

MINŐSÉGELLENŐRZÉSI ELJÁRÁS

I BEVEZETŐ

Ez a táptalaj dermatofiták és más patogén, illetve nem patogén gombák klinikai, illetve nem klinikai mintákból történő tenyésztését szolgáló kvalitatív eljárásokban használatos.

II MŰKÖDÉSI TESZT ELJÁRÁS

- Inokulálja a reprezentatív mintákat az alább felsorolt tenyésztésekkel.
 - Trichophyton mentagrophytes* ATCC 9533 és *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 esetében inokuláljon közvetlenül egy 0,01 mL-es kacsnyí, **BBL** Sabouraud Dextrose Agar tápközegen növesztett tenyészet használatával.
 - Candida albicans* ATCC 10231 és *Escherichia coli* ATCC 25922 esetében inokuláljon 0,01 mL, $10^3 - 10^4$ CFU eredményhez hígított sóoldat-szuspenzió használatával.
- A csöveket meglazított kupakkal, 25 – 30 °C-on, 7 napig terjedő időtartamig inkubálja aerob környezetben.
- Várható eredmények

Organizmus	ATCC	Kimutatás
* <i>Candida albicans</i>	10231	Közepes – nagymértékű növekedés
* <i>Trichophyton mentagrophytes</i>	9533	Közepes – nagymértékű növekedés
* <i>Aspergillus brasiliensis</i>	16404	Gátlás (részleges–teljes)
* <i>Escherichia coli</i>	25922	Gátlás (részleges–teljes)

*Felhasználói minőség-ellenőrzéshez javasolt organizmus törzs.

III TOVÁBBI MINŐSÉGELLENŐRZÉS

- Ellenőrizze a csöveket a „Termék szavatossága” fejezetben leírtak szerint.
- Szemrevételezze a csöveket, hogy talál-e rajtuk olyan fizikai sérülést, amely összeférhetetlen a használattal.
- A termékhez megadott $5,6 \pm 0,2$ értéknek való megfelelés ellenőrzéséhez a pH-t szobahőmérsékleten potenciometriásan mérje meg.
- Inkubáljon reprezentatív nem inokulált mintákat 20 – 25°C-on és 30 – 35°C-on és 7 nap után ellenőrizze az esetleges mikrobiológiai szennyeződések.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

IV HASZNÁLATI JAVASLAT

Ez a táptalaj dermatofiták és más patogén, illetve nem patogén gombák klinikai, illetve nem klinikai mintákból történő tenyésztését szolgáló kvalitatív eljárásokban használatos.

V ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

A Sabouraud dextróz agar egy általános célú táptalaj, amelyet Sabouraud fejlesztett ki dermatofiták tenyésztésére.¹ Az alacsony, kb. 5,6 értékű pH előnyös a gombák, főleg a dermatofiták növekedéséhez, és gátolja a klinikai minták baktériumos szennyeződését.²

A táptalaj savas pH-ja azonban bizonyos gombafajokat is gátolhat.² Az antimikrobiális szerek hozzáadása javítja a patogén gombák baktériummal és saprofita gombákkal erősen szennyezett mintákból történő kimutatását.³

VI AZ ELJÁRÁS MŰKÖDÉSI ELVE

A Sabouraud dextróz agar egy dextrózzal kiegészített pepton táptalaj, gombák növekedésének támogatására. Antibiotikumok és gombaellenes szerek hozzáadása csökkenti a baktériumok és a saprofita gombák növekedését, amelyek akadályozzák a dermatofiták és a szervi gombafertőzéseket okozó gombák kimutatását.³ A Chloramphenicol egy széles spektrumú antibiotikum, amely a gram-negatív és gram-pozitív baktériumok széles körére gátló hatású. A Cycloheximide egy gombaellenes szer, amely elsősorban saprofita gombákkal szemben aktív, és nem gátolja az élesztőket vagy a dermatofitákat.

VII REAGENSEK

Sabouraud dextróz CC agar

Megközelítő összetétel*, 1 liter szűrt vízre vonatkoztatva

Hasnyálmirigynedv által emésztett kazein	5,0 g	Agar	15,0 g
Pepszinnel emésztett állati szövet	5,0 g	Kloramfenikol	0,05 g
Dextróz	40,0 g	Cyclohexamide	0,5 g

*Ügy beállítva és/vagy kiegészítve, hogy megfeleljen a teljesítménykövetelményeknek.

Figyelmeztetés: *In vitro* diagnosztizáláshoz.

A nagyon szorosan záródó kupakú csöveket óvatosan kell felnyitni, nehogy eltörjön az üveg.

A klinikai mintákban kórokozó mikroorganizmusok, például HIV vírus és hepatitisz vírusok lehetnek jelen. Minden vérrel, illetve más testnedvvel fertőzött tételt a „Szokványos óvintézkedéseket”⁴⁻⁷ előírásai szerint, illetve az intézet irányelvei szerint kell kezelni. A preparált kémcsöveket, mintatartókat, és egyéb szennyezett anyagokat eldobás előtt autoklávozással sterilizálni kell.

Tárolásra vonatkozó utasítások: Kézhez vétel után a táplevest 2 – 8°C-on, sötétben kell tárolni. Óvja a csöveket a megfagyástól és a túlmelegedéstől. Csak használat előtt bontsa fel! Fénytől védendő. A közvetlenül a felhasználásig a címkén szereplő utasítás szerint csövekben tárolt táptalaj a lejárati időig inokulálható, és maximum 6 hétig inkubálható. Inokulálás előtt hagyja a tápközeget szobahőmérsékletre felmelegedni.

A termék minőségének romlása: Ne használja a táptalajt, ha azon mikrobiális szennyeződés, elszíneződés, kiszáradás, vagy más jellegű károsodás bármilyen jelét észleli.

VIII MINTAGYŰJTÉS ÉS A MINTÁKKAL VALÓ BÁNÁSMÓD

A minták begyűjtésével és kezelésével kapcsolatos eljárásokhoz olvassa el a vonatkozó szövegeket.⁸⁻¹¹

IX ELJÁRÁS

Szállított anyag: Sabouraud Dextrose CC Agar (dextróz CC agar)

Szükséges, de nem szállított anyagok: Kiegészítő táptalajok, reagensek, minőségellenőrző organizmusok, és laboratóriumi eszközök, szükség szerint.

A teszt kivitelezése: Aszeptikus eljárás alkalmazása javasolt.

A táptalajt a minta laboratóriumba való beérkezése után a lehető leghamarabb inokulálja. Egy steril inokuláló kaccsal szélessze a mintát a táptalajra. A különböző minták, pl. szövetek, bőr kaparékok, haj, köröm, stb. feldolgozásával és inokulációjával kapcsolatban olvassa el a vonatkozó szövegeket.^{3,8-11}

A bőrgombás fertőzéseket okozó gombák izolálásához egy nem szelektív táptalajt és egy szelektív táptalajt egyaránt inokulálni kell. Inkubálja a kémcsöveket 25 – 30°C-on.

Felhasználói minőség-ellenőrzés: Lásd „Felhasználói minőségellenőrzési eljárások”.

A minőségellenőrzési vizsgálatokat a helyi, állami és/vagy szövetségi szabályozásoknak és akkreditációs követelményeknek megfelelően, illetve a laboratórium standard minőségellenőrzési módszereivel összhangban kell elvégezni. A megfelelő minőségellenőrzési gyakorlat kialakításánál tanácsos figyelembe venni az érvényes CLSI előírásokat és a CLIA szabályzatot.

X EREDMÉNYEK

Legalább hetente egyszer vizsgálja meg a kémcsöveket a gombák növekedésére. A tenyészeteket 4 – 6 hétig meg kell tartani, mielőtt azokat negatívként jelentenék be.

XI AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

Egyetlen tápközeget ritkán alkalmas a mintában található összes potenciális jelentőségű mikroorganizmus kimutatására. A szelektív táptalajokban levő szerek a kívánt fajok néhány törzsét gátolhatják, vagy elősegíthetik egy olyan faj növekedését, amelynek a gátlására lettek tervezve, különösen akkor, ha a faj nagy számban van jelen a mintában. Éppen ezért a szelektív táptalajon tenyésztett mintákat nem szelektív táptalajon is ki kell tenyészteni annak érdekében, hogy további információkat kapjanak, és elősegítsék a potenciális patogének kimutatásának biztosítását.

A mikroorganizmusok beazonosításához az organizmusnak tiszta tenyészetben kell lennie. A végső azonosításhoz morfológiai, biokémiai, és/vagy szerológiai tesztek kell végrehajtani. Az ajánlott eljárásokról bővebb információt olvashat az idevonatkozó szakirodalomban.^{3,8,9,11-13}

XII TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A kibocsátás előtt valamennyi Sabouraud dextróz CC agar gyártási sorozatát leellenőrzik a várható termékjellemzők igazolására vonatkozóan. A sorozat reprezentatív mintáit **BBL** Sabouraud Dextrose Agar-on növesztett *Trichophyton mentagrophytes*-el (ATCC 9533) és *Aspergillus brasiliensis*-el (ATCC 16404) közvetlenül inokulálják. A mintákat 10^3 – 10^4 CFU szolgáltatására hígított *Escherichia coli* (ATCC 25922) és *Candida albicans* (ATCC 10231) normál konyhasóoldatos szuszpenziójával is tesztelik. A kémcsöveket laza dugókkal 25 – 30°C-on, 7 napig terjedő időtartamig aerob környezetben inkubálják. *T. mentagrophytes*-el és *C. albicans*-al közepestől erőteljes mértékig terjedő növekedés figyelhető meg. Az *A. brasiliensis* és az *E. coli* részben gátolva van.

XIII KISZERELÉSEK

Kat. sz.	Leírás
----------	--------

297649	BD BBL Sabouraud Dextrose CC Agar, 10-es csomagolás, „A” méretű kémcsövek
--------	--

XIV IRODALOMJEGYZÉK

1. Sabouraud, R. 1910. Les teignes, p. 553. Masson et Cie, Paris.
2. Ajello, L., L.K. Georg, W. Kaplan, and L. Kaufman. 1963. CDC Laboratory manual for medical mycology. PHS Publication No. 994, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
3. Weitzman, I., J. Kane, and R.C. Summerbell. 1995. *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*, and agents of superficial mycoses, p. 791-808. In P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
5. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol 17:53-80.
6. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
7. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from the risks related to exposure to the biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
8. Haley, L.D., H. Trandel, and M.B. Coyle. 1980. Cumitech 11, Practical methods for culture and identification of fungi in the clinical mycology laboratory. Coordinating ed., J.C. Sherris. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
9. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 1998. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 10th ed. Mosby, Inc., St. Louis.
10. Merz, W.G., and G.D. Roberts. 1995. Detection and recovery of fungi from clinical specimens, p. 709-722. In P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
11. Kwon-Chung, K.J., and J.E. Bennett. 1992. Medical mycology. Lea & Febiger, Philadelphia.
12. Larone, D.H. 1995. Medically important fungi: a guide to identification, 3rd ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
13. Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, and W.C. Winn, Jr. 1992. Mycology, p. 791-877. Color atlas and textbook of diagnostic microbiology, 4th ed., J.B. Lippincott Co., Philadelphia.

Műszaki szerviz BD Diagnostics: forduljon a BD helyi képviselőhöz, vagy www.bd.com/ds.

 Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA

 Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
BD, BD Logo and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD.