

KALİTE KONTROLÜ PROSEDÜRLERİ**I GİRİŞ**

Bu besiyeri klinik ve klinik olmayan örneklerden dermatofitlerin ve diğer patojenik ve patojenik olmayan fungi'nin kültürasyonu için kalitatif prosedürlerde kullanılmaktadır.

II PERFORMANS TESTİ PROSEDÜRÜ

- Aşağıda listelenen kültürler ile temsili örnekleri inoküle edin.
 - Trichophyton mentagrophytes* ATCC 9533 ve *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 için **BBL Sabouraud Dextrose Agar**'da büyümüş 0,01 mL'lik bir öze dolusu kültür kullanarak doğrudan inoküle edin.
 - Candida albicans* ATCC 10231 ve *Escherichia coli* ATCC 25922 için $10^3 - 10^4$ CFU'larda ürüne seyreltilmiş 0,01 mL salin süspansiyonlar kullanarak inoküle edin.
- Tüpleri, kapakları gevşek bir halde 25 – 30 °C'de aerobik atmosferde 7 güne kadar inkübe edin.
- Beklenen Sonuçlar

Organizmalar	ATCC	Geri Kazanım
* <i>Candida albicans</i>	10231	Orta ila yoğun gelişim.
* <i>Trichophyton mentagrophytes</i>	9533	Orta ila yoğun gelişim.
* <i>Aspergillus brasiliensis</i>	16404	İnhibisyon (kısmi ila tam)
* <i>Escherichia coli</i>	25922	İnhibisyon (kısmi ila tam)

*Kullanıcı tarafından Kalite Kontrolü için tavsiye edilen organizma.

III EK KALİTE KONTROLÜ

- Tüpleri "Ürünün Bozulması" altında tanımlandığı şekilde inceleyin.
- Mevcut olan herhangi bir fiziksel bozukluğun kullanımı etkilemeyeceğinden emin olmak için temsili tüpleri görsel olarak inceleyin.
- $5,6 \pm 0,2$ spesifikasyonuna uyması için pH değerini oda sıcaklığında potansiyometrik olarak belirleyin.
- Inoküle edilmemiş temsili örnekleri 20 – 25 °C ve 30 – 35 °C'de inkübe edin ve 7 gün sonra mikrobiyal kontaminasyon açısından inceleyin.

ÜRÜN BİLGİLERİ**IV KULLANIM AMACI**

Bu besiyeri klinik ve klinik olmayan örneklerden dermatofitlerin ve diğer patojenik ve patojenik olmayan fungi'nin kültürasyonu için kalitatif prosedürlerde kullanılmaktadır.

V ÖZET VE AÇIKLAMA

Sabouraud Dextrose Agar (Sabouraud Dekstroz Agar) dermatofitlerin kültürasyonu için Sabouraud tarafından geliştirilmiş genel amaçlı bir besiyeridir.¹ Yaklaşık 5,6'lık düşük pH funginin, özellikle dermatofitlerin büyümesi için uygundur ve klinik örneklerde bakterileri kontamine etmek için inhibe edicidir.²

Ancak, besiyerinin asidik pH'ı bazı fungi türlerini de inhibe edebilir.² Antimikrobiyal maddelerin eklenmesi, bakteriler ve saprofitik fungiyle ağır şekilde kontamine olan örneklerden patojenik funginin geri kazanımını geliştirir.³

VI PROSEDÜR İLKELERİ

Sabouraud Dextrose Agar, mantar gelişimini desteklemek için dekstroz ile zenginleştirilmiş bir pepton besiyeridir. Antibiyotiklerin ve antifungal maddelerin eklenmesi, sistemik mikozlara neden olan dermatofitlerin ve funginin geri kazanımıyla müdahale eden, bakterilerin ve saprofitik funginin büyümesini düşürür.³ Kloramfenikol, geniş aralıktaki gram-negatif ve gram-pozitif bakteriler için geniş spektrumlu bir antibiyotik inhibe edicidir. Sikloheksimit, saprofitik fungiye karşı primer olarak aktif bir antifungal maddedir ve maya veya dermatofitleri inhibe etmez.

VII REAKTİFLER**Sabouraud Dextrose CC Agar**

1 Litre Saf Su için Yaklaşık Formül*

Kazeinin Pankreatik Dijesti	5,0 g	Agar	15,0 g
Hayvan Dokularının Peptik Dijesti	5,0 g	Kloramfenikol	0,05 g
Dekstroz	40,0 g	Sikloheksimid	0,5 g

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

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

Sıkılmış kapaklı tüpler, camın kırılmasına bağlı yaralanmaları önlemek için dikkatli bir şekilde açılmalıdır.

Klinik örneklerde hepatit virüsleri ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalar bulunabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan tüm öğelerle çalışılırken, "Standart Önlemler"⁴⁻⁷ ve kurumsal düzenlemeler takip edilmelidir. Hazır tüpleri, örnek kaplarını ve kontamine olmuş diğer malzemeleri atmadan önce otoklavlama yoluyla sterilize edin.

Saklama Talimatları: Alındıktan sonra, tüpleri karanlıkta 2 – 8°C'de saklayın. Dondurmaktan ve fazla ısıtmaktan kaçının. Kullanıma hazır olana kadar açmayın. Işığa maruz kalmamasını sağlayın. Kullanım öncesine kadar etikette belirtildiği şekilde saklanan tüplü besiyeri, son kullanma tarihine kadar inoküle edilebilir ve 6 haftaya kadar inkübe edilebilir. Besiyerinin inokülasyon öncesinde oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.

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

VIII ÖRNEK TOPLAMA VE İŞLEME

Örnek toplama ve işleme prosedürlerinin ayrıntıları için uygun metinlere bakın.⁸⁻¹¹

IX PROSEDÜR

Sağlanan Malzemeler: Sabouraud Dextrose CC Agar

Gerekli Fakat Sağlanmamış Malzemeler: Yardımcı kültür besiyeri, reaktifler, kalite kontrol organizmaları ve gerekli laboratuvar ekipmanı.

Test Prosedürü: Aseptik teknikleri uygulayın.

Örnek laboratuvara ulaşır ulaşmaz besiyerini inoküle edin. Örneği steril bir inokülasyon spirali ile besiyerinin üzerine sürme yöntemi ile ekin. Dokular, deri kazıntıları, saç, tırnak kırıntıları gibi örneklerin işlenmesi ve inokülasyon hakkında bilgi için ilgili metinlere bakın.^{3,8-11}

Kütanöz mikozlara neden olan mantar izolasyonu için, seçici bir besiyeri ile birlikte seçici olmayan bir besiyeri aşılanmalıdır.

Tüpleri 25 – 30°C'de inkübe edin.

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

Kalite Kontrolü gereksinimleri ilgili yerel, resmi ve/veya federal düzenlemelere veya akreditasyon gerekliliklerine ya da laboratuvarınızın standart Kalite Kontrolü prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Kullanıcının, uygun Kalite Kontrolü uygulamaları için ilgili CLSI yönergelerine ve CLIA düzenlemelerine uyması önerilir.

X SONUÇLAR

Tüpleri haftada en az bir kere fungal gelişim açısından inceleyin. Kültürler negatif olarak bildirilmeden önce en az 4 – 6 hafta bekletilmelidir.

XI PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

Bir örnekte potansiyel öneme sahip bütün organizmaları tespit etmek için tek bir örnek kullanımı nadiren yeterli olmaktadır. Özellikle, eğer örnekte çok sayıda organizma mevcutsa, seçici besiyerindeki ajanlar istenen türlerin bazı suşlarını inhibe edebilir veya inhibe etmek için tasarlandığı bir türün gelişmesine izin verebilir. Bu nedenle, seçici besiyerinde kültürü yapılan örneklerle ilişkin ek bilgi elde etmek ve potansiyel patojenlerin geri kazanılmasını sağlamak için seçici olmayan besiyerinde de kültür yapılmalıdır.

Mikroorganizmaların tanımlanması 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.^{3,8,9,11-13}

XII PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Piyasaya sürülmeden önce tüm Sabouraud Dextrose CC Agar lotları beklenen performans özelliklerini doğrulamak için test edilmiştir. Lotun temsili örnekleri **BBL** Sabouraud Dextrose Agar'da büyümüş *Trichophyton mentagrophytes* ATCC 9533 ve *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 ile aşılanmıştır. Örnekler 10³ – 10⁴ CFU'larda ürüne seyretilmiş *Escherichia coli* ATCC 25922 ve *Candida albicans* ATCC 10231 normal salin süspansiyonlarıyla da test edilmiştir. Tüpler kapakları gevşek bir halde aerobik atmosferde 7 güne kadar 25 ila 30°C'de inkübe edilir. *T. mentagrophytes* ve *C. albicans* ile normal ila ağır büyüme gözlemlenmiştir. *A. brasiliensis* ve *E. coli* kısmen veya tamamen inhibe edilir.

XIII TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No.	Açıklama
297649	BD BBL Sabouraud Dextrose CC Agar, 10 Slant Paketlerinde, A boyutu tüpler

XIV REFERANSLAR

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.

BD Diagnostics Teknik Desteęi: yerel BD temsilcinizle temasa gein veya www.bd.com/ds adresine bařvurun.



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.