

SensiQuattro CANDIDA EU

Panel for determining the susceptibility testing of *Candida* spp. with antimycotic agents.

Ref. 76033 - 79033

Contents	Page
Italiano	1
English	4

Code F00043
Rev.2 / 13.12.2012



LIOFILCHEM® s.r.l.

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.net liofilchem@liofilchem.net





SensiQuattro Candida EU

ITALIANO

Pannello per la determinazione della suscettibilità agli antimicotici di *Candida* spp.

DESCRIZIONE

SensiQuattro Candida EU è un pannello a 32 pozzetti contenente 8 antimicotici essiccati in quattro concentrazioni scalari per raddoppio.

SensiQuattro Candida EU permette di testare la suscettibilità di *Candida* spp. verso agenti antimicotici. I suoi risultati permettono di definire sensibilità o resistenza in riferimento ai criteri interpretativi definiti dall'EUCAST (The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing).

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

La confezione contiene:

Ref. 76033	20 pannelli SensiQuattro CANDIDA EU	20 provette di <i>Physiological Solution</i> (6 ml/provetta)
Ref. 79033	4 pannelli SensiQuattro CANDIDA EU	4 provette di <i>Physiological Solution</i> (6 ml/provetta)
	1 Foglio istruzioni	1 Modulo Raccolta Dati

PRODOTTI NECESSARI NON CONTENUTI

- Materiale vario per laboratorio di microbiologia.
- Pipetta multicanale 50-300 µl (ref.96759).
- Puntali per pipetta multicanale (1000 puntali) (ref.96758).
- Vaschetta per soluzione inoculo (ref. 96761).
- Mc Farland 0.5 Barium Sulphate Standard (ref.80400).

CONFIGURAZIONE

POZZETTO	ANTIMICOTICO	CONCENTRAZIONE µg/ml	POZZETTO	ANTIMICOTICO	CONCENTRAZIONE µg/ml
FLU	Fluconazolo	1	AND	Anidulafungina	0.015
FLU	Fluconazolo	2	AND	Anidulafungina	0.03
FLU	Fluconazolo	4	AND	Anidulafungina	0.06
FLU	Fluconazolo	8	AND	Anidulafungina	0.12
VO	Voriconazolo	0.06	MIC	Micafungina	0.03
VO	Voriconazolo	0.12	MIC	Micafungina	0.06
VO	Voriconazolo	0.25	MIC	Micafungina	0.12
VO	Voriconazolo	0.5	MIC	Micafungina	0.25
POS	Posaconazolo	0.03	FC	Flucitosina	4
POS	Posaconazolo	0.06	FC	Flucitosina	8
POS	Posaconazolo	0.12	FC	Flucitosina	16
POS	Posaconazolo	0.25	FC	Flucitosina	32
CAS	Caspofungina	0.03	AMB	Amfotericina B	0.5
CAS	Caspofungina	0.06	AMB	Amfotericina B	1
CAS	Caspofungina	0.12	AMB	Amfotericina B	2
CAS	Caspofungina	0.25	Growth	Controllo di crescita	

Physiological Solution (g/l): Sodio Cloruro **9 g**; Acqua Distillata **1000 ml**; pH **6.8 ± 0.2**

PRINCIPIO DEL METODO

Il pannello viene inoculato e reidratato con una sospensione microbica standardizzata e incubato a 34.5-35.5 °C per 24 ± 2 h.

Dopo l'incubazione il test di suscettibilità viene determinato in base alla crescita o all'inibizione del microrganismo nel terreno contenente l'antimicotico e un indicatore di crescita.

Il pozzetto **Growth** non contiene antimicotici, ma solo il terreno colturale e l'indicatore e serve come controllo della crescita microbica.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Le colonie da sottoporre al test di suscettibilità, devono essere ben isolate e riprese da un terreno colturale non selettivo, utilizzato per la crescita del microrganismo in esame.

PROCEDURA DEL TEST

1. Prelevare un pannello **SensiQuattro Candida EU** dal suo involucro e portarlo a temperatura ambiente.
2. Annotare nome, data e provenienza del microrganismo sul pannello.
3. Prelevare una o più colonie microbiche e sospenderle in una provetta di *Physiological Solution* contenuta nel kit fino ad ottenere una torbidità pari allo Standard McFarland 0.5 (ref. 80400).
4. Svuotare la sospensione microbica nella Vaschetta inoculo (ref.96761).
5. Utilizzando una pipetta multicanale con otto puntali sterili o una pipetta a singolo puntale, distribuire 0.15 ml di sospensione microbica in ciascun pozzetto del pannello.
6. Coprire il pannello con l'apposito coperchio e incubare a 34.5-35.5 °C per 24±2 ore.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Al termine dell'incubazione osservare il viraggio di colore dei pozzetti ed interpretare i risultati servendosi della tabella n°2.

Il pozzetto di controllo **Growth** deve risultare di colore giallo/arancio. Nel caso in cui risultasse di colore rosso, è necessario verificare la vitalità delle colonie prelevate e ripetere l'esame utilizzando un nuovo pannello ed una coltura microbica di crescita recente.

I valori di suscettibilità devono essere rapportati ai criteri interpretativi stabiliti dall'EUCAST ⁽¹⁾.

Attraverso questo confronto, i risultati ottenuti possono essere tradotti nelle categorie di interpretazione: S (sensibile) o R (resistente).

Trascrivere i dati ottenuti nel Modulo raccolta dati contenuto nel kit.

Tabella n°2

COLORE POZZETTO	CRESCITA MICROBICA
Rosso	Inibita
Giallo / Arancio	Buona

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni lotto di **SensiQuattro Candida EU** viene sottoposto al controllo di qualità utilizzando i seguenti ceppi microbici di riferimento:

<i>Candida krusei</i>	ATCC 6258 ³⁾
<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 22019 ³⁾
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90028
<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 750

FATTORI CHE POSSONO INVALIDARE I RISULTATI

- Uso di colture miste.
- Imprecisa standardizzazione dell'inoculo.
- Uso di soluzioni di inoculo diverse da quelle suggerite.
- Uso di prodotti scaduti.
- Temperatura e tempi di incubazione diversi da quelli suggeriti.
- Mancata crescita nel pozzetto **Growth**.

LIMITI ED AVVERTENZE

I risultati ottenuti con il pannello **SensiQuattro Candida EU** devono essere interpretati da un microbiologo clinico e da un medico prima di procedere al trattamento terapeutico del paziente.

PRECAUZIONI

Il prodotto, **SensiQuattro Candida EU**, non è classificato come pericoloso ai sensi della legislazione vigente né contiene sostanze nocive in concentrazioni $\geq 1\%$.

SensiQuattro Candida EU è un dispositivo monouso da usare solo per uso diagnostico *in vitro*, è destinato ad un ambito professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Il prodotto deve essere conservato a 2-8°C al riparo dalla luce, fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Tuttavia studi di stabilità hanno dimostrato che la conservazione o il trasporto a 18-25°C per 4 giorni, oppure a 35-39°C per 48 ore, non alterano in nessun modo l'efficienza del prodotto. Eliminare se vi sono segni evidenti di deterioramento o contaminazione.

ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzazione, il pannello **SensiQuattro Candida EU** ed il materiale venuto a contatto con il campione deve essere decontaminati e smaltiti in accordo con le tecniche in uso in laboratorio per la decontaminazione e lo smaltimento del materiale potenzialmente infetto.

BIBLIOGRAFIA

1. Antimicrobials for Candida infections - EUCAST clinical MIC breakpoints 2011-04-27 (v. 3.0).
2. EUCAST Definitive Document Edef 7.1: method for the determination of broth dilution MICs of antifungal agents for fermentative yeasts. Subcommittee on Antifungal Susceptibility testing (AFST) of the ESCMID European Committee for Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). *Clin Microbiol infect* 2008; 14:398-405.
3. Multicentre determination of quality control strains and quality control ranges for antifungal susceptibility testing of yeasts and filamentous fungi using the methods of the Antifungal Susceptibility Testing Subcommittee of the European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (AFST-EUCAST). M.Cuenca-Estrella et al. *Clin Microbiol infect* 2007; 13:1018-1022.

PRESENTAZIONE

Prodotto	Ref.	Confezione
SensiQuattro Candida EU	76033	20 test
SensiQuattro Candida EU	79033	4 test

TABELLA DEI SIMBOLI

IVD Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>	 Non riutilizzare	 Fabbricante	 Contenuto della confezione	 Limiti di temperatura
REF Numero di catalogo	 Fragile, maneggiare con cura	 Utilizzare entro	 Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	LOT Codice del lotto





SensiQuattro Candida EU

ENGLISH

Panel for determining the susceptibility testing of *Candida* spp. with antimycotic agents.

DESCRIPTION

SensiQuattro Candida EU is a 32-well panel containing 8 desiccated antimycotics at four serial concentrations by doubling.

SensiQuattro Candida EU allows to test the susceptibility of *Candida* spp. to antimycotic agents. The results when correlated with EUCAST (The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) breakpoints permit accurate determination of the microorganism as Sensitive (S) or Resistant (R) to antimycotics.

KIT CONTENT

The package contains:

Ref. 76033	20 panels SensiQuattro CANDIDA EU	20 tubes of <i>Physiological Solution</i> (6 ml/tube)
Ref. 79033	4 panels SensiQuattro CANDIDA EU	4 panels of <i>Physiological Solution</i> (6 ml/tube)
1 Instruction sheet		1 Results Data Form

ITEMS NECESSARY BUT NOT INCLUDED IN THE KIT

- Multi-channel pipette 50-300 µl (ref.96759)
- Tips for multi-channel pipette (1000 tips) (ref.96758)
- Solution reservoir for multichannel pipette (ref. 96761)
- Mc Farland 0.5 Barium Sulphate standard (ref.80400)

CONFIGURATION

WELL	ANTIMYCOTIC	CONCENTRATION µg/ml	WELL	ANTIMYCOTIC	CONCENTRATION µg/ml
FLU	Fluconazole	1	AND	Anidulafungin	0.015
FLU	Fluconazole	2	AND	Anidulafungin	0.03
FLU	Fluconazole	4	AND	Anidulafungin	0.06
FLU	Fluconazole	8	AND	Anidulafungin	0.12
VO	Voriconazole	0.06	MIC	Micafungin	0.03
VO	Voriconazole	0.12	MIC	Micafungin	0.06
VO	Voriconazole	0.25	MIC	Micafungin	0.12
VO	Voriconazole	0.5	MIC	Micafungin	0.25
POS	Posaconazole	0.03	FC	Flucytosin	4
POS	Posaconazole	0.06	FC	Flucytosin	8
POS	Posaconazole	0.12	FC	Flucytosin	16
POS	Posaconazole	0.25	FC	Flucytosin	32
CAS	Caspofungin	0.03	AMB	Amphotericin B	0.5
CAS	Caspofungin	0.06	AMB	Amphotericin B	1
CAS	Caspofungina	0.12	AMB	Amphotericin B	2
CAS	Caspofungin	0.25	Growth	Growth control	

Physiological Solution (g\l): Sodium Chloride **9 g**; Distilled Water **1000 ml**; pH **6.8 ± 0.2**

PRINCIPLE OF THE METHOD

The panel is inoculated and rehydrated with a standardised microbial suspension and incubated at 34.5-35.5 °C for 24±2 hours.

After incubation, the susceptibility testing of *Candida* spp. to antimycotic agents is assessed on the basis of growth or inhibition of the microorganisms in media containing antimycotic and a growth indicator.

The **Growth** well does not contain antimycotics; it contains only the culture medium and the indicator.

COLLECTION AND STORAGE OF THE SAMPLES

The *Candida* spp. colonies to be subjected to the susceptibility testing with **SensiQuattro Candida EU** must be taken from a selective or non-selective culture medium used for isolation of the microorganism.

TEST PROCEDURE

1. Take a system **SensiQuattro Candida EU** from its wrapper and let it reach room temperature.
2. Write down name, date and laboratory ID number of the microorganism on the panel.
3. Take several morphologically similar, well-isolated, colonies and suspend them in a tube of Physiological Solution from the kit and obtain a suspension of opacity equivalent to the standard 0.5 McFarland (ref. 80400).
4. Drain the bacterial suspension in the solution reservoir for multi-channel pipetting (ref. 96761).
5. Dispense 0.15 ml of bacterial suspension into each well of the system using an eight tips multichannel pipette or a single tip pipette.
6. Cover the system with the lid provided and incubate at 34.5-35.5 °C for 24±2 hours.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

After incubation, note the color changes of the wells and interpret the results using Table no. 2.

The **Growth** well must turn yellow/orange. If its color remains red, the vitality of the inoculated colonies must be checked and the test must be repeated with a new panel and a recently grown microbial culture.

Susceptibility testing results provided by **SensiQuattro Candida EU** must be evaluated according to EUCAST clinical breakpoints¹⁾ and the microorganisms can be interpreted as S (Sensitive) or R (Resistant).

Note results on the Test Result Form (copy as many forms as necessary).

Table no. 2

WELL COLOUR	MICROBIAL GROWTH
Red	Inhibited
Yellow / Orange	Good

QUALITY CONTROL

Every batch of **SensiQuattro Candida EU** is subjected to quality control using the following reference microorganisms:

<i>Candida krusei</i>	ATCC 6258 ³⁾
<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 22019 ³⁾
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90028
<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 750

FACTORS THAT MAY INVALIDATE THE RESULTS

- Mixed cultures.
- Inaccurate standardisation of the inoculum.
- Use of inoculum solutions other than those suggested.
- Expired (out-dated) panels.
- Temperature and times for incubation other than those suggested.
- Lack of growth in the **Growth** well.

LIMITS AND FURTHER ADVICE

The results obtained with the system **SensiQuattro Candida EU** must be interpreted by a clinical microbiologist and physician before proceeding to therapeutic treatment of the patient.

PRECAUTIONS

The product, **SensiQuattro Candida EU**, is not classified as hazardous under current legislation, however see the safety data sheet for a correct use.

SensiQuattro Candida EU is a disposable device to be used only for diagnostic use *in vitro*.

It must be used in the laboratory by appropriately trained personnel, using approved aseptic and safety methods for handling pathogenic agents.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

2-8°C away from light, until the expiry date on the label. However, our stability studies have shown that the storage or transport at 18-25°C for 4 days, or at 35-39°C for 48 hours, do not alter in any way the performance of the product. Discard the panel if there are visible signs of deterioration.

DISPOSAL OF USED MATERIAL

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

REFERENCES

1. Antimicrobials for Candida infections - EUCAST clinical MIC breakpoints 2011-04-27 (v. 3.0).
2. EUCAST Definitive Document Edef 7.1: method for the determination of broth dilution MICs of antifungal agents for fermentative yeasts. Subcommittee on Antifungal Susceptibility testing (AFST) of the ESCMID European Committee for Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). *Clin Microbiol infect* 2008; 14:398-405.
3. Multicentre determination of quality control strains and quality control ranges for antifungal susceptibility testing of yeasts and filamentous fungi using the methods of the Antifungal Susceptibility Testing Subcommittee of the European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (AFST-EUCAST). M.Cuenca-Estrella et al. *Clin Microbiol infect* 2007; 13:1018-1022.

PRESENTATION

Product	Ref.	Packaging
SensiQuattro Candida EU	76033	20 tests
SensiQuattro Candida EU	79033	4 tests

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

