

Brilliance™ Candida Agar



REF **CM1002B**

Utilizare prevăzută

Agarul bază Candida *Brilliance* (CM1002B) cu Suplimentul selectiv Candida *Brilliance* (SR0231E) este un mediu diferențial selectiv care permite izolarea și identificarea culturilor de *Candida* spp. importante din punct de vedere clinic din probe clinice și pentru identificarea culturilor izolate clinice. Agarul bază Candida *Brilliance* cu Suplimentul selectiv Candida *Brilliance* (SR0231E) adăugat poate fi utilizat cu o varietate de tipuri de probe; principalele tipuri de probe sunt spută și urină, precum și probe de secreție bronșică, genitală, nazală, din urechi, gât, răni, piele, gastrostomie și probe din situsul liniei venoase centrale.

Agarul bază Candida *Brilliance* (CM1002B) se folosește într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în determinarea posibilelor opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de candidoză. Dispozitivul este exclusiv de uz profesional, nu este automatizat și nici nu constituie un diagnostic complementar.

Rezumat și explicație

Candida spp. sunt drojii comensale care se găsesc în mod normal ca parte a florei pielii, orale, intestinale și vaginale a oamenilor¹. *Candida* spp. sunt agenții cauzali ai candidozei, o infecție fungică ce apare de obicei la grupurile imunocompromise, cum ar fi copiii sau persoanele cu HIV+¹⁻¹². *Candida* spp. sunt, de asemenea, agenți patogeni nosocomiali asociați cu intervențiile medicale invazive, cum ar fi cateterizarea sau tratamentul imunosupresor și contribuie la incidența candidozei nosocomiale, precum infecțiile tractului urinar (ITU) și infecțiile sângelui (candidemie)⁹⁻¹³. Mai mult, apariția rezistenței la antifungice a *Candida* spp. complică tratamentul și influențează rezultatele pacienților, în special la persoanele imunocompromise sau spitalizate¹⁴⁻¹⁹.

Principiul metodei

Diferențierea *Candida* spp. importante clinic se realizează prin includerea a doi cromogeni care sunt vizați de enzimele specifice hexosaminidază și fosfatază alcalină. Acțiunea acestor enzime asupra cromogenilor determină eliberarea componentei colorate în interiorul celulei fungice, rezultând colonii colorate. Culoarea produsă depinde de enzimele pe care le produc organismele. Prezența hexosaminidazei în *C. albicans* și *Candida dubliniensis* are ca rezultat colonii verzi/albastre. Prezența hexosaminidazei în *C. tropicalis* și alte reacții metabolice care provoacă scăderea localizată a pH-ului, au ca rezultat colonii de culoare albastru închis. Prezența fosfatazei alcaline în *Candida krusei* are ca rezultat colonii maro sau roz. Prezența fosfatazei alcaline în *Candida glabrata*, *Candida kefyr*, *Candida parapsilosis* și *Candida lusitanae* are ca rezultat o varietate de culori bej/maro/galben, datorită amestecului dintre pigmentarea naturală și o anumită activitate a fosfatazei alcaline. Utilizatorii experimentați pot diferenția aceste specii în funcție de culoare și morfologia coloniilor. Fundalul opac permite identificarea *Candida* spp., mai ales când sunt prezente infecții mixte. Mediul conține cloramfenicol, care inhibă dezvoltarea bacteriilor.

Formula tipică

	grame pe litru
Peptonă	4,0
Amestec cromogen	13,6

Materiale furnizate

CM1002B: 500 g de Agar bază Candida *Brilliance*

500 g de Agar bază Candida *Brilliance* dau aproximativ 16,0 l după reconstituire.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de recoltare
- Incubatoare
- Organisme de control al calității
- Vas Petri
- Suplimente (SR0231E)

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la temperaturi între 10 °C – 30 °C.
- Păstrați recipientul închis etanș.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se proteja de umiditate.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

După reconstituire, depozitați mediile între 2 °C și 10 °C.

Avertismente și mijloace de precauție



Avertisment:

- Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
- Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.
- În cazul unei ventilații necorespunzătoare, purtați protecție respiratorie.
- În caz de inhalare: în caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
- Dacă aveți simptome respiratorii: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- În caz de contact cu ochii: clătiți imediat cu multă apă și solicitați sfatul medicului.
- În caz de contact cu pielea: spălați cu multă apă și săpun. Consultați medicul dacă apare și persistă iritația.
- În caz de înghițire: NU provocați vomă. Clătiți gura cu apă și apoi beți multă apă. Consultați medicul.
- În caz de inhalare: transportați persoana la aer liber. Consultați medicul. Administrați oxigen sau respirație artificială, dacă este necesar.
- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipient sau capac).
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și

a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

- Asigurați-vă că capacul recipientului este bine închis după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minim umezeala, care poate afecta performanța produsului.

Consultați Fișa cu date de securitate a materialelor (FDSM) pentru manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (www.thermofisher.com).

Incidente grave

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate conform orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 1, B 1, B 5, B 9, B 11, B 20, B 28, B 39, B 41, B 57 și S 6.

Procedură

Suspendați 15,6 grame în 500 ml de apă distilată și adăugați conținutul unui flacon de Supliment selectiv *Candida Brilliance*[™] (SR0231E), reconstituit conform instrucțiunilor. Se amestecă bine și se aduce la temperatura de fierbere, agitând frecvent. NU AUTOCLAVAȚI. Se lasă să se răcească la 45 °C, se amestecă bine și se toarnă în recipiente sterile.

Interpretare

După ce mediul este reconstituit, prezența:
Coloniilor verzi indică *Candida albicans*.
Coloniilor albastru închis indică *Candida tropicalis*.
Coloniilor neregulate, uscate, roz/maro indică *Candida krusei*.
Coloniilor bej/galben indică *Candida kefyr* sau *Candida glabrata*.
Coloniilor galbene/maro indică *Candida lusitanae*.
Coloniilor maro indică *Candida parapsilosis*.

Control de calitate

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității ținând cont de utilizarea prevăzută a mediului și în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile (frecvența, numărul de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea tulpinilor de referință de mai jos.

Condiții de incubare: 42 – 48 ore la 30 °C

Controale pozitive	
Nivel inocul: 10 – 100 ufc	
Numărul de colonii este ≥ 70% din mediul de control.	
<i>Candida albicans</i> ATCC [®] 10231 [™]	Colonii verzi de 1 – 2 mm
<i>Candida albicans</i> ATCC [®] 18804 [™]	Colonii verzi de 1 – 2 mm
<i>Candida albicans</i> ATCC [®] 2091 [™]	Colonii verzi de 0,5 – 1 mm
<i>Candida tropicalis</i> ATCC [®] 750 [™]	Colonii albastru închis de 2 – 3 mm

<i>Candida krusei</i> ATCC [®] 6258 [™]	Colonii uscate, neregulate, roz/maro de 5 – 10 mm
<i>Candida glabrata</i> NCPF [®] 3240	Colonii bej/galben de 2 – 3 mm
<i>Candida lusitanae</i> NCPF [®] 3516	Colonii maro/galben de 1,5 – 2,5 mm
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC [®] 22019	Colonii maro de 0,5 – 1 mm
Controale negative Nivel inocul: 10 ⁴ – 10 ⁶ ufc	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC [®] 25923	Fără creștere
<i>Escherichia coli</i> ATCC [®] 25922	Fără creștere
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC [®] 27853	Fără creștere

Limitări

Identificările sunt prezumtive și trebuie confirmate.

Candida dubliensis va produce colonii de culoare similară cu *Candida albicans* și pot fi necesare teste suplimentare pentru a face diferența între cele două specii. Culoarea verde a *C. albicans* și *C. dubliensis* este cauzată de aceeași reacție cromogenă ca și culoarea albastru închis a *Candida tropicalis*. Cu toate acestea, alte reacții cauzate de mediu au ca rezultat colonii de culoare verde.

Candida glabrata, *Candida kefyr*, *C. parapsilosis* și *Candida lusitanae* se prezintă într-o varietate de culori bej/maro/galben, datorită amestecului dintre pigmentarea naturală și o anumită activitate a fosfatazei alcaline. Utilizatorii experimentați pot diferenția aceste specii în funcție de culoare și morfologia coloniilor.

Deși majoritatea bacteriilor vor fi inhibitate, cele care sunt rezistente la cloramfenicol se pot dezvolta pe mediu. Incubarea diferită de cea specificată poate afecta culoarea și dezvoltarea *Candida* spp.

Performanță analitică

Agarul *Candida Brilliance* a fost dezvoltat inițial ca Agar cromogen pentru *Candida Oxoid*[™] (Oxid Chromogenic *Candida* Agar – OCCA) în 2003, înainte de rebrandingul mărcii *Brilliance* în 2008. Formula Agarului *Candida Brilliance* (CM1002B) nu s-a modificat și rămâne identică formulei dezvoltate pentru OCCA.

A fost efectuat un studiu pentru a evalua sensibilitatea Agarului cromogen pentru *Candida Brilliance* folosind opt tulpini de *Candida* incubate la diferite temperaturi. Au fost preparate suspensii standard McFarland 1.0 pentru toate tulpinile de *Candida* și însămânțate pe plăci OCCA. Plăcile au fost incubate aerob timp de 24 de ore și 48 de ore la 37 °C, 35 °C, 30 °C și 25 °C. Rezultatele au fost înregistrate la 48 de ore. Au fost înregistrate culoarea și dimensiunea coloniei.

Sensibilitatea a fost calculată pe baza prezenței coloniilor colorate corect în verde sau verde/albastru în prezența *Candida albicans* în care cromogenul este 5-bromo-4-clor-3-indoxil N-acetil β-D-glucozaminidă și au fost raportate orice alte colonii colorate sau incolore. *C. tropicalis* are aspect de colonii de culoare albastru închis. Cromogenul BCIP (sare de 5-brom-6-cloro-3-indolil fosfat p-toluidină) prezent în medii detectează activitatea fosfatazei alcaline. Activitatea fosfatazei alcaline în *C. krusei* are ca rezultat o pigmentare maro sau roz, în timp ce *C. kefyr*, *C.*

parapsilosis și *C. lusitaniae* apar ca o varietate de culori bej/maro/galben, datorită amestecului dintre pigmentarea naturală și o anumită activitate a fosfatazei alcaline. Sensibilitatea pentru testarea culturii pure ar trebui să fie mai mare de 95%.

Specificitatea a fost evaluată într-un studiu pe 138 de tulpini care au fost izolate direct din probele clinice (44 de spută, 25 genitale, 20 de urină, 18 din urechi, nas sau gât, 5 de gastrostomie, 4 din situsul liniei venoase centrale, 3 de sânge și 19 diverse, de exemplu din răni sau piele). Toate *C. albicans* au fost identificate corect pe OCCA după 48 de ore la 30 °C, fără reacții false. Specificitatea a fost de 100% după 24 și 48 de ore folosind OCCA.

Performanță	Timpe de incubație (ore)	Agar Candida Brilliance™
Sensibilitate	48	100%
Specificitate	48	100%

Performanța clinică

Agarul Candida Brilliance a fost evaluat prin studii externe efectuate la diferite laboratoare și spitale europene, care au comparat și au demonstrat performanța dispozitivului într-un cadru clinic. Agarul Candida Brilliance s-a dovedit a fi un mediu diferențial constant extrem de selectiv pentru izolarea și diferențierea speciilor de Candida importante din punct de vedere clinic din probele clinice, oferind rezultate rapide și precise în 48 de ore. În plus, a arătat o diferențiere remarcabilă a *C. albicans* la 24 de ore.

Caracteristica de performanță	OCCA
C. albicans (n=64) după 24 de ore	
Sensibilitate	100%
Specificitate	97,8%
C. tropicalis (n=30) după 48 de ore	
Sensibilitate	100%
Specificitate	100%
C. krusei (n=30) după 48 de ore	
Sensibilitate	96,7%
Specificitate	100%

Bibliografie

- Public Health England. 2015a. 'Investigation of Nasal Samples'. UK Standards for Microbiology Investigations B 5 (7.1). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-5-investigation-of-nose-swabs>.
- Müller, F. M.C., A. H. Groll, and T. J. Walsh. 1999. 'Current Approaches to Diagnosis and Treatment of Fungal Infections in Children Infected with Human Immuno Deficiency Virus'. *European Journal of Pediatrics* 158 (3): 187–99. <https://doi.org/10.1007/s004310051047>.
- Public Health England. 2013. 'Sexually Transmitted Infections'. UK Standards for Microbiology Investigations S 6 (1.2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-6-sexually-transmitted-infections>.
- Public Health England. 2015b. 'Investigation of Throat Related Specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations B 9 (9). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-9-investigation-of-throat-swabs>.
- Public Health England. 2016. 'Investigation of Dermatological Specimens for Superficial Mycoses'. UK Standards for Microbiology Investigation B 39 (3.1). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-39-investigation-of-dermatological-specimens-for-superficial-mycoses>.
- Public Health England. 2017a. 'Genital Tract and Associated Specimens'. UK Standards for



Microbiology Investigation B 28 (4.6).


<https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.

- Public Health England. 2017b. 'Introduction to the Preliminary Identification of Medically Important Bacteria and Fungi from Culture'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 1 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-1-preliminary-identification-of-medically-important-bacteria>.
- Public Health England. 2017c. 'Investigation of Intravascular Cannulae and Associated Specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations B 20 (6.1). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-20-investigation-of-intravascular-cannulae-and-associated-specimens>.
- Public Health England. 2018. 'Swabs from Skin and Superficial Soft Tissue Infections'. UK Standards for Microbiology Investigations B 11 (6.5). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-11-investigation-of-skin-superficial-and-non-surgical-wound-swabs>.
- Public Health England. 2019a. 'Investigation of Bronchoalveolar Lavage, Sputum and Associated Specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations B 57 (3.5). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>.
- Public Health England. 2019b. 'Investigation of Urine'. UK Standards for Microbiology Investigation B 41 (8.7). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-41-investigation-of-urine>.
- Sganga, Gabriele. 2009. 'Clinical Aspects of Invasive Candidiasis in the Surgical Patient'. *Drugs* 69: 29–32. <https://doi.org/10.2165/11315600-000000000-00000>.
- Chen, Sharon C.A., D. Marriott, E. G. Playford, Q. Nguyen, D. Ellis, W. Meyer, T. C. Sorrell, et al. 2009. 'Candidaemia with Uncommon Candida Species: Predisposing Factors, Outcome, Antifungal Susceptibility, and Implications for Management'. *Clinical Microbiology and Infection* 15 (7): 662–69. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2009.02821.x>.
- Farooqi, J. Q., K. Jabeen, N. Saeed, N. Iqbal, B. Malik, S. R. Lockhart, A. Zafar, M. E. Brandt, and R. Hasan. 2013. 'Invasive Candidiasis in Pakistan: Clinical Characteristics, Species Distribution and Antifungal Susceptibility'. *Journal of Medical Microbiology* 62 (2): 259–68. <https://doi.org/10.1099/jmm.0.048785-0>.
- Pongrácz, Júlia, Emese Juhász, Miklós Iván, and Katalin Kristóf. 2015. 'Significance of Yeasts in Bloodstream Infection: Epidemiology and Predisposing Factors of Candidaemia in Adult Patients at a University Hospital (2010-2014)'. *Acta Microbiologica et Immunologica Hungarica* 62 (3): 317–29. <https://doi.org/10.1556/030.62.2015.3.9>.
- Khadka, Sundar, Jeevan Bahadur Sherchand, Bharat Mani Pokhrel, Keshab Parajuli, Shyam Kumar Mishra, Sangita Sharma, Niranjan Shah, et al. 2017. 'Isolation, Speciation and Antifungal Susceptibility Testing of Candida Isolates from Various Clinical Specimens at a Tertiary Care Hospital, Nepal'. *BMC Research Notes* 10 (1): 1–5. <https://doi.org/10.1186/s13104-017-2547-3>.
- Xiang, Guo Shi, Ling Bing Zeng, Jie Yu Zhang, Ying Ying, Xi Ren Deng, Xue Fei Hu, Yan Yan, Ke Hua Yu, Wei Wen Zou, and Xiao Tian Huang. 2018. 'In Vitro Antidrug Susceptibility Testing of Candida Species Isolated from Aseptic Body Fluids'. *Jundishapur Journal of Microbiology* 11 (8). <https://doi.org/10.5812/ijm.55547>.

18. Xiao, Meng, Xin Fan, Xin Hou, Sharon C.A. Chen, He Wang, Fanrong Kong, Zi Yong Sun, Yun Zhuo Chu, and Ying Chun Xu. 2018. 'Clinical Characteristics of the First Cases of Invasive Candidiasis in China Due to Pan-Echinocandin-Resistant Candida Tropicalis and Candida Glabrata Isolates with Delineation of Their Resistance Mechanisms'. Infection and Drug Resistance 11: 155–61. <https://doi.org/10.2147/IDR.S152785>.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Codul lotului
	Limita de temperatură
	Data expirării
	A se păstra ferit de expunere la soare
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Identificatorul unic al dispozitivului

	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
Made in the United Kingdom	Fabricat în Regatul Unit



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.

Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.

Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data modificărilor introduse
3.0	2023-04-26