

**Biolife**

Уповноважений представник в Україні:
 Науково-виробнича фірма "СИМЕСТА ВААЛ"
 у формі товариства з обмеженою відповідальністю
 ЄДРПОУ 20933811 Україна, 65005, м. Одеса,
 вул. Мельницька, буд. № 20 А, Тел/ факс: (048)705-31-14
 email: info@simesta.com, alexshevchenko@simesta.com



CE IVD

TS-548005 ред. 1 2020/10 стор. 1 / 3

Інструкції до використання

ChromArt

Хромогенне середовище для грибів роду *Candida*

Готові до використання планшети



Хромогенне середовище для грибів роду *Candida*:
C. albicans (зелено-блакитні колонії), *C. tropicalis*
 (синьо-сірі колонії) і *C. krusei* (великі рожево-фіолетові колонії)

1- Використання за призначенням

Діагностичний пристрій *In vitro*. Селективне і хромогенне середовище для виділення *Candida spp.* з клінічних зразків та для диференціації групи *Candida albicans / Candida dubliniensis* від *Candida tropicalis* та інших видів роду *Candida*.

2 – Склад – Типова формула *

Пептони	10,30 г
Стимулятори росту	11,70 г
Неорганічні солі	4,60 г
Хлорамфенікол	0,50 г
Хромогенна суміш	0,36 г
Агар	12,00 г
Очищена вода	1000 мл

* формула може бути скоригована та/або доповнена відповідно до необхідних критеріїв ефективності.

3 - ПРИНЦИП МЕТОДУ І ПОЯСНЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Дріжджові інфекції вимагають швидкої діагностики, щоб можна було на ранній стадії почати відповідну протигрибкову терапію. З 90-х років були досягнуті успіхи в лабораторних методах діагностики видів *Candida*, особливо *Candida albicans*, що призвело до більш швидкої і надійної їх ідентифікації.¹⁻³ Одним з таких методів було введення хромогенних субстратів безпосередньо в ізолюючі середовища. Загальним принципом цих середовищ є використання хромогенного субстрату для β -гексозамінідази для диференціації групи *C. albicans / C. dubliniensis* від інших дріжджів і другого хромогенного субстрату (зазвичай для виявлення фосфатази або β -глюкозидази) для забезпечення подальшого розмежування між видами.⁴ Основною перевагою таких хромогенних середовищ є їх здатність виявляти змішані культури дріжджів, оскільки різні види часто утворюють колонії з різними кольорами.

Хромогенне середовище для грибів роду *Candida* - це хромогенне і селективне середовище "другого покоління" для виділення *Candida spp.* з клінічних зразків і для диференціації клінічно значущих *Candida spp.*: група *C. albicans - C. dubliniensis* від *Candida tropicalis*, *Candida krusei* та інших *Candida spp.* Селективність середовища обумовлена присутністю хлорамфеніколу, який пригнічує ріст бактерій. Диференціація досягається наявністю двох хромогенних сполук. Гідроліз субстрату для виявлення ферменту β -гексозамінідази *C. albicans* і *C. dubliniensis* призводить до вивільнення нерозчинного хромофору, який залишається всередині колоній, надаючи їм типовий зелено-синій колір. Гідроліз другого хромогенного субстрату призводить до виділення нерозчинного рожевого хромофору і орієнтує на ідентифікацію інших видів: *Candida tropicalis* розщеплює обидві сполуки з утворенням синьо-сірих колоній, в той час як інші види роду *Candida* гідролізують тільки друге хромогенне з'єднання і ростуть колоніями з різними відтінками рожевого.

4 - Фізичні властивості

Вигляд середовища	блідо-жовте, прозоре
Кінцевий pH при 20-25 °C	6.0 ± 0.2

5 - Надані матеріали - Пакування

Продукт	Тип	REF	Пакування
Хромогенне середовище для грибів роду <i>Candida</i> CND:W0104030202; EDMA:14.03.02.02; RDM: 1443953/R	Готові до використання планшети	548005	2 x 10 планшетів ø 90 мм Внутрішнє пакування: 2 целофанові пакети Вторинне пакування: картонна

6 - ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, АЛЕ ТАКІ, ЩО НЕ НАДАЮТЬСЯ

Стерильні петлі і тампони, інкубатор і лабораторне обладнання в міру необхідності, допоміжні поживні середовища і реагенти для повної ідентифікації колоній.

7 - Зразки

Хромогенне середовище для грибів роду *Candida* призначене для бактеріологічної обробки нестерильних клінічних зразків, таких як мазки з порожнини рота, горла, глотки, піхви. По можливості збирайте зразки перед антимікробною терапією. Слід застосовувати належну лабораторну практику збору, транспортування та зберігання клінічних зразків.

8 - Процедура тестування

Дайте планшетам нагрітися до кімнатної температури і висушіть поверхню середовища. Інокулюйте, прокочуючи тампон по невеликій ділянці поверхні біля краю; потім проштрихуйте від цієї інокульованої ділянки для отримання добре ізольованих колоній. Інкубуйте інокульовані планшети в аеробних умовах при температурі 35-37 °C протягом 18-24 і 48 годин.

9 - Зняття показників та інтерпретація

Після інкубації спостерігають за ростом бактерій і фіксують специфічні морфологічні та хроматичні характеристики виділених колоній. Нижче наведено короткий посібник з тлумачення показників.



Biolife Italiana S.r.l., Viale Monza 272, 20128 Мілан, Італія.
 Тел. +39 02 25209.1, Факс +39 02 2576428
 E-mail: export@biolifeitaliana.it; web: www.biolifeitaliana.it

**Biolife**

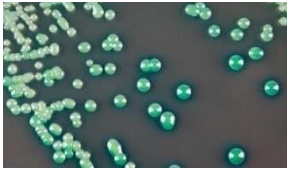
Уповноважений представник в Україні:
 Науково-виробнича фірма "СИМЕСТА ВААЛ"
 у формі товариства з обмеженою відповідальністю
 ЄДРПОУ 20933811 Україна, 65005, м. Одеса,
 вул. Мельницька, буд. № 20 А, Тел/ факс: (048)705-31-14
 email: info@simesta.com, alexshevchenko@simesta.com



CE IVD

TS-548005 ред. 1 2020/10 стор. 2 / 3

Блискучі зелено-блакитні колонії:
 характеристика *C. albicans* /*C. dubliniensis*. (*C. albicans* тут нижче)



Збільшені, плоскі рожево-червоні або фіолетові колонії з грубою тонкою текстурою: характеристика *C. krusei*.



Сіро-блакитні колонії з фіолетовими відтінками та/або фіолетовим ореолом: характерно для *C. tropicalis*.



Білі, рожеві або рожево-фіолетові колонії: характеристики інших видів *Candida* (*C. glabrata* тут нижче)



Candida kefir продукує фіолетово-червоні колонії.
 Комплекс *Candida parapsilosis* продукує рожеві, рожево-фіолетові колонії.
 Грампозитивні і грамнегативні бактерії майже інгібуються.

10 - КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ КОРИСТУВАЧА

Всі вироблені партії продукції випускаються в продаж після проведення контролю якості на відповідність технічним умовам. Однак кінцевий користувач несе відповідальність за проведення випробувань з контролю якості відповідно до місцевих застосовних нормативних актів, відповідно до вимог акредитації та досвіду лабораторії. Нижче наведено деякі тестові штами, корисні для контролю якості.

Контрольні штами		Інкубація T° / T / ATM	Очікувані результати
<i>C. albicans</i>	ATCC 10231	35-37°C / 44-48 h / A	хороший ріст, зелено-сині колонії
<i>C. tropicalis</i>	NCPF 8841	35-37°C / 44-48 h / A	хороший ріст, синьо-сірі колонії
<i>E. coli</i>	ATCC 25922	35-37°C / 44-48 h / A	інгібовано
<i>S. aureus</i>	ATCC 25923	35-37°C / 44-48 h / A	хороший ріст, зелено-сині колонії

A: аеробна інкубація; ATCC є торговою маркою Американської колекції типових культур; NCPF: Громадська Охорона Здоров'я Англії, Національна колекція патогенних грибів.

11 - ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Експлуатаційні характеристики Хромогенного середовища для грибів роду *Candida* були оцінені Andreoni *et al.*⁵ з 82 штамами дріжджів, виділеними з зразків людини, ідентифікованими за допомогою фенотипової системи і підтвердженими спектрометричним методом і за умови зберігання при температурі – 80 °C, а також з 80 клінічними зразками, виділеними з респіраторного матеріалу, вагінального ексудату, сечі і позитивних культур крові. Хромогенне середовище для грибів роду *Candida* порівнювали з хромогенним середовищем що існує на ринку. Висновки були такі: для штамів дріжджів, виділених із зразків людини, порівняння між двома середовищами в цілому показало кращий ріст, з точки зору розміру колоній протягом 24 і 48 годин, на Хромогенному середовищі для грибів роду *Candida*; колір колоній, а також з точки зору тональності та інтенсивності, виявився більш помітним на Хромогенному середовищі для грибів роду *Candida*, що дозволило краще диференціювати види з аналогічними кольорами. Отримані результати підтвердили, що Хромогенне середовище для грибів роду *Candida* може в значній мірі забезпечити передбачувану ідентифікацію частих видів клінічної ізоляції, дозволяючи орієнтуватися на передбачувану ідентифікацію видів дріжджів з більш низькою частотою ізоляції. Крім того, швидке зростання і інтенсивність забарвлення гарантують морфологічну і колірну оцінку в більш короткі терміни.

Перед випуском у продаж репрезентативний зразок всіх партій готових до застосування планшетів Хромогенного середовища для грибів роду *Candida* і сировини, що використовується для виробництва підготовлених планшетів (дегідратоване Хромогенне середовище для грибів роду *Candida* REF 408005), тестують на продуктивність, специфічність і селективність шляхом порівняння результатів з раніше затвердженою еталонною партією.

Продуктивність і специфічність оцінювали напівкількісним екометричним методом з наступними штамами: *C. albicans* ATCC 10231, *C. albicans* ATCC 20912, *C. dubliniensis* NCPF 3949, клінічний ізолят *C. intermedia*, *C. krusei* ATCC 6258, *C. parapsilosis* ATCC 6258, *C. stellatoidea* ATCC 11006, *C. tropicalis* NCPF 8841, клінічний ізолят *C. glabrata*. Після інкубації при температурі 35-37 °C протягом 8-24 і 48 годин оцінюють і реєструють кількість росту і хроматичні характеристики колоній. Всі види *Candida* розвивають хороший ріст з наступними хроматичними характеристиками (після 48 годин інкубації):

<i>C. albicans</i>	зелено-блакитні колонії
<i>C. dubliniensis</i>	зелено-блакитні колонії
<i>C. tropicalis</i>	блакитно-сірі колонії
<i>C. intermedia</i>	блідо-рожеві колонії
<i>C. krusei</i>	рожево-фіолетові колонії
<i>C. parapsilosis</i>	блідо-рожеві колонії
<i>C. stellatoidea</i>	зелено-блакитні колонії
<i>C. glabrata</i>	блідо-рожеві колонії

Селективність оцінювали модифікованим методом поверхневого падіння Майлза-Місри шляхом інокуляції планшетів відповідними десятковими розведеннями у фізіологічному розчині 0,5 Макфарланда суспензії нецільових штамів *P. aeruginosa* ATCC 27853 і *E. faecalis* ATCC 19433. Зростання нецільових штамів повністю пригнічується.



Biolife Italiana S.r.l., Viale Monza 272, 20128 Мілан, Італія.
 Тел. +39 02 25209.1, Факс +39 02 2576428
 E-mail: export@biolifeitaliana.it; web: www.biolifeitaliana.it

**Biolife**

Уповноважений представник в Україні:
 Науково-виробнича фірма "СІМЕСТА ВААЛ"
 у формі товариства з обмеженою відповідальністю
 ЄДРПОУ 20933811 Україна, 65005, м. Одеса,
 вул. Мельницька, буд. № 20 А, Тел/ факс: (048)705-31-14
 email: info@simesta.com, alexshevchenko@simesta.com



TS-548005 ред. 1 2020/10 стор. 3 / 3

12 - ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

- *C. dubliniensis* є позитивним по β -гексозамінідазі і росте з зелено-синіми колоніями, тому він не диференціюється від *C. albicans*.⁵
- Хромогенне середовище для грибів роду *Candida* не диференціює *C. parapsilosis*, *C. orthopsilosis* і *C. metapsilosis*.⁵
- Найкраще колірне диференціювання *Candida spp.* досягається після 48 годин інкубації.⁵
- *Candida spp.*, крім *C. albicans* / *C. dubliniensis* і *C. tropicalis*, з'являється у вигляді різних рожевих/сірих / фіолетових кольорів через суміш природної пігментації і вивільнених хромофорів. Досвід мікробіолога може допомогти диференціювати ці види за кольором і морфологією колоній.
- Зростання залежить від потреб кожного окремого мікроорганізму. Цілоком можливо, що дріжджі з особливими метаболічними потребами можуть не рости або не продукувати колір.
- Деякі рідкісні бактеріальні штами, які можуть бути стійкі до хлорамфеніколу, можуть рости на середовищі з забарвленими колоніями.
- Навіть якщо мікробні колонії на планшетах диференційовані на основі їх морфологічних і хроматичних характеристик, для повної ідентифікації рекомендується проводити біохімічне, імунологічне, молекулярне або мас-спектрометричне тестування ізолятів з чистої культури. При необхідності проведіть тест на чутливість до протимікробних препаратів.
- Дане живильне середовище призначене для допомоги в діагностиці інфекційних захворювань; інтерпретація результатів повинна проводитися з урахуванням клінічного анамнезу пацієнта, Походження зразка і результатів інших діагностичних тестів.

13 – Застереження та попередження

- Цей продукт є якісною діагностикою *in vitro*, призначеною тільки для професійного використання; він повинен використовуватися належним чином навченим і кваліфікованим лабораторним персоналом з дотриманням затверджених запобіжних заходів щодо біологічної безпеки і асептичних методів.
- Цей продукт не класифікується як небезпечний відповідно до чинного європейського законодавства.
- Це живильне середовище містить сировину тваринного походження. Попередній і посмертний контроль тварин, а також контроль під час циклу виробництва і розподілу сировини не може повністю гарантувати, що ці продукти не містять будь-яких трансмісивних патогенів. Тому рекомендується, щоб готові до вживання пластини оброблялися як потенційно інфекційні і оброблялися з дотриманням звичайних специфічних запобіжних заходів: не ковтати, не вдихати і не допускати контакту зі шкірою, очима, слизовими оболонками. Завантажте TSE Statement (Свідоцтво відповідності щодо можливої контамінації губчастої енцефалопатією) з веб-сайту www.biolifeitaliana.it, описуючи заходи, що здійснюються компанією Biolife Italiana для зниження ризику, пов'язаного з інфекційними захворюваннями тварин.
- Всі лабораторні зразки повинні вважатися інфекційними.
- Лабораторна зона повинна контролюватися таким чином, щоб уникнути забруднень, таких як живильне середовище або мікробні агенти.
- Кожний планшет цього живильного середовища призначений тільки для одноразового використання.
- Готові до використання планшети не повинні розглядатися як "стерильний продукт", оскільки вони не підлягають термінальній стерилізації, а є продуктом з контрольованим біозабрудненням в межах певних специфікацій, зазначених у сертифікаті контролю якості.
- Стерилізуйте всі біологічно небезпечні відходи перед утилізацією. Утилізуйте невикористане середовище та планшети, інокульовані зразками або штамами мікроорганізмів, відповідно до чинного місцевого законодавства.
- Сертифікати аналізу та Паспорт безпеки доступні на веб-сайті www.biolifeitaliana.it.
- Інформація, представлена в цьому документі, була визначена в міру наших знань і можливостей і являє собою керівництво по правильному використанню продукту, але без будь-яких зобов'язань або відповідальності. У всіх випадках повинні дотримуватися існуючі місцеві закони, правила і стандартні процедури для дослідження проб, взятих з органічних районів проживання людини і тварин, проб навколишнього середовища і продуктів, призначених для споживання людиною або тваринами. Наша інформація не звільняє наших клієнтів від відповідальності за перевірку придатності нашого продукту за призначенням.

14 - УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Після отримання планшетів зберігайте їх в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °C далеко від прямого світла. При правильному зберіганні планшети можна використовувати до закінчення терміну придатності. Не використовуйте планшети після цієї дати. Планшети з розкритого пластикового саше можна використовувати протягом 7 днів при зберіганні в чистому приміщенні при температурі 2-8°C. Не використовуйте планшети, якщо пластиковий пакетик пошкоджений або якщо планшет розбитий. Не використовуйте планшети з ознаками псування (наприклад, мікробне забруднення, зневоднення, усадка або розтріскування середовища, нетиповий колір, надлишок вологи).

15 - Посилання

1. Polacheck I, Melamed M, Bercovier H, Salkin IF. Бета-глюкозидаза у *Candida albicans* та її застосування при ідентифікації дріжджів. J Clin Microbiol 1987;25:907-10.
2. Perry JL, Miller GR. Умбелліферил-мічений галактозамінід як засіб ідентифікації *Candida albicans* J Clin Microbiol 1987;25:2424-5.
3. Willinger BW, Manafi M, Rotter ML. Порівняння експрес-методів з використанням флуороген-хромогенних аналізів для виявлення *Candida albicans*. Листи App Microbiol 1994; 18:47-49
4. Perry JD. А Десятиліття розробки хромогенних поживних середовищ для клінічної мікробіології в епоху молекулярної діагностики. Клін. Мікробіол. Ред. 2017 Apr;30(2):449-479.
5. Andreoni S., Molinari G.L., Ruzza P., Dellera A. Оцінка хромогенного кандидозного агару для виділення і передбачуваної ідентифікації дріжджів. XLI AMCLI Конгрес італійської Асоціації клінічних мікробіологів Риміні, листопад 13-16, 2012.

ТАБЛИЦЯ ЗАСТОСОВНИХ СИМВОЛІВ

REF або REF Номер за каталогом	LOT Код партії	IVD Діагностичний медичний пристрій <i>In vitro</i>	Виробник	Використати до
Температурні обмеження	Зміст, достатній для < N > тестів	Зверніться до Інструкції із застосування	Тільки для одноразового використання	Крижкє, вимагає дбайливого поводження

ІСТОРІЯ РЕДАКЦІЙ

Версія	Опис змін	Дата
Інструкції до використання (IFU) - Редакція 1	Оновлений макет і контент відповідно до IVDR 2017/746	2020/10

Примітка: незначні типографські, граматичні та форматуючі зміни не включаються в історію змін.



Biolife Italiana S.r.l., Viale Monza 272, 20128 Мілан, Італія.
 Тел. +39 02 25209.1, Факс +39 02 2576428
 E-mail: export@biolifeitaliana.it; web: www.biolifeitaliana.it