

MASSNAHMEN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE (Optional)**I EINFÜHRUNG**

Mycosel Agar ist ein selektives Medium zur Isolierung von pathogenen Pilze aus Materialien mit einer Mischflora anderer Pilze und Bakterien.

II LEISTUNGSPRÜFUNG

1. Repräsentative Proben mit den nachstehend aufgeführten Kulturen inokulieren.
 - a. Die Behälter mit einer für 0,01 mL kalibrierten Impföse mit bis zu 7 Tage alten Pilzbouillonkulturen des Pilzes in einer Verdünnung von 1 : 10 von 18 bis 24 Stunden alten Kulturen des *Escherichia*-Stammes inokulieren.
 - b. Behälter mit gelösten Verschlusskappen bei 25 ± 2 °C in einer aeroben Atmosphäre inkubieren.
 - c. Sabouraud-Dextrose-Schrägagar als nichtselektive Kontrollen für alle Pilzstämme und **Trypticase** Soy Agar Slants als Wachstumskontrolle für die *Escherichia*-Stämme verwenden.
2. Behälter bis zu 7 Tage auf Wachstum und Selektivität überprüfen.
3. Zu erwartende Ergebnisse

CLSI-Kontrollorganismen (ATCC-Stämme)

* <i>Candida albicans</i> (10231)	Wachstum
* <i>Trichophyton mentagrophytes</i> (9533)	Wachstum
* <i>Escherichia coli</i> (25922)	Hemmung (teilweise oder vollständig)
* <i>Aspergillus niger</i> (16404)	Hemmung (teilweise oder vollständig)

Weiterer verwendeter Stamm:

Penicillium roquefortii (teilweise) gehemmtes Wachstum
ATCC 9295

* Empfohlener Stamm des Mikroorganismus für Qualitätssicherung durch den Anwender.

III ZUSÄTZLICHE QUALITÄTSKONTROLLE

1. Röhrchen, Flaschen, Reagenzbehälter oder **Mycoflask**-Flaschen wie unter „Haltbarkeit des Produkts“ beschrieben überprüfen.
2. Röhrchen stichprobenweise visuell auf Beschädigungen und Unregelmäßigkeiten überprüfen, um sicherzustellen, dass diese die spätere Nutzung nicht beeinträchtigen können..
3. Nicht inokulierte Röhrchen, Flaschen, Reagenzbehälter oder **Mycoflask**-Flaschen stichprobenweise bei 20 – 25 °C und bei 30 – 35 °C inkubieren und nach 7 Tagen auf Kontamination durch Mikroorganismen überprüfen.

PRODUKTFORMATIONEN**IV VERWENDUNGSZWECK**

Mycosel Agar ist ein hochselektives Medium, das Cycloheximid und Chloramphenicol enthält. Es wird für die Isolierung pathogener Pilze aus Materialien mit einer umfangreichen Flora anderer Pilze und Bakterien empfohlen.^{1,2}

V ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Mycosel Agar wurde unter Verwendung der Bestandteile von **Mycophil** Agar als Nährstoffbasis entwickelt, zu der Cycloheximid und Chloramphenicol als selektive Stoffe hinzugegeben wurden. Er ist ein weit verbreitetes Medium zur Isolierung von Pilzen aus einer Vielzahl von Quellen und wird für die Gewinnung von Dermatophyten empfohlen.³

VI VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Die Nährstoffeigenschaften von **Mycosel Agar** ergeben sich durch das aus Sojabohnenmehl präparierte Pepton. Dextrose ist eine Energiequelle für den Pilzmetabolismus. Cycloheximid hemmt die meisten saprophytischen Schimmelpilze. Chloramphenicol ist ein Breitbandantibiotikum, das eine Vielzahl grampositiver und gramnegativer Bakterien hemmt.

VII REAGENZIEN

Mycosel Agar

Ungefähre Zusammensetzung* pro L destilliertem Wasser

Papainisch abgebautes Sojamehl	10,0	g
Dextrose	10,0	g
Agar	15,5	g
Cycloheximid	0,4	g
Chloramphenicol	0,05	g

*Nach Bedarf abgestimmt und/oder ergänzt auf die geforderten Testkriterien.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

In-vitro-Diagnostikum.

Röhren, Flaschen und Reagenzbehälter mit fest sitzenden Verschlusskappen sind vorsichtig zu öffnen, um Verletzungen durch Glasbruch zu vermeiden.

Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen wie Hepatitis-Viren und HIV enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“⁴⁻⁷ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten. Präparierte Medien, Probenbehälter und sonstige kontaminierte Materialien nach Verwendung im Autoklaven sterilisieren und erst dann entsorgen.

Aufbewahrung

Röhrchen, Flaschen und Reagenzbehälter nach Erhalt bei 2 bis 8 °C im Dunkeln aufbewahren. Einfrieren und Überhitzen vermeiden. Erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen. Vor Lichteinwirkung schützen. Vorschriftsgemäß aufbewahrte Nährböden können bis zum Verfallsdatum inokuliert und über die empfohlene Zeit inkubiert werden. Das Medium vor der Inokulation auf Raumtemperatur erwärmen lassen.

Haltbarkeit des Produkts

Medien bei Anzeichen von Kontamination durch andere Mikroorganismen, Verfärbung, Eintrocknen oder sonstigen Anzeichen von Produktverfall nicht verwenden.

VIII PROBENENTNAHME UND -HANDHABUNG

Kultivierbare Proben können auf unterschiedliche Weise gehandhabt werden. Detaillierte Informationen enthält die entsprechende Fachliteratur.¹⁻³ Die Proben sollten vor der Gabe von Antibiotika entnommen werden. Für einen umgehenden Transport zum Labor ist zu sorgen.

IX VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial

Mycosel Agar

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial

Zusätzliche Kulturmedien, Reagenzien, Qualitätskontrollorganismen und Laborgeräte nach Bedarf.

Testverfahren

Antiseptische Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Probe nach dem Eintreffen schnellstmöglich austreichen. Die Probe mit einer sterilen Inokulations-Impföse auf dem Medium austreichen, um isolierte Kolonien zu gewinnen. Nähere Angaben zur Verarbeitung und Inokulation von Proben sind der einschlägigen Fachliteratur entnehmen.¹⁻³

Zur Isolierung von Pilzen aus potenziell kontaminierten Proben sollte ein nichtselektives Medium zusammen mit dem selektiven Medium inokuliert werden. Die Behälter bei 25 bis 30 °C und erhöhter Luftfeuchtigkeit inkubieren.

Zur Isolierung von Pilzen, die systemische Mykose verursachen, sollten zwei Mediensätze inokuliert werden – Ein Satz bei 25 – 30 °C und ein Duplikatsatz bei 35 ± 2 °C. Alle Kulturen sollten mindestens einmal pro Woche auf Pilzwachstum überprüft und 4 bis 6 Wochen aufbewahrt werden, bevor sie als negativ gemeldet werden können.

Qualitätssicherung durch den Anwender

Siehe „Qualitätskontrollverfahren“.

Jede Mediencharge wurde gemäß entsprechenden Qualitätskontrollorganismen getestet und dieser Test erfüllt die Produktspezifikationen und die zutreffenden CLSI-Standards. Wie immer sollten Qualitätskontrolltests unter Einhaltung der kommunal, landesweit und/oder bundesweit geltenden Vorschriften, der Zulassungsbestimmungen und/oder der Standard-Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors erfolgen.

X ERGEBNISSE

Nach ausreichender Inkubation sollte das Medium isolierte Kolonien auf den Ausstrichbereichen und konfluentes Wachstum in Bereichen mit starker Inokulation zeigen.

Die Behälter auf Pilzkulturen mit der typischen Farbe und Morphologie untersuchen.⁸ Zur Bestätigung der Ergebnisse sollten biochemische Tests und serologische Verfahren durchgeführt werden.

XI VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Einige Pilze können durch die Antibiotika in diesem Medium gehemmt werden.⁹

Zum Nachweis müssen die Organismen in Reinkultur vorhanden sein. Für die endgültige Identifizierung sollten morphologische, biochemische und/oder serologische Tests durchgeführt werden. Detaillierte Informationen und empfohlene Verfahren sind der einschlägigen Fachliteratur zu entnehmen.^{1-3,8,9}

XII LEISTUNGSMERKMALE

Vor der Freigabe werden alle Chargen von **Mycosel** Agar-Schrägar, Reagenzgefäßen und Flaschen auf ihre Leistungsmerkmale getestet. Repräsentative Proben der Charge werden mit einer für 0,01 mL kalibrierten Impfpfeife gründlich (3 Impfpfeifen voll) inokuliert mit Pilzbouillonkulturen von *Candida albicans* (ATCC 10231), *Penicillium roquefortii* (ATCC 9295), *Trichophyton mentagrophytes* (ATCC 9533), einer Sporensuspension von *Aspergillus niger* (ATCC 16404), verdünnt zu einer Endkonzentration von 50 zu 300 koloniebildenden Einheiten (KBE) pro Impfpfeife und einer **Trypticase** Soy Broth-Kultur, verdünnt 1 : 10 mit *Escherichia coli* (ATCC 25922). Nach der Inokulation werden die Behälter bei 25 ± 2 °C inkubiert und nach 2, 5 und 7 Inkubationstagen auf Wachstum und Koloniepigmentierung überprüft. *C. albicans* zeigt mäßiges bis starkes Wachstum mit weißen bis cremefarbenen Kolonien. *T. mentagrophytes* zeigt mäßiges bis starkes Wachstum mit weißen Kolonien. Das Wachstum von *P. roquefortii*, *A. niger* und *E. coli* ist entweder hell oder vollständig gehemmt.

XIII LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr.	Beschreibung
------------	--------------

220966	BD BBL Mycosel Agar Slants, Packung mit 10 Röhrchen der Größe 10
220967	BD BBL Mycosel Agar Slants, Karton mit 100 Röhrchen der Größe A
221130	BD BBL Mycosel Agar, Mycoflask -Flaschen, Packung mit 10 Flaschen

XIV LITERATUR

1. Weitzman, Kane and Summerbell. 1995. 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.
2. Kwon-Chung, K.J., and J.E. Bennett. 1992. Medical mycology. Lea & Febiger, Philadelphia.
3. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2002. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 11th ed. Mosby, Inc., St. Louis.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved Guideline M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 2nd ed. NCCLS, 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. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 4th 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 risks related to exposure to 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. 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.
9. Larone. 1995. Medically important fungi: a guide to identification, 3rd ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

BD Diagnostics Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung oder 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 all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD