

Agar CHROMID® Candida (CAN2)



ZASTOSOWANIE

Podłoże chromogenne do wybiórczej izolacji drożdżaków i bezpośredniej identyfikacji *Candida albicans*.

Jest to podłoże do:

- wybiórczej izolacji drożdżaków,
- identyfikacji gatunku *C. albicans*,
- wstępnego różnicowania grupy gatunków obejmującej *C. tropicalis*, *C. lusitanae* i *C. kefyr*.^{1,2,3,4,5}

WYJAŚNIENIE I ZASADA

Specyficzna hydroliza chromogennego substratu przez heksozaminidazę w obecności induktora enzymu (patent bioMérieux) powoduje zabarwienie kolonii *C. albicans* na niebiesko.

Możliwa hydroliza drugiego substratu różnicuje hodowle mieszane i daje orientacyjną identyfikację innych gatunków. Kolonie hydrolizujące ten substrat są różowe (patent bioMérieux).

Mieszanina hamująca hamuje wzrost większości bakterii.

SKŁAD PODŁOŻA

Teoretyczna zawartość składników.

Podłoże to zostało dostosowane i/lub uzupełnione zgodnie z wymaganymi kryteriami:

Ekstrakt drożdżowy	6 g
Wyciąg słodowy	4,5 g
Substraty enzymów i regulatory	1,71 g
Agar	14 g
Mieszanina antybiotyków	0,107 g
Oczyszczona woda	1 l
pH 6,7	

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Wyłącznie do zastosowania w diagnostyce *in vitro*.**
- **Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego.**
- Wszystkie próbki, hodowle bakterii i posiane produkty należy uważać za zakaźne i odpowiednio z nimi postępować. Podczas całej procedury należy przestrzegać zasad aseptyki i typowych środków ostrożności stosowanych przy postępowaniu z badaną grupą bakterii. Informacje na ten temat znajdują się w dokumencie „CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (Ochrona pracowników laboratoryjnych przed zakażeniami nabytymi w miejscu pracy); zatwierdzone wytyczne — bieżąca wersja”. Informacje dotyczące dodatkowych środków ostrożności znajdują się w dokumencie „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych) — CDC/NIH — najnowsze wydanie” lub w obowiązujących aktualnie regulacjach poszczególnych państw.
- Podłoży nie wolno używać jako materiału lub składników do produkcji.
- Nie wystawiać podłoża na działanie światła.
- Nie używać odczynników przeterminowanych.
- Nie używać odczynników, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie wolno używać płytek zanieczyszczonych lub zawierających nadmierną ilość wilgoci.
- W interpretacji wyników testu należy bezwzględnie wziąć pod uwagę historię choroby pacjenta, miejsce pobrania materiału, wygląd makro- i mikroskopowy oraz jeśli będzie konieczne, wyniki innych przeprowadzonych testów.
- Osoby z zaburzeniami percepcji kolorów mogą mieć problemy ze stosowaniem podłoża.

MATERIAŁY WYMAGANE NIENALEŻĄCE DO ZESTAWU

- Mikrobiologiczny sprzęt laboratoryjny ogólnego zastosowania.
- Inkubator bakteriologiczny.

DODATKOWE EWENTUALNE ODCZYNNIKI

- Agar Sabouraud.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Płytki przechowywać w pudełku, w temperaturze +2 °C/+8 °C do upłynięcia daty ważności.
- Jeśli płytki nie są przechowywane w pudełku, mogą pozostawać przez 2 tygodnie w ciemności w temperaturze +2 °C/+8 °C w opakowaniach celofanowych.
- Chronić przed światłem.

MATERIAŁ DO BADAŃ

Można posiewać wszystkie rodzaje materiałów. Należy je posiać bezpośrednio na agar.

Należy respektować zasady dobrej praktyki laboratoryjnej dotyczące pobierania i transportu, przystosowując je do typu materiału.

PROCEDURA:

Nie wystawiać podłoża na działanie światła w sytuacjach innych niż posiew czy etapy odczytu.

1. Doprowadzić odczynnik do temperatury pokojowej w ciemności.
2. Posiać materiał.
3. Natychmiast inkubować płytki odwrócone przykrywką do dołu w temperaturze +37 °C w warunkach tlenowych, w ciemności. Użytkownik jest odpowiedzialny za dobór właściwej temperatury inkubacji odpowiedniej do zastosowania, zgodnie z bieżącymi normami.
4. Hodowle są na ogół oceniane po 24, 48 lub nawet 72 godzinach inkubacji w zależności od typu badanego materiału i wykrywanego drobnoustroju.

WYNIKI I INTERPRETACJA

Po inkubacji należy obserwować kolor kolonii:

- Błdoniebieski do ciemnoniebieskiego: charakterystyczny dla *Candida albicans*.
- Różowy: charakterystyczny dla *Candida tropicalis*, *Candida lusitanae* i *Candida kefyr*.
Identyfikację wyizolowanych mikroorganizmów należy wykonywać przy użyciu odpowiednich, dodatkowych testów.⁶
- Kremowobiałe: brak wartości prognostycznej.
Identyfikację wyizolowanych mikroorganizmów należy wykonywać przy użyciu odpowiednich, dodatkowych testów.⁶

Uwaga: Szczepy *Candida auris* się rozwijają i mogą się prezentować w postaci różowych lub kremowo-białych kolonii.^{9, 10}

Obserwować morfologię kolonii:

Należy wziąć pod uwagę charakterystyczny wygląd grzybów filamentarnych i *Candida krusei*.⁷

KONTROLA JAKOŚCI**Protokół:**

Działanie podłoża można sprawdzić za pomocą następujących szczepów:

- *Candida albicans* ATCC® 10231™
- *Candida tropicalis* ATCC® 9968™

Zakres spodziewanych wyników:

Szczep	Wynik w +35 ± 2 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Wzrost w ciągu 48 godzin	Niebieskie kolonie
<i>Candida tropicalis</i> ATCC® 9968™	Wzrost w ciągu 48 godzin	Różowe kolonie

Uwaga:

Obowiązkiem użytkownika jest prowadzenie kontroli jakości, biorąc pod uwagę zamierzony sposób wykorzystania podłoża i zgodność z lokalnymi przepisami (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji itd.).

OGRANICZENIA METODY

- To podłoże nie pozwala na odróżnienie *C. albicans* od *C. dubliniensis*. W przypadku tego gatunku, który fenotypowo jest bardzo podobny do *C. albicans*, zabarwienie jest najczęściej słabsze i pojawia się później (po 48 godzinach inkubacji).²
- Niektóre kolonie *Trichosporon* mogą być niebieskie do niebieskozielonych. Ten rodzaj można odróżnić od *Candida* dzięki wyglądowi morfologicznemu kolonii.⁴

- Niektóre gatunki inne niż spodziewane (np. *Candida guilliermondii*, *Candida norvegensis*, *Candida pulcherrima* i *Cryptococcus neoformans*) mogą wytwarzać kolonie o odcieniu bardziej lub mniej ciemnoróżowym.^{2,4}
- Nieliczne szczepy *Candida tropicalis* i *Pichia ohmeri* mogą wytwarzać niebieskie kolonie.⁸
- Niektóre szczepy *Candida tropicalis*, *Candida lusitanae* i *Candida kefir* nie zawsze wytwarzają różowe kolonie, szczególnie po 24 godzinach. Dlatego obecność białych kolonii nie wyklucza występowania tych gatunków.
- Wzrost zależy od indywidualnych wymagań każdego z drobnoustrojów. Może się zdarzyć, że niektóre szczepy drożdżaków o specyficznych wymaganiach (substrat, temperatura, warunki inkubacji itp.) nie wyrosną lub się nie zabarwią.
- W przypadku postępowania niezgodnego z instrukcjami użytkowania (wystawienie na działanie światła) można zaobserwować brak zabarwienia kolonii drożdżaków lub nawet zahamowany wzrost niektórych szczepów.
- Należy zutylizować nieposiane płytki, jeśli zostały wystawione na działanie światła.
- W zależności od badanego materiału i typu drobnoustroju zaleca się stosowanie agaru CHROMID® Candida w połączeniu z podłożami niewybiórczymi (np. agarem Sabouraud).
- Niektóre bardzo rzadkie gatunki bakterii odporne na antybiotyki zawarte w podłożu mogą wytwarzać niebieskie kolonie różniące się od kolonii *C. albicans* wyglądem morfologicznym.

WIARYGODNOŚĆ

Ocenę przeprowadzono w temperaturze +35 °C/+37 °C, przy użyciu 500 różnych próbek pochodzenia ludzkiego (z układu oddechowego, z dróg moczowych, kał itp.).

Agar CHROMID® Candida (CAN2) porównano z agarem Candida ID (CAND).

Właściwości odżywcze:

178 próbek wytworzyło hodowle dodatnie po 48 godzinach (wzrost drożdżaków lub pleśni) na co najmniej jednym z dwóch podłoży.

Rozkład wyizolowanych grzybów (drożdżaków i/lub pleśni) jest następujący:

	CHROMID® Candida	Candida ID
24 godz.	124	123
48 godz.	211	203

Identyfikacja *C. albicans*

Rozkład próbek, które wytworzyły niebieskie kolonie, jest następujący:

	24 godz.		48 godz.	
	CHROMID® Candida	Candida ID	CHROMID® Candida	Candida ID
<i>C. albicans</i>	73	74	123	120
Czułość	83%	85%	95%	93%
PPV	99%	99%	95%	97%

C. albicans = liczba szczepów zidentyfikowanych jako *Candida albicans*

PPV = Wartość predykcyjna dodatnia

Różnicowanie szczepów *C. tropicalis*, *C. lusitanae* i *C. kefir*

Rozkład próbek, które wytworzyły różowe kolonie, jest następujący:

	CHROMID® Candida	Candida ID
24 godz.	3	3
48 godz.	18	18

Wybiórczość:

Rozkład 500 próbek, które wykazały wzrost bakterii, jest następujący:

	CHROMID® Candida	Candida ID
24 godz.	1	6
48 godz.	2	23

UTYLIZACJA ODPADÓW

Niezużyte odczynniki mogą być traktowane jako odpady niebezpieczne i odpowiednio utylizowane.











Zużytych odczynników, jak i zanieczyszczonych sprzętów jednorazowych, należy pozbywać się zgodnie z procedurami dla materiałów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Za obchodzenie się i składowanie wytworzonych odpadów oraz ścieków odpowiedzialne jest laboratorium, które musi traktować je i składować (lub powierzyć do składowania) stosownie do stopnia ich niebezpieczeństwa oraz zgodnie z odpowiednimi regulacjami prawnymi.

LITERATURA

1. FREYDIERE A.M., GUINET R., BOIRON P. – Yeast identification in the clinical microbiology laboratory: phenotypical methods. – *Med. Mycol.*, 2001, vol. 39, p. 9–33.
2. FRICKER-HIDALGO H., ORENGA S., LEBEAU B. *et al.* – Evaluation of Candida ID, a new chromogenic medium for fungal isolation and preliminary identification of some yeast species. – *J. Clin. Microbiol.*, Apr. 2001, vol. 39, No.4, p.1647–1649.
3. HELOU S., ALONSO-VERGAS R., ARECHAVAL A. *et al.* – *Evaluation of a new chromogenic medium (Candida ID) for the isolation and presumptive identification of medically important yeasts.* – ASM 2002.
4. LETSCHER-BRU V., MEYER M.H., GALOISY A.C. *et al.* – Prospective evaluation of the new chromogenic medium Candida ID in comparison with Candiselect, for isolation of molds and isolation and presumptive identification of yeast species. – *J. Clin. Microbiol.*, Apr. 2002, vol. 40, No.4, p.1508–1510.
5. ROCHE J.M., MULA V., VILLEVAL F. – Evaluation of Candida ID2, a new chromogenic medium for yeasts. Poster P1075, Glasgow 2003, 13th ECCMID.
6. Statement - NA - 43631 - 43639 - Certificate of compatibility.pdf. <http://www.biomerieux.com/techlib>.
7. Comparison of CHROMID® Candida, CHROMagar™ Candida and CandiSelect™ 4 chromogenic media for the identification of Candida species and the isolation of filamentous fungi in 500 clinical samples.V. Letscher-Bru - Poster N°1 Congrès de la société française de Mycologie médicale, 10th May 2007.
8. WILLINGER B., HILLOWOTH C., SELITSCH B. *et al.* - Performance of Candida ID, a new chromogenic medium for presumptive identification of Candida species in comparison to CHROMagar Candida. – *J. Clin. Microbiol.*, Oct. 2001, vol. 39, No.10, p. 3793–3795.
9. DEVIGNE L. - Detection of *C. auris* on CHROMID Candida agar medium - Poster presented at the ECCMID Congress, 21-24 April 2018, Madrid.
10. DEVIGNE L. - Détection de *Candida auris* sur le milieu CHROMID Candida - Poster presented at the 38th RICA Meeting, 17-18 December 2018, Paris.

TABELA SYMBOLI

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>In Vitro</i>
	Wytwórca
	Przestrzegać zakresu temperatury
	Użyć przed
	Kod partii
	Sprawdź w instrukcji użycia.
	Wystarczy na wykonanie <n> testów
	Chronić przed światłem
	Data produkcji

OGRANICZONA GWARANCJA

Firma bioMérieux gwarantuje poprawne działanie produktu zgodnie z jego wskazanym zastosowaniem, pod warunkiem ścisłego przestrzegania wszelkich procedur użycia, przechowywania i obsługi, czasu przydatności do użycia (jeśli dotyczy) oraz środków ostrożności opisanych w instrukcji użycia (IFU).

Z wyjątkiem wyraźnie określonej gwarancji, wskazanej powyżej, firma bioMérieux niniejszym wyłącza wszelkie gwarancje, w tym wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu lub zastosowania, oraz wyłącza wszelką odpowiedzialność, bezpośrednią, pośrednią lub wynikową, za jakiegokolwiek użycie odczynnika, oprogramowania, urządzenia i materiałów eksploatacyjnych („System”) w sposób inny niż wskazano w instrukcji użycia (IFU).

OPAKOWANIE**Podłoża gotowe do użytku**

REF	Jednostki/Opakowanie	Rozmiar płytki	Nazwa skrócona (wydrukowano na każdej płytce)
43631	płytki 2×10	90 mm	CAN2
43639	płytki 10×10	90 mm	CAN2

HISTORIA ZMIAN

Kategorie typów zmian

nd.	Nie dotyczy (pierwsze wydanie)
Poprawka	Poprawka nieprawidłowości w dokumentacji
Zmiana techniczna	Uzupełnienie, korekta i/lub usunięcie informacji dotyczących produktu
Zmiana administracyjna	Wdrożenie zmian innych niż techniczne, istotnych dla użytkownika

Uwaga: Historia zmian nie zawiera drobnych zmian graficznych, gramatycznych oraz dotyczących formatowania.

Data wydania	Numer partii	Typ zmiany	Podsumowanie zmiany
2017-01	046708-01	Administracyjna	Zmiany formatu i sposobu zapisu treści. Zaktualizowano rozdziały: Zastosowanie / Wyjaśnienie i zasada / Skład podłoża / Ostrzeżenia i środki ostrożności / Materiały wymagane nienależące do zestawu / Procedura: / Wyniki i interpretacja / Utylizacja odpadów / Literatura / Tabela symboli / Historia zmian
2019-10	046708-02	Zmiana techniczna	Warunki przechowywania / Wyniki i interpretacja / Literatura

BIOMERIEUX, logo BIOMERIEUX i CHROMID są znakami towarowymi używanymi, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi, należącymi do bioMérieux, jednego z jego podmiotów zależnych lub jednej z jego firm.

Znak towarowy ATCC i nazwa handlowa oraz wszelkie numery katalogowe ATCC są znakami towarowymi należącymi do American Type Culture Collection.

CLSI jest znakiem towarowym należącym do Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Jakiegokolwiek inne nazwy i znaki handlowe należą do odpowiednich właścicieli.