROMagar@CHROMagar.com

Tel +33 (0) 1.45.48.05.05. Svetainė: www.CHROMagar.com

IVD CE

CHROMagar™ Candida Plus

Chromogeninė terpė pagrindinėms klinikinėms *Candida* rūšims, įskaitant *C. auris*, aptikti ir išskirti.

NUORODOS

Pakuotės dydis

Užsakymo nuorodos

5000 ml	= 250 testų po 20 ml	CA242	Svoris: 254,5 g
25 l	= 1250 testų po 20 ml	CA243-25	Svoris: 1272,5 g
10 kg	= 9800 testų po 20 ml	CA243-10KG	Svoris: 10 kg

6

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„CHROMagar™ Candida Plus“ yra selektyvi chromogeninė terpė, skirta *Candida* rūšių, įskaitant *C. auris*, kokybiniam tiesioginiam aptikimui, diferencijavimui ir pirminiam identifikavimui. Tyrimas atliekamas su odos, gerklės, ausų ir makšties tepinėliais, taip pat skreplių, šlapimo ir išmatų mėginiais, lygiagrečiai su kultūromis „Sabouraud“ agaru, siekiant padėti diagnozuoti kandidozę. Rezultatus galima nustatyti po 24–48 val. inkubavimo 30–37 °C temperatūroje aerobinėmis sąlygomis.

Reikia atlikti papildomus mikrobiologinius tyrimus arba epidemiologinį tipavimą. Jei „CHROMagar™ Candida Plus“ terpėje kolonijos neauga arba jų nėra, tai neįrodo *Candida* nebuvimo. „CHROMagar™ Candida Plus“ nėra skirta diagnozuoti infekciją arba valdyti ar stebėti infekcijų gydymą.

SUDĖTIS

Produktas susideda iš miltelių bazės.

Produktas	=	Bazė
Viso g/l		50,9 g/l
Sudėtis g/l		Agaras 15,0 Peptonai 11,0 Chromogeninis ir atrinktas mišinys 24,9
Išvaizda		Miltelių pavidalas
LAIKYMAS		15–30°C
GALUTINIS TERPĖS pH		6,1 + / - 0,2

Ar reikia kokių nors techninių dokumentų?

Galite perkelti iš www.CHROMagar.com

7

- Analizės pažymėjimas (CoA) -- > vienas partijai
- Medžiagos saugos duomenų lapai (MSDS)

PARUOŠIMAS (paskaičiuota 1l)

1-as punktas Paruošimas	• Padarykite iš „CHROMagar™ Candida Plus“ suspensiją proporcija 50,9 g miltelių 1l distiliuoto vandens. • Maišykite, kol agaras gerai sutirštės. • Kaitinkite ir užvirinkite (iki 100°C), pastoviai teliūskuodami ar maišydami. NEKAITINKITE IKI TEMPERATŪROS, VIRŠIJANČIOS 100°C. NESTERILIZUOKITE AUTOKLAVE 121°C TEMPERATŪROJE. Įspėjimas. Jei naudojate autoklavą, nenaudokite spaudimo. Patarimas. Mišinį taip pat galima užvirinti iki 100°C mikrobangų krosnelėje: po pradinio užvirinimo išimkite iš krosnelės, švelniai maišykite, po to grąžinkite į krosnelę, kad mišinys kaistų trumpais pakartotiniais pliūpsniais, kol agaro kruopelės visiškai ištirps (putų pakeis dideli burbulai).
2-as punktas Išpilstymas	• Atvėsinkite vandens pripiltame inde iki 45–50°C temperatūros, švelniai teliūskuodami arba maišydami. • Išpilstykite terpę į sterilias Petri lėkšteles. • Leiskite jai sustingti ir išdžiūti.
Laikymas	• Prieš naudojimą laikykite tamsioje vietoje. • Paruoštas terpės lėkšteles vieną parą galima laikyti kambario temperatūroje. • Lėkšteles galima laikyti iki vieno mėnesio šaldytuve (2–8°C temperatūroje), jei jos buvo tinkamai paruoštos ir apsaugotos nuo šviesos ir dehidratavimo.

5

CHROMagar™ Candida Plus

MĖGINIŲ PAĖMIMAS IR TVARKYMAS

„CHROMagar™ Candida Plus“ galima naudoti su šiais mėginiais: odos, gerklės, ausų ir makšties tepinėliais, taip pat skreplių, šlapimo ir išmatų mėginiais.

Mėginių ėmimą ir transportavimo įrangą reikia naudoti pagal jų tiekėjų rekomendacijas *Candida* padermės konservavimui.

REIKALINGOS, BET NEPATEIKTOS MEDŽIAGOS

Standartinės mikrobiologijos laboratorijos medžiagos kultūros terpės paruošimui, kontrolei, užsėjimui, inkubavimui ir atliekų sunaikinimui.

INOKULIAVIMAS

Susiję mėginiai apdorojami, tiesiogiai brūkšniais užsėjus lėkštelę.

- Jei agaro lėkštelė buvo laikoma šaldytuve, prieš inokuliaciją palikite ją atšilti iki kambario temperatūros.
- Užsėkite mėginiu lėkštelę.

Veiskite bakterijas 30–37°C temperatūroje 24–48 val. aerobinėmis sąlygomis.

INTERPRETAVIMAS

Petri lėkštelių kokybinis aiškinimas ir interpretavimas

Mikroorganizmas	Tipiška kolonijos išvaizda
<i>C. albicans</i>	→ žaliai-mėlyna
<i>C. auris</i>	→ žydra su mėlyna aureole, mėlyna iš lėkštelės kitos pusės
<i>C. tropicalis</i>	→ metališkai mėlyna su rožine aureole
<i>C. krusei</i>	→ rožinė ir neryški
<i>C. glabrata</i>	→ rausvai violetinė
Bakterijos	→ daugiausia nuslopinta

Tipiška kolonijos išvaizda



Rodomi paveikslėliai nėra sutartiniai

ATLIEKŲ SUNAIKINIMAS

Po naudojimo visos lėkštelės ir bet kokia kita užkrėsta medžiaga turi būti sterilizuota arba utilizuota pagal tinkamas vidaus procedūras ir vietinius įstatymus. Lėkštelės galima sunaikinti, sterilizuojant autoklavu 121°C temperatūroje mažiausiai 20 minučių.

NUORODOS Į LITERATŪRĄ

Mokslinių publikacijų apie šį konkretų produktą rasite mūsų svetainės puslapyje „Scientific Publications“ („Mokslinės Publikacijos“). Interneto nuoroda: <http://www.chromagar.com/publication.php>

IFU (Naudojimo instrukcijų) / ETIKEČIŲ RODYKLĖ



Nuoroda į katalogą



Skaitykite naudojimo instrukcijas



Miltelių kiekis, pakankamas X terpės litrų



Galiojimo pabaiga



Reikalaujama laikymo temperatūra



Laikykite toli nuo drėgmės



Saugokite nuo šviesos



Gamintojas

ATLIKIMAS

	Analitiniai duomenys*	Klinikiniai duomenys**
Jautrumas	100%	100%
Specifiškumas	100%	100%

* Duomenys, gauti po 24 val. inkubavimo 37 °C temperatūroje aerobinėmis sąlygomis, atliekant tyrimą „Evaluation of a novel chromogenic medium for Candida spp. identification and comparison with CHROMagar™ Candida for the detection of Candida auris in surveillance samples“. Mulet Bayona et al., 2020. Diag. Microbiol. Inf. Dis.

** Duomenys, gauti 24–48 val. inkubavus 37 °C temperatūroje aerobinėmis sąlygomis 364 pacientų stebėjimo mėginių ir 212 aplinkos mėginių, gautų atliekant tyrimą „Novel chromogenic medium CHROMagar™ Candida Plus for detection of Candida auris and other Candida species from surveillance and environmental samples: A multicenter study“. Mulet Bayona et al., 2022. J. of Fungi.

APRIBOJIMAI IR PAPILDOMI TYRIMAI

- Galutinį identifikavimą reikia patvirtinti biocheminiais tyrimais arba masine spektrometrija (pvz., MALDI-TOF). Tai galima atlikti tiesiogiai iš įtartinų kolonijų, stebimų terpėje.
- Kai kurių *C. auris* atmainų kolonijos gali turėti rausvą centrą. Jos išlaiko mėlyną aureolę. Mėlyna spalva matoma iš galinės plokštelės pusės.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Prašome atlikti Kokybės Kontrolę pagal terpės naudojimą ir vietinį QC (Kokybės kontrolės) reglamentą bei normas. Galite patikrinti, ar gerai paruošėte terpę, išskirdami žemiau nurodytas ATCC padermes:

Mikroorganizmas	Tipiška kolonijos išvaizda
<i>C. albicans</i> ATCC® 60193	→ žaliai-mėlyna
<i>C. auris</i> ATCC® MYA-5001	→ žydra su mėlyna aureole, mėlyna iš lėkštelės atbulos pusės
<i>C. tropicalis</i> ATCC® 1369	→metališkai mėlyna su rožine aureole
<i>C. krusei</i> ATCC® 14243	→ rožinė ir neryški
<i>C. glabrata</i> ATCC® 2001	→ rausvai violetinė
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ nuslopinta

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Skirta naudoti *in vitro* diagnostikoje
- Šį laboratorijos produktą turėtų naudoti tik kvalifikuotas personalas (sveikatos apsaugos specialistas ir t.t.). Dėvėkite atitinkamą apsauginę aprangą, pirštines ir akių/veido apsaugą ir elkitės tinkamai pagal procedūras ir gerą laboratorinę praktiką.
- Naudoti terpę gali būti sudėtinga žmonėms, kurie sunkiai atpažįsta spalvas.
- Kultūrų terpių nereikėtų naudoti kaip gamybos medžiagos ar komponentų.
- Neprarykite ar neįkvėpkite produkto.
- Nenaudokite produkto, pasibaigus jo galiojimo laikui.

• Nenaudokite produkto, jei yra bet koks produkto užteršimo įrodymas ar bet koks gedimo požymis (milteliai sulipę, pasikeitusi spalva,...). • Nenaudokite produkto, jei pažeista pakuotė. • Bet koks procedūros pakeitimas ar papildymas gali turėti įtakos rezultatams. • Bet koks reikiamos produkto laikymo temperatūros pakeitimas gali turėti įtakos rezultatams. • Netinkamas laikymas gali turėti įtakos produkto galiojimo laikui. • Sandariai uždarykite butelių/buteliukų dangtelius po kiekvieno terpės ruošimo ir laikykite juos sausoje aplinkoje, apsaugotus nuo drėgmės ir šviesos. • Nenaudokite kultūros terpės, įpiltos į Petri lėkštelę, pakartotinai po pirmojo naudojimo. • Pradėjus naudoti buteliukus ir tinkamai juos laikant, juos galima naudoti tomis pačiomis sąlygomis iki kiekvieno produkto galiojimo laiko pabaigos. • Tyrimą ir interpretavimą reikėtų atlikti, naudojant izoliuotas kolonijas. • Tyrimų rezultatų interpretavimą reikėtų atlikti, atsižvelgiant į kolonijų ir mikroskopinę morfologiją, ir, jei būtina, bet kokių kitų atliktų tyrimų rezultatus. • Laboratorinės, cheminės ar biologiškai pavojingos atliekos turi būti tvarkomos ir šalinamos laikantis visų vietos ir šalies taisyklių. • Etiketėse nurodytos piktogramos žymi pavojus ir atsargumo priemonės, susijusias su kai kuriomis šioje terpėje esančiomis cheminėmis medžiagomis. Saugos duomenų lapą rasite svetainėje www.chromagar.com. • Apie bet kokią incidentą ar skundą, susijusį su aplinka, reikia pranešti gamintojui šiuo elektroninio pašto adresu: chromagar@chromagar.com. • Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su aplinka, reikia pranešti kompetentingai įstaigai ir gamintojui šiuo elektroninio pašto adresu: chromagar@chromagar.com.	
---	--

PERŽIŪRŲ ISTORIJA

Tai šio dokumento V5.1 versija. Keitimai susiję su įmonės adreso pasikeitimu.

CHROMagar™ ir Rambach™ yra firminiai ženklai, sukurti Dr. A. Rambach. ATCC® yra registruotas American Type Culture Collection (Amerikietiškosios ląstelių kultūrų kolekcijos) firminis ženklas NT-EXT-001 V7.1 / 2016 m. gruodžio 21 d.

CHROMagar

**Chromogeninių
terpių
pionierius**

CHROMagar 29 Avenue George Sand,

93210 La Plaine Saint-Denis – Prancūzija

El. paštas: CHROMagar@CHROMagar.com

Tel +33 (0) 1.45.48.05.05. Svetainė: www.CHROMagar.com

IVD CE