

Antimykotické disky

Disky pro testování citlivosti v mykologii

POPIS

Antimykotické disky jsou papírové disky se speciálními vlastnostmi, které jsou impregnovány antimykotiky, používané pro testování citlivosti kvasinek podle metody CLSI. Každé antimykotikum je k dispozici v baleních po 50 a 250 discích.

OBSAH BALENÍ

Disky v kartuších

Balení po 50 testech obsahuje 1 kartuši s 50 disky, balenou v blistru se silikagelem.

Balení po 250 testech obsahuje 5 kartuší s 50 disky, balenými v blistru se silikagelem.

Každé balení obsahuje také průhledný uzavíratelný sáček.

Disky v lahvičce

Lahvička obsahuje 250 disků a tabletu s vysoušedlem.

PRINCIP METODY

Disky se aplikují na povrch kultivačního média naočkovaného suspenzí obsahující čisté kolonie vyšetřovaného mikroorganismu. Po inkubaci se destičky vyšetří, inhibiční zóna kolem každého disku je porovnána se standardními inhibičními zónami: tímto způsobem jsou mikroorganismy definovány jako citlivé, citlivé v závislosti na množství, rezistentní nebo necitlivé k testovaným antimikrobiálním látkám.

SLOŽENÍ

Disky jsou vyrobeny z vysoce kvalitního papíru v souladu se specifikacemi WHO a FDA. Každý disk je impregnován standardizovaným množstvím antimykotika.

ODBĚR A UCHOVÁVÁNÍ VZORKŮ

Kolonie, které mají být podrobeny testu citlivosti, jsou odebírány z kultivačních médií, která byla inokulována roztokem testovaného vzorku. V případě směsného vzorku musí být před testováním citlivosti kmeny přeočkovány na půdu s krví nebo Sabouraud Dextrose Agar tak, aby byla získána čistá kultura.

POSTUP

Podrobnosti o procedurálním testu naleznete v bibliografii nebo v mikrobiologické literatuře. Stručný popis CLSI metodiky je následující:

1. Před otevřením balení (kartuše nebo lahvičky) nechte disky vytemperovat na pokojovou teplotu tak, aby se minimalizovala kondenzace na discích. Ta by mohla ovlivnit dlouhodobou stabilitu.
2. Vytvořte suspenzi testovaného organismu s hustotou 0,5 McFarlanda pro *Candida* spp. a 1 McFarland pro *C. neoformans*.
3. Pomocí sterilního bavlněného tamponu na tyčince rozetřete suspenzi po celé ploše média pro stanovení citlivosti u kvasinek (Mueller Hinton agar + glukóza + methylenová modř)..
4. Umístěte antifungální disky do 15 minut od inokulace misek a zatlačte je sterilními kleštěmi na povrch agaru a do 15 minut od nanesení disků nechte plotnu inkubovat při teplotě 35 ± 2 °C po dobu 24 hodin; pokud je po 24 hodinách pozorován nedostatečný nárůst, je možné inkubaci prodloužit na 48 hod.

VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

Na konci inkubační doby změřte inhibiční zónu a porovnejte se zónami uvedenými ve standardech CLSI. Ojedinelé mikrokolonie na okraji zóny nebo velké kolonie v zóně se vyskytují často a měly by být ignorovány.

KLINICKÁ INTERPRETACE

Testování citlivosti provedené in vitro nemůže přesně reprodukovat podmínky in vivo. Nicméně ukazuje účinek koncentrace antimykotika, která se mění v kultivačním médiu ve vztahu k růstu mikrobiální populace. Konečná volba antimykotika, které se podává pacientovi, je odpovědností klinického lékaře, který vlastní všechny informace o pacientovi.

KONTROLA KVALITY

Každá šarže antifungálního disku je podrobena přesným a důkladným kontrolám v souladu s normami CLSI pomocí následujících kmenů: *Candida albicans* ATCC 90028; *Candida parapsilosis* ATCC 22019; *Candida tropicalis* ATCC 750; *Candida crusei* ATCC 6258.

LIMITACE METODY

Testování difúzní citlivosti používají techniku in vitro, a proto nemohou reprodukovat extrémně složité in vivo podmínky. Přesto je to užitečný a důležitý nástroj, který pomáhá klinickému lékaři zvolit správnou terapii. Mnoho proměnných faktorů ovlivňuje konečný výsledek testu difúzní citlivosti. Hlavní jsou: použité kultivační médium, impregnace disků, inokulace média, teplota, čas a inkubační atmosféra misek, preinkubační a predifúzní podmínky, hloubka média atd.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Antifungální disk nelze podle současné legislativy klasifikovat jako nebezpečný. Antifungální disky jsou koncipovány jako jednorázové, určeny pouze pro diagnostické použití in vitro a pro profesionální použití. Musí být použity v laboratoři řádně vyškolenou obsluhou používající schválené aseptické a bezpečnostní metody pro patogenní původce.

SKLADOVÁNÍ

Neotevřená balení mohou být skladovány při teplotě od -20°C do +8°C až do uplynutí doby expirace. Některé produkty musí být skladovány při -20°C vždy. Doporučené teplotní limity naleznete na obalu produktu a na štítku krabice. Zbytky disků z otevřených kartuší musí být skladovány při teplotě 2-8 °C max. 7 dní. Kartuše obsahující nepoužité disky by měla být vrácena do obalu s vysoušedlem a poté vložena do uzavíratelného sáčku. Disky v lahvičce lze používat až 2 měsíce od prvního otevření a musí být skladovány při teplotě uvedené na štítku. Proexspirované disky zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

LIKVIDACE POUŽITÝCH MATERIÁLŮ








Po použití disky a veškeré materiály, které byly v kontaktu se vzorkem, musí být dekontaminovány a zlikvidovány laboratorními technikami pro likvidaci potenciálně infekčního materiálu.

POZNÁMKA: Viz tabulka Interpretací kritéria a tabulka Kontrola kvality na konci tohoto dokumentu.

BIBLIOGRAFIE

1. CLSI. Performance Standards for Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts. 2nd ed. CLSI supplement M60. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020.
2. CLSI. Method for Antifungal Disk Diffusion Susceptibility Testing of Yeasts. 3rd ed. CLSI Guideline M44. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.

TABULKA SYMBOLŮ

IVD Určeno pro <i>in vitro</i> diagnostiku	 Nepoužívat opakovaně	 Výrobce	 Obsah dostatečný pro <n> testů	 Rozmezí teplot
REF Katalogové číslo	 Křehké, zacházet opatrně	 Použitelné do	 Pozor, nahlédněte do příložených dokumentů	LOT Číslo šarže

Příloha č. 1 Tabulka: Interpretační kritéria a kontrola kvality antimykotických disků

ANTIFUNGAL AGENT	µg	Species	S ≥	I	SDD	R ≤	CLSI QUALITY CONTROL	Zone Diameter Ranges (mm)	
Caspofungin	CAS	5	<i>C. albicans</i>	17	15-16	-	14	<i>C. albicans</i> ATCC 90028	18-27
			<i>C. guilliermondii</i>	13	11-12	-	10	<i>C. krusei</i> ATCC 6258	19-26
			<i>C. krusei</i>	17	15-16	-	14	<i>C. parapsilosis</i> ATCC 22019	14-23
			<i>C. parapsilosis</i>	13	11-12	-	10	<i>C. tropicalis</i> ATCC 750	20-27
			<i>C. tropicalis</i>	17	15-16	-	14		
Fluconazole	FLU	25	<i>C. albicans</i>	17	-	14-16	13	<i>C. albicans</i> ATCC 90028	28-39
			<i>C. glabrata</i>	-	-	≥ 15	14	<i>C. parapsilosis</i> ATCC 22019	22-33
			<i>C. parapsilosis</i>	17	-	14-16	13	<i>C. tropicalis</i> ATCC 750	26-37
			<i>C. tropicalis</i>	17	-	14-16	13		
Posaconazole	POS	5		-	-	-	-	<i>C. albicans</i> ATCC 90028	24-34
								<i>C. krusei</i> ATCC 6258	23-31
								<i>C. parapsilosis</i> ATCC 22019	25-36
								<i>C. tropicalis</i> ATCC 750	23-33
Voriconazole	VO	1	<i>C. albicans</i>	17	15-16	-	14	<i>C. albicans</i> ATCC 90028	31-42
			<i>C. krusei</i>	15	13-14	-	12	<i>C. krusei</i> ATCC 6258	16-25
			<i>C. parapsilosis</i>	17	15-16	-	14	<i>C. parapsilosis</i> ATCC 22019	28-37
			<i>C. tropicalis</i>	17	15-16	-	14		

S = Susceptible I = Intermediate S-DD = Susceptible-Dose Dependent R = Resistant

Popis	CLSI	Kat.č.
Amphotericin B	AMB 20 µg	9071
Amphotericin B	AMB 10 µg	9137
Caspofungin	CAS 5 µg ✓	9165 •
Clotrimazole	CLO 50 µg	9097
Econazole	ECN 10 µg	9072
Fluconazole	FLU 100 µg	9069
Fluconazole	FLU 25 µg ✓	9166
Flucytosine	AFY 1 µg	9073
Flucytosine	AFY 10 µg	9148
Griseofulvin	AGF 10 µg	9074
Itraconazole	ITC 50 µg	9107
Itraconazole	ITC 8 µg	9139
Ketoconazole	KCA 10 µg	9075
Ketoconazole	KCA 15 µg	9140
Miconazole	MCL 10 µg	9077
Nystatin	NY 100 units	9078
Posaconazole	POS 5 µg ✓	9167
Voriconazole	VO 1 µg ✓	9168

- skladovat při teplotě -20 °C * Balení: 5 kartuší po 50 discích (5x50 disků = 250 disků).
K dispozici jsou i jednotlivé kartuše s 50 disky: za kat. č. doplňte /1
Příklad: kat.č. 9168/1 označuje vorikonazol 1 µg v kartuši s 50 disky.
250 disků v lahvičce: ke kat. č. přidejte /2
Příklad: kat.č. 9168/2 označuje vorikonazol 1 µg v lahvičce s 250 disky.

Výše uvedený seznam disků nemusí být aktuální, pro kompletní informace o antimykotických discích [navštivte stránky společnosti Liofilchem www.liofilchem.com](http://www.liofilchem.com).

F00008



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com

