



KALİTE KONTROLÜ PROSEDÜRLeri (İsteğe Bağlı)

I GİRİŞ

Mycosel Agar, diğer mantar ve bakterilere ait karışık bir floraya sahip materyallerden patojenik mantarların izolasyonu için seçici bir besiyeridir.

II PERFORMANS TESTİ PROSEDÜRÜ

1. Aşağıda listelenen kültürler ile temsili örnekleri inoküle edin.
 - a. Kapları, 0,01 mL kalibre edilmiş öze ile, mantar fungal broth kültürleri (en fazla 7 günlük) ve 18 ila 24 saatlik *Escherichia* suşunun 10^1 seyreltimlerini kullanarak inoküle edin.
 - b. Kapları, kapakları gevşek bir halde 25 ± 2 °C'de aerobik atmosferde inkübe edin.
 - c. Sabouraud Dextrose Agar slantları, fungal suşlar için seçici olmayan kontroller olarak ve **Trypticase Soy Agar** slantları, *Escherichia* suşları için gelişim kontrolleri olarak dahil edin.
2. Kapları 7 güne kadar gelişim ve seçicilik açısından inceleyin.
3. Beklenen Sonuçlar

CLSI Organizmaları

ATCC

Geri Kazanım

* <i>Candida albicans</i>	10231	Gelişim
* <i>Trichophyton mentagrophytes</i>	9533	Gelişim
* <i>Escherichia coli</i>	25922	İnhibisyon (kısımla tam)
* <i>Aspergillus niger</i>	16404	İnhibisyon (kısımla tam)

Ek Organizmalar

Penicillium roquefortii

9295

İnhibisyon (kısımla)

*Kullanıcı tarafından Kalite Kontrolü için tavsiye edilen organizma.

III EK KALİTE KONTROLÜ

1. Tüpleri, şişeleri, balon jojeleri veya **Mycoflask** şişeleri “Ürünün Bozulması” altında tanımlandığı şekilde inceleyin.
2. Mevcut olan herhangi bir fiziksel bozukluğun kullanımı etkilemeyeceğinden emin olmak için temsili tüp, şişe, balon joje veya **Mycoflask** şişeleri görsel olarak inceleyin.
3. İnoküle edilmemiş temsili tüp, şişe, balon joje veya **Mycoflask** şişeleri 20 – 25 °C ve 30 – 35 °C'de inkübe edin ve 7 gün sonra mikrobiyal kontaminasyon açısından inceleyin.

ÜRÜN BİLGİLERİ

IV KULLANIM AMACI

Mycosel Agar, sikloheksimid ve kloramfenikol içeren oldukça seçici bir besiyeridir. Çok miktarda diğer mantar ve bakteri florasına sahip materyallerden patojenik mantar izolasyonu için önerilir.^{1,2}

V ÖZET VE AÇIKLAMA

Mycosel Agar, sikloheksimid ve kloramfenikol seçici ajanlar olarak eklenirken **Mycophil** Agar bileşenleri besleyici baz olarak kullanılarak geliştirilmiştir. Çeşitli kaynaklardan mantar izolasyonu için yaygın olarak kullanılır ve dermatitiflerin geri kazanımı için önerilir.³

VI PROSEDÜR İLKELERİ

Mycosel Agar'ın besleyici özellikleri, soya fasulyesi yemeğinden hazırlanan pepton ile sağlanır. Dekstroz, mantar metabolizması için bir enerji kaynağıdır. Sikloheksimid, saprofitik küflerin çoğunu inhibe eder. Kloramfenikol, gram pozitif ve gram negatif bakterilerin geniş bir aralığını inhibe eden geniş spektrumlu bir antibiyotiktir.

VII REAKTİFLER

Mycosel Agar

1 Litre Saf Su için Yaklaşık Formül*

Soya Fasulyesi Yemeği Papaik Dijesti	10,0 g
Dekstroz	10,0 g
Agar	15,5 g
Sikloheksimid	0,4 g
Kloramfenikol	0,05 g

*Performans kriterlerini karşılamak üzere gereken şekilde ayarlanmış ve/veya desteklenmiştir.

Uyarılar ve Önlemler: *In vitro* Diyagnostik Kullanım içindir.

Sıkılmış kapaklı tüpler, şişeler ve balon jojeleri, camın kırılmasına bağlı yaralanmaları önlemek için dikkatli bir şekilde açılmalıdır.

Klinik örneklerde hepatit virüsü ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalar bulunabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan tüm öğelerle çalışılırken, "Standard Precautions" (Standart Önlemler)⁴⁻⁷ ve kurumsal düzenlemeler takip edilmelidir. Kullanıldan sonra, hazırlanan besiyerleri, örnek kapları ve diğer kontamine malzemeler atılmadan önce otoklavlanarak sterilize edilmelidir.

Saklama Talimatları: Alındıktan sonra, tüpleri, şişeleri ve balon jojeleri karanlıkta 2 ila 8 °C'de saklayın.

Dondurmaktan ve fazla ısıtmaktan kaçının. Kullanıma hazır olana kadar açmayın. İşığa maruz kalmamasını sağlayın. Kullanım öncesine kadar etikette belirtildiği şekilde saklanan besiyeri, son kullanma tarihine kadar inokule edilebilir ve önerilen inkübasyon sürelerinde inkübe edilebilir. Besiyerinin inokülasyon öncesinde oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.

Ürünün Bozulması: Mikrobiyal kontaminasyon belirtileri, renk değişimi, kuruma veya diğer bozulma belirtileri görmeniz halinde besiyerlerini kullanmayın.

VIII ÖRNEK TOPLAMA VE İŞLEME

Kültür için uygun örnekler çeşitli teknikler kullanılarak işlenebilir. Ayrıntılı bilgi için ilgili metinlere bakın.¹⁻³ Örnekler, antimikrobiyal ajanlar verilmeden önce alınmalıdır. Örneklerin laboratuvara hızlı bir şekilde ulaştırılması için gerekli düzenlemeler yapılmalıdır.

IX PROSEDÜR

Sağlanan malzemeler: Mycosel Agar

Gerekli fakat sağlanmamış malzemeler: Yardımcı kültür besiyeri, reaktifler, kalite kontrol organizmaları ve gerekli laboratuvar ekipmanı.

Test Prosedürü: Aseptik teknikleri uygulayın.

Örnek laboratuvara ulaştığında olabildiğince kısa sürede örneği sürme yöntemi ile ekin. İzole koloniler elde etmek için steril bir inokülasyon özesi ile örneği besiyerine sürme yöntemi ile ekin. Örneklerin işlenmesi ve inokülasyon hakkında bilgi için ilgili referanslara bakın.¹⁻³

Potansiyel olarak kontamine olmuş örneklerden mantar izolasyonu için, seçici bir besiyeri ile birlikte seçici olmayan bir besiyeri aşılmalıdır. Kapları 25 ila 30 °C'de yüksek nemde inkübe edin.

Sistemik mikoza neden olan mantarların izolasyonu için, bir seti 25 ila 30 °C'de ve kopya bir seti 35 ± 2 °C'de inkübe edilecek şekilde iki set besiyeri inokule edilmelidir. Bütün kültürler en az haftalık olarak fungal gelişim açısından incelenmelii ve negatif olarak bildirmeden önce 4 ila 6 hafta bekletilmelidir.

Kullanıcı tarafından Kalite Kontrolü: "Kalite Kontrolü Prosedürleri"ne bakın.

Her bir ortam lotu uygun kalite kontrol organizmaları kullanılarak test edilmişdir; bu test, ürünün teknik özelliklerini ve ilgili olduğu yerlerde CLSI standartlarını karşılamaktadır. Her zamanki gibi gerekli kalite kontrolleri ilgili yerel, resmi, federal düzenlemelere veya ülke düzenlemelerine, akreditasyon gerekliliklerine ve/veya laboratuvarınızın standart kalite kontrol prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

X SONUÇLAR

Yeterli inkübasyondan sonra, besiyerleri sürme yöntemi ile ekim yapılmış alanlarda izole koloniler ve ağır inokülasyon yapılan alanlarda birleşik gelişim göstermelidir.

Kapları tipik renk ve morfoloji gösteren fungal koloniler açısından inceleyin.⁸ Bulguları doğrulamak için biyokimyasal testler ve serolojik prosedürler gerçekleştirilmelidir.

XI PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

Bazı mantarlar bu besiyerindeki antibiyotikler tarafından inhibe edilebilir.⁹

Teşhis için, organizma saf kültürde bulunmalıdır. Nihai teşhis için morfolojik, biyokimyasal ve/veya serolojik testler gerçekleştirilmelidir. Detaylı bilgiler ve tavsiye edilen prosedürler için ilgili metinlere bakın.^{1-3,8,9}

XII PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Piyasaya sürülmeden önce tüm Mycosel Agar slantları, balon jojeleri ve şişeler, performans özellikleri açısından test edilir. 0,01 mL'ye kalibre edilmiş bir öze kullanılarak, temsili lot örnekleri, *Candida albicans* (ATCC 10231), *Penicillium roquefortii* (ATCC 9295), *Trichophyton mentagrophytes* (ATCC 9533) mantar broth kültürleri, öze başına 50 - 300 koloni oluşturan birim (CFU) nihai konsantrasyona seyreltilen *Aspergillus niger* (ATCC 16404) spor süspansiyonu ve 10^{-1} *Escherichia coli* (ATCC 25922) ile seyreltilmiş **Trypticase Soy Broth** kültür ile sürme yöntemi kullanılarak inokule edilir. İnkübasyondan sonra kaplar inkübe edilir ve 25 ± 2 °C'de 2, 5 ve 7 gün inkübasyondan sonra gelişim ve koloni pigmentasyonu açısından incelenir. *C. albicans*, beyaz ile krem rengi koloniler ile orta ila yoğun gelişim gösterir. *T. mentagrophytes*, beyaz koloniler ile orta ila yoğun gelişim gösterir. *P. roquefortii*, *A. niger* ve *E. coli* gelişimi hafifdir veya tamamen inhibe olmuştur.

XIII TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No.	Açıklama
220966	BD BBL Mycosel Agar Slants, 10'lu boyut A tüp paketi
220967	BD BBL Mycosel Agar Slants, 100'lü boyut A tüp kutusu
221130	BD BBL Mycosel Agar, Mycoflask Şişe, 10'lu paket

XIV REFERANSLAR

1. Weitzman, Kane and Summerbell. 1995. In P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover and R.H. Yolken (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 Teknik Desteği: yerel BD temsilcinizle temasla geçin veya www.bd.com/ds adresine başvurun.



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