

DESCRIZIONE

Dermatest è un sistema pronto per l'uso con i terreni colturali fatti solidificare su un supporto plastico, per la ricerca di funghi dermatofiti. Questi sistemi sono universalmente noti come dip-slide. I risultati ottenuti con il Dermatest possono essere impiegati come ausilio alla diagnosi delle micosi e devono essere usati congiuntamente ai dati clinici del paziente.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

Dermatest è disponibile nelle varianti da 10 e 120 tests.

CONFIGURAZIONE

Dermatest

1. Malt Agar (ambra)

2. Corn Meal Agar (bianco)

3. Dermatophyte Test Medium Agar (arancio)

PRINCIPIO DEL METODO

Dermatest inoculato con il materiale clinico, consente la ricerca colturale di funghi dermatofiti. Dermatophyte Test Medium Agar è preparato secondo la formula di Taplin, Zaias e Rebell e consente l'isolamento selettivo rapido di funghi dermatofiti responsabili di lesioni della pelle, delle unghie e dei capelli come *Microsporum* spp., *Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp. etc. Gli agenti selettivi del terreno: cicloesimide, gentamicina e cloramfenicolo consentono di inibire la crescita dei batteri e di ridurre notevolmente le contaminazioni dei funghi sensibili alla cicloesimide, permettendo nel contempo un elevato tasso di isolamento dei dermatofiti. L'identificazione dei dermatofiti su questo terreno è basata sull'uso del rosso fenolo come indicatore di pH. I dermatofiti producono metaboliti alcalini che causano un viraggio dell'indicatore dal giallo verso il rosso. L'affidabilità di questa caratteristica come meccanismo differenziale è stata confermata in diversi studi da Allen, Carrol, Taplin *et al.* che riportano un'accuratezza del 97-100% nell'identificazione dei dermatofiti con Dermatophyte Test Medium Agar. Il terreno consente di effettuare una diagnosi di dermatofiti dopo almeno 48 ore di incubazione. Malt Agar è impiegato per l'isolamento di funghi opportunisti come *Aspergillus* spp., *Fusarium* spp., *Mucor* spp., *Rhizopus* spp., etc. da campioni di origine clinica e per l'isolamento dei miceti sensibili alla cicloesimide (*Allescheria boydii* e *Cryptococcus neoformans*). Corn Meal Agar è un terreno adatto per l'isolamento di *Candida albicans*. Quando si osservano al microscopio colonie di *Candida albicans* cresciute su questo terreno, si nota la produzione di caratteristiche clamidospore, criterio accettato per l'identificazione morfologica di questa specie (Prospero and Reyes).

FORMULAZIONI TIPICHE DEI TERRENI IMPIEGATI SU DERMATEST (grammi/litro)

MALT AGAR		CORN MEAL AGAR		DTM AGAR	
Estratto di malto	30.0	Corn meal extract	2.0	Peptone di soia	10.0
Agar	17.0	Agar	15.0	Glucosio	10.0
pH 5.5 ± 0.2		pH 6.0 ± 0.2		Rosso fenolo	0.2
				Cicloesimide	0.5
				Gentamicina	0.1
				Cloramfenicolo	0.1
				Agar	20.0
				pH 5.5 ± 0.2	

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Il materiale prelevato da lesioni della pelle, dai capelli e dalle unghie, deve essere seminato sulla superficie dei tre terreni assicurandone una buona aderenza.

PROCEDURA DEL TEST

1. Prelevare un dip-slide dal contenitore.
2. Identificare il campione con etichetta adesiva o scrivendo i dati direttamente sul contenitore del dip-slide.
3. Svitare ed estrarre lo slide dal contenitore cilindrico senza toccare le superfici dei terreni colturali.
4. Tenendo lo slide per il tappo, seminare direttamente le superfici dei terreni colturali con il materiale clinico proveniente dal sito dell'infezione, utilizzando un tampone di raccolta o altro mezzo idoneo.
5. Reintrodurre lo slide nel contenitore e richiudere avvitando.
6. Incubare in un termostato regolato a 25-30°C per un minimo di 48 ore fino ad un massimo di 7 o più giorni in aerobiosi.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Dopo incubazione la presenza dei dermatofiti è evidenziata dalla comparsa di colonie sulle superfici dei terreni colturali. Su Dermatophyte Test Medium Agar i funghi dermatofiti si sviluppano con una colorazione rossa attorno alle colonie. Per i dermatofiti a crescita rapida si ha la comparsa del colore rosso dopo 48 ore di incubazione; per i dermatofiti a crescita lenta

sono necessari da 3 a 7 giorni di incubazione. Quando si è in presenza di colonie piccole, il colore rosso resta limitato all'area nelle immediate vicinanze della colonia; quando le stesse sono a crescita confluyente e cospicua si ha viraggio dell'indicatore in tutto il terreno. I funghi sensibili alla cicloesimide normalmente non crescono su Dermatophyte Test Medium Agar tranne quando il campione ne sia pesantemente contaminato; in questo caso si hanno crescite più tardive, caratteristiche per il colore delle colonie (nere per *Aspergillus niger* e *Cladosporium* spp., verde per *Penicillium* spp.) a volte con viraggio al rosso del terreno; *Candida albicans* si sviluppa senza viraggio del colore del terreno. Su Malt Agar e su Corn Meal Agar i medesimi microrganismi crescono con le caratteristiche cromatiche tipiche del fungo filamentoso isolato.

CONTROLLO QUALITÀ

Per il controllo qualità del Dermatest, i dip-slide vengono inoculati con i ceppi microbici indicati in tabella.

Condizioni di incubazione: 25-30°C per 48-96 h in aerobiosi.

Ceppi utilizzati e risultati attesi nel controllo di qualità:

Microrganismo	MALT AGAR	CORN MEAL AGAR	DTM AGAR
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	colonie incolori	colonie incolori	crescita inibita
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	colonie incolori	colonie incolori	crescita inibita
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	colonie bianche	colonie bianche	colonie bianche (il terreno non vira)
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC® 9533	colonie bianche	colonie bianche	colonie bianche (il terreno vira al rosso)
<i>Aspergillus niger</i> ATCC® 16404	colonie nere	colonie nere	crescita inibita

PRECAUZIONI

I terreni qui descritti non sono classificati come pericolosi ai sensi della legislazione vigente né contengono sostanze nocive in concentrazioni $\geq 1\%$, pertanto non richiedono la disponibilità della Scheda di Sicurezza. I Dermatest sono dispositivi monouso, da utilizzare esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*, sono destinati ad un ambito professionale e devono essere usati in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.

CONSERVAZIONE DIP-SLIDE

Conservare a 10-25°C nelle loro confezioni originali. Non conservare vicino a fonti di calore ed evitare eccessive variazioni di temperatura. In queste condizioni i prodotti qui descritti sono validi fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Eliminare se vi sono segni di deterioramento prima dell'uso (vistosi cambiamenti di colore dei terreni, disidratazione o distacco dei terreni dal supporto, presenza di colonie batteriche o fungine). NON CONGELARE.

ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzazione i Dermatest ed il materiale venuto a contatto con il campione in esame devono essere decontaminati e smaltiti in accordo con le tecniche in uso in laboratorio per la decontaminazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infetto.

BIBLIOGRAFIA

1. Prospero Magdalene T. and Reyes A.C. (1955) Acta Mel. Phillipina 12 (2). 69-74.
2. Allen A.M., Drewry R.A., Weaver R.E. (1970) Arch. Derm. 102, 68-70.
3. Carrol H.F. (1974) J.A.V.M.A. 155, 192-195.
4. Taplin D., Zaia N., Rebell G., Blank H. (1969) Arch. Derm., 99, 1969.

PRESENTAZIONE

Dermatest	REF	50021	51021
		10 Dip Slide	120 Dip Slide

TABELLA DEI SIMBOLI

 Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>	 Non riutilizzare	 Fabbricante	 Contenuto sufficiente per $\leq n$ saggi	 Limiti di temperatura
 Numero di catalogo	 Fragile, maneggiare con cura	 Utilizzare entro	 Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	 Codice del lotto



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net



F01013
Rev.4 / 04.11.2016

DESCRIPTION

Dermatest is a ready-for-use system for dermatophyte fungus detection, with culture media solidified onto a plastic support. Such systems are universally known as dip-slide. The results can be used as an aid in diagnosis of skin infections and must be used in conjunction with data on the patient's clinical history.

CONTENTS OF THE PACKAGES

Dermatest is available in the packages of 10 and 120 tests.

CONFIGURATION

Dermatest

- | | | |
|-----------------------------|----------------------------------|--|
| 1. Malt Agar (amber) | 2. Corn Meal Agar (white) | 3. Dermatophyte Test Medium Agar (orange) |
|-----------------------------|----------------------------------|--|

PRINCIPLE OF THE METHOD

Dermatest inoculated with a collection swab containing clinical material permits a search for dermatophyte fungi. Dermatophyte Test Medium Agar is prepared according to formula of Taplin, Zaias and Rebell and permits rapid selective isolation of dermatophyte fungi responsible for lesions of the skin, nails and hair such as *Microsporum* spp., *Trichophyton* spp. and *Epidermophyton* spp. The selection agents in the medium, cycloheximide, gentamycin and chloramphenicol, totally eliminate bacterial contamination and markedly reduce contamination by saprophytic fungi, at the same time permitting a high rate of isolation of dermatophytes. Identification of dermatophytes on these media is based on the use of phenol red as pH indicator. The dermatophytes produce alkaline metabolites which turn the indicator from yellow to red. The reliability of this characteristic as a differentiating mechanism has been confirmed in various studies by Allen, Carrol, Taplin *et al.*, who report an accuracy of 97-100% in identification of dermatophytes with Dermatophyte Test Medium Agar. The medium makes it possible to perform a dermatophyte diagnosis following at least 48 hours of incubation. Malt Agar is used to isolate opportunistic pathogenic fungi such as *Aspergillus* spp., *Fusarium* spp., *Mucor* spp. and *Rhizopus* spp., from samples of clinical origin for the isolation of pathogens sensitive to cycloheximide (*Allescheria boydii* and *Cryptococcus neoformans*). Corn Meal Agar is a suitable medium for the isolation of *Candida albicans*. When colonies of *Candida albicans* grown on this medium are observed under the microscope, one notes the presence of characteristic chlamydospores, the accepted criterion for morphological identification of this species (Prospero and Reyes).

TYPICAL FORMULATIONS FOR THE MEDIA USED ON DERMATEST (grams/litre)

MALT AGAR		CORN MEAL AGAR		DTM AGAR	
Malt extract	30.0	Corn meal extract	2.0	Soya peptone	10.0
Agar	17.0	Agar	15.0	Glucose	10.0
pH 5.5 ± 0.2		pH 6.0 ± 0.2		Phenol red	0.2
				Cycloheximide	0.5
				Gentamicin	0.1
				Chloramphenicol	0.1
				Agar	20.0
				pH 5.5 ± 0.2	

COLLECTION AND CONSERVATION OF SAMPLES

The material taken from lesions of the skin, hair and nails must be seeded onto the surface of the two media, ensuring good adherence to the media.

TEST PROCEDURE

1. Take a dip-slide from the container
2. Identify the sample with an adhesive label or by writing the data directly on the dip-slide container.
3. Unscrew and extract the slide from the cylindrical container without touching the surface of the culture media.
4. Holding the slide by the stopper, seed the surfaces of the culture media directly with a collection swab containing clinical material taken from the cutaneous lesions etc.
5. Put the slide back into the container and screw it shut.
6. Incubate aerobically at 25-30°C for 48 hours for up to a maximum of 7 days.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

Following incubation, the presence of dermatophytes is revealed by the appearance of colonies on the surface of the culture media. On Dermatophyte Test Medium Agar the dermatophyte fungi develop with red colouring around the colonies. In the case of fast growing dermatophytes, the red colour appears after 48 hours of incubation. In the case of slow growing dermatophytes, from 3 to 7 days of incubation are necessary. If the colonies are small, the red colour is restricted to the immediate vicinity of the colonies; when they merge and are conspicuous, the indicator changes colour

over the whole medium. Saprophytic fungi do not normally grow on Dermatophyte Test Medium Agar unless the sample is very heavily contaminated; in such a case, growth is later, with characteristic colours for the colonies (black in the case of *Aspergillus niger* and *Cladosporium* spp., green in the case of *Penicillium* spp.) at times with the medium turning red: *Candida albicans* develops without causing any change in the colour of the medium. On Malt Agar and on Corn Meal Agar, the same micro-organisms grow with the colours characteristic of the filamentous fungus isolated.

QUALITY CONTROL

For quality control of the Dermatest, the dip-slides are inoculated with a broth culture of microbes listed in the table. Conditions for incubation: 25-30°C for 48-96 h under aerobic atmosphere.

Strains used and expected results in quality control:

Microorganism	MALT AGAR	CORN MEAL AGAR	DTM AGAR
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	colourless colonies	colourless colonies	growth inhibited
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	colourless colonies	colourless colonies	growth inhibited
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	white colonies	white colonies	white colonies (no color change in the medium)
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC® 9533	white colonies	white colonies	white colonies (red medium)
<i>Aspergillus niger</i> ATCC® 16404	black colonies	black colonies	growth inhibited

PRECAUTIONS

The media described here are not classified as hazardous by current legislation, nor do they contain harmful substances in concentrations $\geq 1\%$. No safety data sheets are therefore required for them. Dermatest are disposable devices.

Dermatest is only for diagnostic use *in vitro*. It is intended for use in a professional environment and must be used in a laboratory by adequately trained personnel using approved asepsis and safety methods for dealing with pathogenic agents.

DIP-SLIDE CONSERVATION

Store at 10-25°C in the original packaging, which provides protection against light. Keep away from sources of heat and avoid excessive changes of temperature. In such conditions, the products described here will be valid until the expiry date shown on the label. Do not use beyond that date. Eliminate without using if there are signs of deterioration (conspicuous changes in the colour of the media, drying or detachment of the medium from its support, presence of fungal or bacterial colonies). DO NOT FREEZE.

DISPOSING OF USED MATERIAL

After use, Dermatest and material that has come into contact with the sample must be decontaminated and disposed of in accordance with the techniques used in the laboratory for decontamination and disposal of potentially infected material.

BIBLIOGRAPHY

1. Prospero Magdalene T. and Reyes A.C. (1955) Acta Mel. Phillipina 12 (2). 69-74.
2. Allen A.M., Drewry R.A., Weaver R.E. (1970) Arch. Derm. 102, 68-70.
3. Carrol H.F. (1974) J.A.V.M.A. 155, 192-195.
4. Taplin D., Zaias N., Rebell G., Blank H. (1969) Arch. Derm., 99, 1969.

PRESENTATION

Dermatest	REF	50021	51021
		10 Dip Slide	120 Dip Slide

TABLE OF SYMBOLS

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device	 Do not reuse	 Manufacturer	 Contains sufficient for <n> tests	 Temperature limitation
REF Catalogue number	 Fragile, handle with care	 Use by	 Caution, consult accompanying documents	LOT Batch code



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY

Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: lioilchem@lioilchem.net



F01013
Rev.4 / 04.11.2016

DESCRIPTION

Dermatest est un système prêt à l'emploi, avec les milieux de culture qui ont été solidifiés sur un support en plastique, pour la recherche de champignons dermatophytes. Ces systèmes sont universellement connus comme dip-slide. Les résultats peuvent être employés comme aide au diagnostic des infections de la peau et doivent être utilisés conjointement avec les données de l'histoire clinique du patient.

CONTENU DES EMBALLAGES

Dermatest est disponible dans la variante à 10 et 120 tests.

CONFIGURATION

Dermatest		
1. Malt Agar (ambre)	2. Corn Meal Agar (blanc)	3. Dermatophyte Test Medium Agar (orange)

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Dermatest, inoculé avec un tampon de prélèvement, contenant un échantillon clinique, permet la recherche de champignons dermatophytes. Le Dermatophyte Test Medium est préparé selon la formule de Taplin, Zaias et Rebell, et permet l'isolement sélectif rapide de champignons dermatophytes, responsables de lésions de la peau, des ongles et des cheveux comme *Microsporum* spp., *Trichophyton* spp. et *Epidermophyton* spp.. Les agents sélectifs du milieu, tels que cycloheximide, gentamicine et chloramphénicol, permettent d'éliminer totalement les contaminations bactériennes et de réduire considérablement les contaminations des champignons saprophytes, tout en permettant un taux élevé d'isolement des dermatophytes. L'identification des dermatophytes sur ce milieu est basée sur l'utilisation du rouge phénol comme indicateur de pH. Les dermatophytes produisent des métabolites alcalins qui causent un virage de l'indicateur du jaune vers le rouge. La fiabilité de cette caractéristique comme mécanisme différentiel a été confirmée dans plusieurs études par Allen, Carrol, Taplin et al. qui indiquent une précision de 97-100 % dans l'identification des dermatophytes avec le Dermatophyte Test Medium. Le milieu permet d'effectuer un diagnostic de dermatophytes après au moins 48 heures d'incubation. Malt Agar est employé pour l'isolement de champignons pathogènes opportunistes comme *Aspergillus* spp., *Fusarium* spp., *Mucor* spp., *Rhizopus* spp., à partir d'échantillons d'origine clinique pour l'isolement des pathogènes sensibles à la cycloheximide (*Allescheria boydii* et *Cryptococcus neoformans*). Corn Meal Agar est un milieu approprié pour l'isolement de *Candida albicans*. Lorsque l'on observe au microscope des colonies de *Candida albicans* qui se sont développées dans ce milieu, on remarque la production de chlamydospores caractéristiques, critère accepté pour l'identification morphologique de cette espèce (Prospero and Reyes).

FORMULES TYPIQUES DES MILIEUX EMPLOYÉS SUR LE DERMATEST (grammes/litre)

MALT AGAR		CORN MEAL AGAR		DTM AGAR	
Extrait de malt	30.0	Extrait de farine de maïs	2.0	Peptone de soja	10.0
Agar	17.0	Agar	15.0	Glucose	10.0
pH 5.5 ± 0.2		pH 6.0 ± 0.2		Rouge phénol	0.2
				Cycloheximide	0.5
				Gentamicine	0.1
				Chloramphénicol	0.1
				Agar	20.0
				pH 5.5 ± 0.2	

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons prélevés de lésions de la peau, des cheveux et des ongles, doivent être ensemencés sur la surface des deux milieux, en veillant à ce qu'ils adhèrent bien au milieu.

PROCÉDURE DU TEST

- Sortir un dip-slide de l'emballage.
- Identifier l'échantillon avec une étiquette adhésive ou en écrivant les données directement sur le récipient du dip-slide.
- Dévisser et extraire le slide du récipient cylindrique sans toucher les surfaces des milieux de culture.
- En tenant le slide par le bouchon, ensemencer directement les surfaces des milieux de culture avec un tampon de prélèvement, contenant l'échantillon clinique provenant de lésions cutanées et autre.
- Réintroduire le slide dans le récipient et refermer en vissant.
- Incuber dans un thermostat réglé à 25-30° C pendant 48 heures ou 7 jours au maximum en aérobiose.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Après l'incubation, la présence des dermatophytes est signalée par l'apparition de colonies sur les surfaces des milieux de culture. Sur le Dermatophyte Test Medium, les champignons dermatophytes se développent avec une coloration rouge autour des colonies. Pour les dermatophytes à croissance rapide, la couleur rouge apparaît après 48 h d'incubation ; pour les

dermatophytes à croissance lente, 3 à 7 jours d'incubation sont nécessaires. En présence de petites colonies, la couleur rouge se limite à la zone tout près de la colonie; lorsque ces petites colonies ont une croissance confluyente et importante, on remarque un virage de l'indicateur dans tout le milieu. Normalement les champignons saprophytes ne se développent pas sur le Dermaphyte Test Medium, à moins que l'échantillon en soit lourdement contaminé ; dans ce cas, on remarque des croissances plus tardives, caractéristiques par la couleur des colonies (noire pour *Aspergillus niger* et *Cladosporium* spp., verte pour *Penicillium* spp.), parfois avec un virage au rouge du milieu: *Candida albicans* se développe sans virage de la couleur du milieu. Sur Malt Agar et sur Corn Meal Agar, les mêmes micro-organismes cultivent avec les caractéristiques chromatiques typiques du champignon filamenteux isolé.

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle qualité du Dermatest, les dip-slide sont inoculés avec des bouillons de culture de souches microbiennes indiqués au tableau.

Conditions d'incubation : 25-30°C pendant 48-96 h.

Souches microbiennes utilisées et résultats du contrôle qualité:

Micro-organismes	MALT AGAR	CORN MEAL AGAR	DTM AGAR
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	colonies incolore	colonies incolore	croissance inhibé
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	colonies incolore	colonies incolore	croissance inhibé
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	colonies blanc	colonies blanc	colonies blanc (le milieu ne vire pas)
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC® 9533	colonies blanc	colonies blanc	colonies blanc (le milieu vire au rouge)
<i>Aspergillus niger</i> ATCC® 16404	colonies noir	colonies noir	croissance inhibé

PRÉCAUTIONS

Les milieux décrits ici ne sont pas classés comme dangereux aux termes de la législation en vigueur, ni ne contiennent de substances nocives dans des concentrations $\geq 1\%$, ils ne requièrent donc pas la disponibilité de la Fiche de données de sécurité. Les Dermatest sont des dispositifs à usage unique. Dermatest est uniquement destiné à un usage diagnostique *in vitro* et à un usage professionnel ; il doit être utilisé en laboratoire par des opérateurs correctement formés, avec des méthodes approuvées d'asepsie et de sécurité à l'égard des agents pathogènes.

CONSERVATION DIP-SLIDE

Conserver à 10-25° C dans leurs emballages d'origine qui protègent de la lumière. Ne pas conserver à proximité de sources de chaleur et éviter toute variation excessive de température. Dans ces conditions, les produits décrits ici sont valables jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser au-delà de cette date. Éliminer en présence de signes de détérioration avant l'utilisation (importants changements de couleur des milieux, déshydratation ou décollement des milieux du support, présence de colonies bactériennes ou fongiques). NE PAS CONGELER.

ÉLIMINATION DU MATÉRIEL UTILISÉ

Après l'utilisation, Dermatest et le matériel ayant été au contact de l'échantillon en examen doivent être décontaminés et éliminés conformément aux techniques utilisées en laboratoire pour la décontamination et l'élimination de matériel potentiellement infecté.

BIBLIOGRAPHIE

1. Prospero Magdalene T. and Reyes A.C. (1955) Acta Mel. Phillipina 12 (2). 69-74.
2. Allen A.M., Drewry R.A., Weaver R.E. (1970) Arch. Derm. 102, 68-70.
3. Carrol H.F. (1974) J.A.V.M.A. 155, 192-195.
4. Taplin D., Zaias N., Rebell G., Blank H. (1969) Arch. Derm., 99,1969.

PRESENTATION

Dermatest	REF	50021	51021
		10 Dip Slide	120 Dip Slide

TABLEAU DES SYMBOLES

IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	Ne pas réutiliser	Fabricant	Contenu suffisant pour «n» tests	Limites de température
REF	Référence du catalogue	Fragile, manipuler avec précautions	Utiliser jusque	Attention, voir notice d'instructions	LOT Code du lot



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY

Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: lioilchem@lioilchem.net



F01013
Rev.4 / 04.11.2016

DESCRIPCIÓN

Dermatest es un sistema listo para el uso con los terrenos de cultivo que se hacen solidificar sobre un soporte plástico, para la búsqueda de hongos dermatofitos. Estos sistemas se conocen universalmente como dip-slide. Los resultados se pueden emplear como auxilio para el diagnóstico de las infecciones del cutis y han de utilizarse junto a los datos del historial del paciente.

CONTENIDO DE LOS ESTUCHES

Dermatest está disponible en la variante de 10 y 120 tests.

CONFIGURACIONE

Dermatest

- | | | |
|----------------------|----------------------------|---|
| 1. Malt Agar (ámbar) | 2. Corn Meal Agar (blanco) | 3. Dermatophyte Test Medium Agar (anaranjado) |
|----------------------|----------------------------|---|

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Dermatest inoculado con un tampón de recolección, que contiene material clínico, consiente la búsqueda de hongos dermatofitos. Dermatophyte Test Medium Agar está preparado según la fórmula de Taplin, Zaias y Rebell y consiente el aislamiento selectivo rápido de hongos dermatofitos responsables de lesiones de la piel, de las uñas y del cabello como *Microsporum* spp., *Trichophyton* spp. y *Epidermophyton* spp. Los agentes selectivos del terreno, como cicloeximida, gentamicina y cloranfenicol consienten eliminar totalmente las contaminaciones bacterianas y reducir notablemente las contaminaciones de los hongos saprófitos, permitiendo al mismo tiempo una elevada tasa de aislamiento de los dermatofitos. La identificación de los dermatofitos sobre este terreno se basa en el uso del rojo fenol como indicador de pH. Los dermatofitos producen metabolitos alcalinos que causan un viraje del color del indicador del amarillo hacia el rojo. La fiabilidad de esta característica como mecanismo diferencial ha sido confirmada en diferentes estudios por Allen, Carrol, Taplin *et al.* que obtienen una exactitud del 97-100% en la identificación de los dermatofitos con Dermatophyte Test Medium. El terreno consiente efectuar un diagnóstico de dermatofitos después de al menos 48 horas de incubación. Malt Agar se emplea para el aislamiento de hongos patógenos oportunistas como *Aspergillus* spp., *Fusarium* spp., *Mucor* spp., *Rhizopus* spp., de muestras de origen clínica para el aislamiento de los patógenos sensibles a la cicloeximida (*Allescheria boydii* y *Cryptococcus neoformans*). Corn Meal Agar es un terreno adecuado para el aislamiento de *Candida albicans*. Cuando se observan al microscopio colonias de *Candida albicans* crecidas en este terreno, se nota la producción de características clamidosporas, criterio aceptado para la identificación morfológica de esta especie (Prospero and Reyes).

FORMULACIONES TÍPICAS DE LOS TERRENOS EMPLEADOS EN DERMATEST (gramos / litro)

<u>MALT AGAR</u>		<u>CORN MEAL AGAR</u>		<u>DTM AGAR</u>	
Malt extract	30.0	Corn meal extract	2.0	Peptona de soja	10.0
Agar	17.0	Agar	15.0	Glucosa	10.0
pH 5.5 ± 0.2		pH 6.0 ± 0.2		Rojo fenol	0.2
				Cicloeximida	0.5
				Gentamicina	0.1
				Cloranfenicol	0.1
				Agar	20.0
				pH 5.5 ± 0.2	

RECOLECCIÓN Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

El material sacado de lesiones de la piel, de los cabellos y de las uñas, tiene que ser sembrado en la superficie de los dos terrenos asegurando su buena adherencia al terreno.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

1. Sacar un dip-slide del contenedor
2. Identificar la muestra con etiqueta adhesiva o escribiendo los datos directamente en el contenedor del dip-slide.
3. Desenroscar y extraer el slide del contenedor cilíndrico sin tocar las superficies de los terrenos de cultivo.
4. Teniendo el slide por el tapón, sembrar directamente las superficies de los terrenos de cultivo con un tampón de recolección, que contiene material clínico procedente de lesiones cutáneas y otro.
5. Volver a introducir el slide en el contenedor y volver a cerrar enroscando.
6. Incubar en un termostato regulado a 25-30°C por 48 horas hasta un máximo de 7 días en aerobiosis.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Después de la incubación la presencia de los dermatofitos es evidenciada por la aparición de colonias en las superficies de los terrenos de cultivo. En Dermatophyte Test Medium Agar los hongos dermatofitos se desarrollan con una coloración roja alrededor de las colonias. Para los dermatofitos de crecimiento rápido se tiene la aparición del color rojo después de 48 horas de incubación; para los dermatofitos de crecimiento lento se necesitan de 3 a 7 días de incubación. Cuando se tienen

colonias pequeñas, el color rojo queda limitado al área en las inmediatas cercanías de la colonia; cuando las mismas son de crecimiento confluyente y considerable ocurre el viraje del color del indicador a lo largo de todo el terreno. Los hongos saprófitos normalmente no crecen en Dermatophyte Test Medium Agar excepto cuando la muestra está fuertemente contaminada; en este caso se tienen crecimientos más tardíos, características para el color de las colonias (negras para *Aspergillus niger* y *Cladosporium* spp., verde para *Penicillium* spp.) a veces con viraje del color del terreno hacia el rojo: *Candida albicans* se desarrolla sin viraje del color del terreno. En Malt Agar y Corn Meal Agar, los mismos microorganismos cultivan con las características cromáticas típicas del hongo filamentoso aislado.

CONTROL CALIDAD

Para el control calidad del Dermatest, los dip-slide son inoculados con caldos de cultivo de cepas microbianas indicadas en la tabla.

Condiciones de incubación: 25-30°C por 48-96 h en aerobiosis.

Cepas microbianas utilizados y resultados esperados en el control calidad:

Cepas microbianas	MALT AGAR	CORN MEAL AGAR	DTM AGAR
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	colonias incoloro	colonias incoloro	crecimiento inhibido
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	colonias incoloro	colonias incoloro	crecimiento inhibido
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	colonias blanco	colonias blanco	colonias blanco (terreno no cambia color)
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC® 9533	colonias blanco	colonias blanco	colonias blanco (terreno cambia hacia rojo)
<i>Aspergillus niger</i> ATCC® 16404	colonias negro	colonias negro	crecimiento inhibido

PRECAUCIONES

Los terrenos aquí descritos no están clasificados como peligrosos según la legislación vigente ni contienen sustancias nocivas en concentraciones $\geq 1\%$, por lo tanto no requieren la disponibilidad de la Ficha de Seguridad. Los Dermatest son dispositivos desechables. Dermatest es sólo para uso diagnóstico *in vitro*, está destinado a un ámbito profesional y tiene que ser usado en laboratorio por operadores adecuadamente formados, con métodos aprobados de asepsia y seguridad con respecto a los agentes patógenos.

CONSERVACIÓN DIP-SLIDE

Conservar a 10-25°C en sus estuches originales que protegen de la luz. Evitar conservar cerca de fuentes de calor y evitar excesivas variaciones de temperatura. En estas condiciones los productos descritos aquí son válidos hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilizar después de esta fecha. Eliminar si hay signos de deterioro antes del uso (vistosos virajes del color de los terrenos, deshidratación o separación de los terrenos del soporte, presencia de colonias bacterianas u hongos). NO CONGELAR.

ELIMINACIÓN DEL MATERIAL UTILIZADO

Después de la utilización Dermatest y el material que ha entrado en contacto con la muestra en examen tienen que ser descontaminados y eliminados de acuerdo con las técnicas en uso en laboratorio para la descontaminación y la eliminación de material potencialmente infecto.

BIBLIOGRAFIA

1. Prospero Magdalene T. and Reyes A.C. (1955) Acta Mel. Phillipina 12 (2). 69-74.
2. Allen A.M., Drewry R.A., Weaver R.E. (1970) Arch. Derm. 102, 68-70.
3. Carrol H.F. (1974) J.A.V.M.A. 155, 192-195.
4. Taplin D., Zaias N., Rebbell G., Blank H. (1969) Arch. Derm., 99, 1969.

PRESENTATION

Dermatest	REF	50021	51021
		10 Dip Slide	120 Dip Slide

TABLA DE LOS SÍMBOLOS

 Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 No reutilizar	 Fabricante	 Contenido suficiente para "n" ensayos	 Limite de temperatura
 Referencia de catálogo	 Frágil, manipular con precaución	 Fecha de caducidad	 Atención, ver instrucciones de uso	 Código de lote



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net



F01013
Rev.4 / 04.11.2016

DESCRIÇÃO

Dermatest é um sistema pronto para os usos com os terrenos culturais feitos solidificar num suporte plástico, para a pesquisa de fungos dermatófitos. Estes sistemas são universalmente conhecidos como “dip-slide”. Os resultados podem ser utilizados como auxílio ao diagnóstico das infecções da cutis e devem ser utilizados conjuntamente aos dados da história clínica do paciente.

CONTEÚDO DAS CONFECÇÕES

Dermatest é disponível na variante de 10 e 120 tests.

CONFIGURAÇÕES

Dermatest

- | | | |
|----------------------|----------------------------|---|
| 1. Malt Agar (âmbar) | 2. Corn Meal Agar (branco) | 3. Dermatophyte Test Medium Agar (cor-de-laranja) |
|----------------------|----------------------------|---|

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Dermatest inoculado com um tampão de recolha, que contém material clínico, permite a pesquisa de fungos dermatófitos. Dermatophyte Test Medium é preparado de acordo com a fórmula de Taplin, Zaias e Rebbell e permite o isolamento selectivo rápido de fungos dermatófitos responsáveis de lesões da pele, das unhas e dos cabelos como *Microsporum* spp., *Trichophyton* spp. e *Epidermophyton* spp. Os agentes selectivos do terreno, quais cicloeximida, gentamicina e cloranfenicol permitem de eliminar totalmente as contaminações de bactérias e de reduzir de maneira notável as contaminações dos fungos saprófitos, permitindo ao mesmo tempo uma elevada taxa de isolamento dos dermatófitos. A identificação dos dermatófitos neste terreno é baseada no uso do vermelho de fenol como indicador de pH. Os dermatófitos produzem metabólicos alcalinos que causam uma virada do indicador de amarelo para o vermelho. A confiabilidade desta característica como mecanismo diferencial foi confirmada em diferentes estudos por Allen, Carrol, Taplin *et al.* que indicam uma minuciosidade de 97-100% na identificação dos dermatófitos com Dermatophyte Test Medium. O terreno permite de efectuar um diagnóstico de dermatófitos depois de pelo menos 48 horas de incubação. Malt Agar é utilizado para o isolamento de fungos patogénicos oportunistas como *Aspergillus* spp., *Fusarium* spp., *Mucor* spp., *Rhizopus* spp., de amostras de origem clínica para o isolamento dos patogénicos sensíveis ao cicloeximida (*Allescheria boydii* e *Cryptococcus neoformans*). Corn Meal Agar é um terreno apto para o isolamento de *Candida albicans*. Quando se observam no microscópio colónias de *Candida albicans* crescidas neste terreno, se nota a produção de características clamidósporo, critério aceito para a identificação morfológica desta espécie (Prospero and Reyes).

FORMULAÇÕES TÍPICAS DOS TERRENOS UTILIZADOS NO DERMATEST (gramas / litro)

<u>MALT AGAR</u>		<u>CORN MEAL AGAR</u>		<u>DTM AGAR</u>	
Malt extract	30.0	Corn meal extract	2.0	Peptona de soja	10.0
Agar	17.0	Agar	15.0	Glicose	10.0
pH 5.5 ± 0.2		pH 6.0 ± 0.2		Vermelho de fenol	0.2
				Cicloeximida	0.5
				Gentamicina	0.1
				Cloranfenicol	0.1
				Agar	20.0
				pH 5.5 ± 0.2	

RECOLHIMENTO E CONSERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

O material levantado de lesões da pele, dos cabelos e das unhas, deve ser semeado na superfície dos dois terrenos assegurando uma boa aderência ao terreno.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Levantar um dip-slide do recipiente.
2. Identificar a amostra com uma etiqueta adesiva ou escrevendo os dados directamente no recipiente do dip-slide.
3. Desparafusar e extrair o slide do recipiente cilíndrico sem tocar as superfícies dos terrenos culturais.
4. Segurando o slide pela tampa, semear directamente as superfícies dos terrenos culturais com um tampão de recolhimento, que contém material clínico proveniente de lesões cutâneas e outras.
5. Introduzir novamente o slide no recipiente e fechar aparafusando.
6. Incubar num termóstato regulado a 25-30°C por 48 horas até um máximo de 7 dias em aerobiose.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Depois da incubação, a presença dos dermatófitos é evidenciada pelo aparecimento de colónias nas superfícies dos terrenos culturais. No Dermatophyte Test Medium Agar os fungos dermatófitos se desenvolvem com uma coloração vermelha ao redor das colónias. Para os dermatófitos com o crescimento rápido se há o aparecimento da cor vermelha depois de 48 horas de incubação; para os dermatófitos, o crescimento lento, é necessário de 3 a 7 dias de incubação. Quando se estiver na presença

de colônias pequenas, a cor vermelha permanece limitada na área, nas proximidades da colônia; quando as mesmas estão em crescimento confluyente e conspícuo, se há uma virada do indicador, longo o inteiro terreno. Os fungos saprófitos normalmente não crescem no Dermatophyte Test Medium Agar excepto quando a amostra é muito contaminada; neste caso, se há crescimentos mais tardios, características para a cor das colônias (pretas para o *Aspergillus niger* e *Cladosporium* spp., verde para o *Penicillium* spp.) às vezes com a virada ao vermelho do terreno: *Candida albicans* se desenvolve sem virada da cor do terreno. No Malt Agar e no Corn Meal Agar os mesmos microrganismos cultivam com as características cromáticas típicas do fungo filamentososo isolado.

CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo da qualidade do Dermatest, os dip-slide são inoculados com culturas do líquido de estirpes microbicas indicadas na tabela.

Condições de incubação: 25-30°C por 48-96 h em aerobiose.

Estirpes de micróbios usaram e resultados do controle de qualidade:

Estirpes microbicas	MALT AGAR	CORN MEAL AGAR	DTM AGAR
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	colonias incolor	colonias incolor	crescimento inibido
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	colonias incolor	colonias incolor	crescimento inibido
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	colonias branco	colonias branco	colonias branco (o terreno não vira)
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC® 9533	colonias branco	colonias branco	colonias branco (terreno vira ao vermelho)
<i>Aspergillus niger</i> ATCC® 16404	colonias preto	colonias preto	crescimento inibido

PRECAUÇÕES

Os terrenos aqui descritos não são classificados como perigosos em conformidade com a legislação em vigor, nem contém substâncias nocivas em concentrações $\geq 1\%$, portanto não são sujeitos a disponibilidade da Ficha de Segurança. Os Dermatest são dispositivos de único uso. Dermatest é somente para uso diagnóstico *in vitro*, é destinado a um âmbito profissional e deve ser utilizado em laboratório por operadores adequadamente treinados, com métodos aprovados de assepsia e de segurança nos confrontos dos agentes patogénicos.

CONSERVAÇÃO DO DIP- SLIDE

Conservar a 10-25°C nas próprias confeções originais que têm protecção contra a luz. Evite conservar próximo a fontes de calor e evite excessivas variações de temperatura. Nestas condições, os produtos aqui descritos são válidos até à data de vencimento indicada na etiqueta. Não utilize além desta data. Elimine, caso sejam presentes sinais de deterioração antes do uso (vistos mudanças de cor dos terrenos, desidratação ou soltura dos terrenos do suporte, presença de colônias de bactérias ou de fungos). NÃO CONGELAR.

ELIMINAÇÃO DO MATERIAL UTILIZADO

Depois da utilização de Dermatest e do material que entrou em contacto com a amostra em exame, devem ser descontaminados e eliminados de acordo com as técnicas em uso em laboratório para a descontaminação e a eliminação de material potencialmente infecto.

BIBLIOGRAFIA

1. Prospero Magdalene T. and Reyes A.C. (1955) Acta Mel. Phillipina 12 (2). 69-74.
2. Allen A.M., Drewry R.A., Weaver R.E. (1970) Arch. Derm. 102, 68-70.
3. Carrol H.F. (1974) J.A.V.M.A. 155, 192-195.
4. Taplin D., Zaias N., Rebell G., Blank H. (1969) Arch. Derm., 99, 1969.

APRESENTAÇÃO

Dermatest	REF	50021	51021
		10 Dip Slide	120 Dip Slide

MESA DE SÍMBOLOS

IVD Dispositivo medico para diagnostico <i>in vitro</i>	Não reutilizar	Fabricante	Conteúdo suficiente para "n" ensaios	Limites de temperatura
Referência de catálogo	Frágil, manusear com cuidado	Prazo de validade	Atenção, consulte a documentação incluída	LOT Código do lote



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY

Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net



F01013
Rev.4 / 04.11.2016

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Dermatest είναι έτοιμο σύστημα για χρήση σε υποστρώματα καλλιέργειών στερεοποιημένα σε μια πλαστική βάση, για την έρευνα δερματόφυτων. Τα συστήματα αυτά είναι παγκοσμίως γνωστά ως dip-slide. Τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται με το Dermatest μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βοήθημα για τη διάγνωση μυκητιάσεων και πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το κλινικό ιστορικό του ασθενούς.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Το Dermatest είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες των 10 και 120 τεστ.

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΕΙΣ

Dermatest

1. Malt Agar (πορτοκαλί)
2. Corn Meal Agar (λευκό)
3. Dermatophyte Test Medium Agar (πορτοκαλί)

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το Dermatest εμβολιασμένο με το κλινικό υλικό, επιτρέπει την αναζήτηση διαμέσου καλλιέργειας δερματόφυτων μυκήτων. Το Dermatophyte Test Medium Agar παρασκευάζεται σύμφωνα με τον τύπο του Taplin, Zaias και Rebell και επιτρέπει την ταχεία επιλεκτική απομόνωση δερματόφυτων μηκύτων υπεύθυνων για λοιμώξεις του δέρματος ή των εξαρτημάτων του (όνυχες, τρίχες), όπως *Microsporum* spp., *Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp. κλπ. Οι επιλεκτικές ουσίες του υποστρώματος: η cicloeximide, gentamicin και chloramphenicol επιτρέπουν την αναστολή της ανάπτυξης των βακτηριδίων και να μειώσουν σημαντικά τις λοιμώξεις των μυκήτων που είναι ευαίσθητοι στην cicloeximide, επιτρέποντας ταυτόχρονα υψηλό βαθμό απομόνωσης των δερματοφύτων. Ο προσδιορισμός των δερματοφύτων σ' αυτό το υπόστρωμα βασίζεται στη χρήση της κόκκινης φαινόλης ως δείκτη του pH. Τα δερματόφυτα παράγουν αλκαλικούς μεταβολίτες που προκαλούν την αλλαγή του δείκτη από κίτρινο σε κόκκινο χρώμα. Η αξιοπιστία αυτού του χαρακτηριστικού ως διαφορικού μηχανισμού επιβεβαιώθηκε σε πολλές μελέτες από τους Allen, Carrol, Taplin *et al.* που αναφέρουν ακρίβεια 97-100% στην επισημάνση των δερματόφυτων με Dermatophyte Test Medium Agar. Το υπόστρωμα επιτρέπει να γίνει διάγνωση των δερματοφύτων μετά από τουλάχιστον 48 ώρες επώασης. Το Malt Agar χρησιμοποιείται για την απομόνωση περιστασιακών μηκύτων όπως οι *Aspergillus* spp., *Fusarium* spp., *Mucor* spp., *Rhizopus* spp., κλπ. Από δείγματα κλινικής προέλευσης και για την απομόνωση μυκήτων ευαίσθητων στην cicloeximide (*Allescheria boydii* και *Cryptococcus neoformans*). Το Corn Meal Agar είναι ένα υπόστρωμα κατάλληλο για την απομόνωση του *Candida albicans*. Όταν παρατηρούνται στο μικροσκόπιο αποικίες *Candida albicans* που αναπτύχθηκαν σ' αυτό το υπόστρωμα, παρατηρείται παραγωγή χαρακτηριστικών σπόρων, κριτήριο που είναι αποδεκτό για την μορφολογική επισημάνση αυτού του είδους (Prospero και Reyes).

ΤΥΠΙΚΕΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΕΙΣ ΥΠΟΣΤΡΩΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟ DERMATEST (γραμμάρια / λίτρο)

MALT AGAR		CORN MEAL AGAR		DTM AGAR	
Εκχύλισμα βύνης	30.0	Εκχύλισμα καλαμποκιού γεύμα	2.0	Πεπτόνη σόγιας	10.0
Agar	17.0	Agar	15.0	Γλυκόζη	10.0
pH 5.5 ± 0.2		pH 6.0 ± 0.2		Κόκκινο φαινόλη	0.2
				Κυκλοεξιμίδιο	0.5
				Γενταμικίνη	0.1
				χλωραμφαινικόλη	0.1
				Agar	20.0
				pH 5.5 ± 0.2	

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Το υλικό που παραλαμβάνεται από εστίες λοιμώξεως του δέρματος, των τριχών και των ονύχων, πρέπει να σπέρνεται στην επιφάνεια των τριών υποστρωμάτων εξασφαλίζοντας καλή προσκόλληση.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ

1. Παραλάβετε ένα dip-slide από το δοχείο.
2. Προσδιορίστε το δείγμα με μια αυτοκόλλητη ετικέτα ή γράφοντας τα στοιχεία απευθείας στο δοχείο dip-slide.
3. Ξεβιδώστε και αφαιρέστε το slide από το κυλινδρικό δοχείο χωρίς να ακουμπήσετε τις επιφάνειες των υποστρωμάτων των καλλιέργειών.
4. Κρατώντας το slide από το πώμα, σπείρετε απευθείας στην επιφάνεια των υποστρωμάτων καλλιέργειας με κλινικό υλικό που προέρχεται από το σημείο λοίμωξης, χρησιμοποιώντας ένα βαμβακοφόρο στυλεό ή άλλο κατάλληλο μέσο.
5. Ξαναβάλτε το slide στο δοχείο και κλείστε το βιδώνοντας.
6. Κάντε επώαση με το θερμοστάτη ρυθμισμένο σε θερμοκρασία 25-30°C για τουλάχιστον 48 ώρες για το πολύ 7 ή περισσότερες ημέρες σε αερόβιες συνθήκες.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Μετά την επώαση η παρουσία των δερματοφύτων τονίζεται από την εμφάνιση αποικιών στην επιφάνεια των υποστρωμάτων καλλιέργειών. Στο Dermatophyte Test Medium Agar οι δερματόφυτοι μήκυτες αναπτύσσονται με ένα κόκκινο χρώμα γύρω από τις αποικίες. Για τα ταχείας ανάπτυξης δερματόφυτα εμφανίζεται το κόκκινο χρώμα μετά από 48 ώρες επώασης, για τα αργής ανάπτυξης δερματόφυτα απαιτούνται 3 έως 7 ημέρες επώασης. Όταν υπάρχουν μικρές αποικίες, το κόκκινο χρώμα περιορίζεται στην περιοχή κοντά στην αποικία, όταν είναι υπό ανάπτυξη συνενωμένη και

εμφανής παρατηρείται αλλαγή του δείκτη σε όλο το υπόστρωμα. Οι μύκητες που είναι ευαίσθητοι στο cicloeximide συνήθως δεν αναπτύσσονται στο Dermatophyte Test Medium Agar εκτός από την περίπτωση κατά την οποία το δείγμα παρουσιάζει βαρύτατη λοίμωξη, σ' αυτήν την περίπτωση παρατηρείται πιο αργή ανάπτυξη, που χαρακτηρίζονται από το χρώμα των αποικιών (μαύρο για το *Aspergillus niger* και το *Cladosporium* spp., πράσινο για το *Penicillium* spp.) και μερικές φορές με αλλαγή στο κόκκινο του υποστρώματος. Η *Candida albicans* αναπτύσσεται χωρίς αλλαγή χρώματος του υποστρώματος. Στο Malt Agar και στο Corn Meal Agar οι ίδιοι μικροοργανισμοί αναπτύσσονται με τα χρωματικά χαρακτηριστικά που είναι τυπικά του απομονωμένου ημματοειδούς μύκητα.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Για τον έλεγχο ποιότητας του Dermatest, τα dip-slide επωάζονται με τα μικροβιακά στελέχη που αναφέρονται στον πίνακα.

Συνθήκες επώασης: 25-30°C για 48-96 h σε αερόβιες συνθήκες.

Χρησιμοποιηθέντα μικροβιακά στελέχη και αναμενόμενα αποτελέσματα στον έλεγχο ποιότητας:

Μικροοργανισμοί	MALT AGAR	CORN MEAL AGAR	DTM AGAR
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	άχρωμες αποικίες	άχρωμες αποικίες	αναστελλόμενη ανάπτυξη
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	άχρωμες αποικίες	άχρωμες αποικίες	αναστελλόμενη ανάπτυξη
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	λευκές αποικίες	λευκές αποικίες	λευκές αποικίες (το υπόστρωμα δεν αλλάζει)
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC® 9533	λευκές αποικίες	λευκές αποικίες	λευκές αποικίες (το υπόστρωμα αλλάζει σε κόκκινο)
<i>Aspergillus niger</i> ATCC® 16404	μαύρες αποικίες	μαύρες αποικίες	αναστελλόμενη ανάπτυξη

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τα υποστρώματα που περιγράφονται εδώ δεν ταξινομούνται ως επικίνδυνα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία ούτε περιέχουν βλαβερές ουσίες σε συγκεντρώσεις $\geq 1\%$, γι' αυτό δεν απαιτείται η διαθεσιμότητα της Κάρτας Ασφαλείας. Τα Dermatest είναι συσκευές μιας χρήσης που πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*, προορίζονται για επαγγελματική χρήση και πρέπει να χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό και με εγκεκριμένες ασηπτικές και ασφαλείς μεθόδους σε σχέση με τις παθογόνες ουσίες.

ΦΥΛΑΞΗ ΤΩΝ DIP-SLIDE

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία 10-25°C στις αρχικές τους συσκευασίες. Δεν πρέπει να φυλάσσεται κοντά σε πηγές θερμότητας και πρέπει να αποφεύγονται οι διακυμάνσεις θερμοκρασίας. Υπό αυτές τις συνθήκες τα περιγραφόμενα προϊόντα ισχύουν έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Μην τα χρησιμοποιείτε πέραν αυτής της ημερομηνίας. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν παρουσιάζουν σημεία αλλοίωσης (μεγάλες αλλαγές χρώματος των υποστρωμάτων, αφυδάτωση ή αποκόλληση των υποστρωμάτων βάσης, παρουσία βακτηριακών αποικιών ή μυκήτων.) ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Μετά τη χρήση, τα Dermatest και το υλικό που έχει έρθει σε επαφή με το υπό εξέταση δείγμα, πρέπει να απολυμαίνονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις συνήθεις τεχνικές εργαστηρίου για την απολύμανση και την απόρριψη πιθανώς μολυσμένου υλικού.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Prospero Magdalene T. and Reyes A.C. (1955) Acta Mel. Phillipina 12 (2). 69-74.
2. Allen A.M., Drewry R.A., Weaver R.E. (1970) Arch. Derm. 102, 68-70.
3. Carrol H.F. (1974) J.A.V.M.A. 155, 192-195.
4. Taplin D., Zaias N., Rebell G., Blank H. (1969) Arch. Derm., 99, 1969.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Dermatest	REF	50021	51021
		10 Dip Slide	120 Dip Slide

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

 In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν	 Μην κάνετε επαναληπτική χρήση	 Κατασκευαστής	 Περιεχόμενο επαρκές για «N» εξετάσεις	 Περιορισμοί θερμοκρασίας
 Αριθμός καταλόγου	 Εύθραυστο, να χρησιμοποιείται με προσοχή	 Ημερομηνία λήξης	 Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα	 Αριθμός Παρτίδας



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY

Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net



F01013
Rev.4 / 04.11.2016