



Brilliance™ Candida Agar

EN

REF CM1002B

Intended Use

Brilliance Candida Agar Base (CM1002B) with Brilliance Candida Selective Supplement (SR0231E) added is a selective differential medium which enables isolation and identification of clinically important *Candida* spp. from clinical samples, and for identifying clinical isolates. Brilliance Candida Agar Base (CM1002B) with Brilliance Candida Selective Supplement (SR0231E) added can be used with a variety of sample types; the main sample types are sputum and urine, as well as bronchial secretion, genital, nasal, ear, throat, wound, skin, gastrostomy and central venous line site samples.

Brilliance Candida Agar Base (CM1002B) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having candidiasis. The device is for professional use only, is not automated, nor is it a companion diagnostic.

Summary and Explanation

Candida spp. are commensal yeasts that are found normally as part of the skin, oral, gut and vaginal flora of humans¹. *Candida* spp. are the causative agents of Candidiasis, a fungal infection which typically occurs in immunocompromised groups such as children or individuals with HIV⁺¹⁻¹². *Candida* spp. are also nosocomial pathogens, with invasive medical interventions such as catheterisation or immunosuppressant treatment contributes to the incidence of nosocomial candidiasis, such as urinary tract infections (UTIs) and bloodstream infections (candidaemia)⁸⁻¹³. Moreover, the emergence of antifungal resistance in *Candida* spp. complicates treatment and impacts patient outcomes, especially in immunocompromised or hospitalised individuals¹⁴⁻¹⁸.

Principle of Method

Differentiation of clinically important *Candida* spp. is achieved through the inclusion of two chromogens that are targeted by specific enzymes hexosaminidase and alkaline phosphatase. The action of these enzymes on the chromogens causes release of the coloured component inside the fungal cell, resulting in coloured colonies. The colour produced depends on which enzymes the organisms produce. The presence of hexosaminidase in *C. albicans*, and *Candida dubliniensis* results in green/blue colonies. The presence of hexosaminidase in *C. tropicalis*, and other metabolic reactions that cause localised drop in pH, results in dark blue colonies. The presence of alkaline phosphatase in *Candida krusei* results in brown or pink colonies. The presence of alkaline phosphatase in *Candida glabrata*, *Candida kefyr*, *Candida parapsilosis* and *Candida lusitanae* results in a variety of beige/brown/yellow colours due to the mixture of natural pigmentation and some alkaline phosphatase activity. Experienced users may be able to differentiate these species by colour and colony morphology. The opaque background allows identification of *Candida* spp., especially when mixed infections are present. The medium contains chloramphenicol, which inhibits bacterial growth.

Typical Formula

	grams per litre
Peptone	4.0
Chromogenic mix	13.6
Agar	13.6

Materials Provided

CM1002B: 500g of Brilliance Candida Agar Base

500g of Brilliance Candida Agar Base yields approximately 16.0L after reconstitution.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Petri dish
- Supplements (SR0231E)

Storage

- Store product in its original packaging between 10°C and 30°C.
- Keep container tightly closed.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Store away from light.
- Allow reconstituted product to equilibrate to room temperature before use.

Once reconstituted, store media between 2°C and 10°C.

Warnings and Precautions



Signal Word: Danger

Hazard Statements

H334 - May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled

MBD_BT_IFU-0572

Precautionary Statements

P261 - Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray
 P285 - In case of inadequate ventilation wear respiratory protection
 P342 + P311 - If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER or doctor/physician
 P304 + P340 - IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing

For in vitro diagnostic use only.
 For professional use only.

Inspect the product packaging before first use.
 Do not use the product if there is any visible damage to the packaging (pot or cap).
 Do not use the product beyond the stated expiry date.
 Do not use the device if signs of contamination are present.
 It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.
 Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

Refer to the Safety Data Sheet (SDS) for safe handling and disposal of the product (www.thermofisher.com).

Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the relevant regulatory authority in which the user and/or the patient is established.

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimen should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the 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 and S 6.

Procedure

Suspend 15.6 grams in 500 ml of distilled water and add the contents of one vial of *Brilliance™* Candida Selective Supplement (SR0231E), reconstituted as directed. Mix well and bring to the boil with frequent agitation. DO NOT AUTOCLAVE. Cool to 45°C, mix well and pour into sterile containers.

Interpretation

Once the medium is reconstituted, the presence of: Green colonies indicates *Candida albicans*.
 Dark blue colonies indicates *Candida tropicalis*.
 Dry irregular pink/brown colonies indicates *Candida krusei*.
 Beige/yellow colonies indicates *Candida kefyr* or *Candida glabrata*
 Yellow/ brown colonies indicates *Candida lusitaniae*
 Brown colonies indicates *Candida parapsilosis*

Quality Control

It is the responsibility of the user to perform Quality Control testing taking into account the intended use of the medium, and in accordance with any local applicable regulations (frequency, number of strains, incubation temperature etc.).

The performance of this medium can be verified by testing the following reference strains.

Incubation Conditions: 42-48 h @ 30°C

Positive Controls	
Inoculum level: 10 – 100 cfu Colony count is ≥ 70% of the control medium count	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	1-2mm green colonies
<i>Candida albicans</i> ATCC® 18804™	1-2mm green colonies
<i>Candida albicans</i> ATCC® 2091™	0.5-1mm green colonies
<i>Candida tropicalis</i> ATCC® 750™	2-3mm dark blue colonies
<i>Candida krusei</i> ATCC® 6258™	5-10mm dry, irregular, pink/brown colonies
<i>Candida glabrata</i> NCPF® 3240	2-3mm beige/yellow colonies
<i>Candida lusitaniae</i> NCPF® 3516	1.5-2.5mm brown/yellow colonies

<i>Candida parapsilosis</i> ATCC® 22019	0.5-1mm brown colonies
Negative Controls Inoculum level: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	No growth
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	No growth
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	No growth

Limitations

Identifications are presumptive and should be confirmed.

C. guilliermondii, *C. haemulonii* and *C. auris* may grow on the media, but identification of these organisms should be carried out using additional methods. *C. auris* colonies may appear as a variety of brown/yellow colours, *C. haemulonii* may appear as light brown to brown colonies, and *C. guilliermondii* may appear as dark purple colonies with brown-purple halos.

Candida dubliensis will produce colonies of similar colour to *Candida albicans* and additional testing may be required to differentiate between the two species. The green colour of *C. albicans* and *C. dubliensis* is caused by the same chromogenic reaction as the dark blue colour of *Candida tropicalis*. However, other reactions caused by the medium result in green colonies.

Candida glabrata, *Candida kefyr*, *C. parapsilosis* and *Candida lusitanae* appear as a variety of beige/brown/yellow colours due to the mixture of natural pigmentation and some alkaline phosphatase activity. Experienced users may be able to differentiate these species by colour and colony morphology.

Although most bacteria will be inhibited, those which are resistant to chloramphenicol may grow on the medium. Incubation other than as specified may affect the colour and growth of *Candida* spp.

Brilliance Candida Agar was found to correctly select against all non-target organisms, with the exception of *Saccharomyces cerevisiae* and *Aspergillus brasiliensis*, which grew with golden brown colonies and blue/green mycelium respectively. The mycelium of *A. brasiliensis* was found to be readily distinguishable from the *Candida* strains tested, however the non-target yeast *S. cerevisiae* produced growth highly similar to that of *C. glabrata*, *C. kefyr*, *C. parapsilosis* and *C. lusitanae*.

Analytical Performance

Two internal trials, as part of post-launch activities, were conducted at Thermo Fisher Scientific, Microbiology Division, Basingstoke, to evaluate the performance of *Brilliance Candida Agar*.

In the first study, 28 strains corresponding to ten *Candida* species, as well as 10 non-target organisms were tested. McFarland Solutions (1.0 for yeasts and moulds 0.5 for bacteria) were prepared from isolated colonies, with subsequent plates produced incubated in aerobic conditions at 30°C for 48 hours.

In the second study, 49 strains consisting of ten *Candida* species and two mixed *Candida* species cultures, each containing four strains from different target groups of *Candida*, were tested.¹⁹ Stock plates were produced on Sabouraud Dextrose Agar (PO0410B), from which 1.0 McFarland Solutions were prepared from isolated colonies; 10 µL were then streaked in duplicate onto half-plates of *Brilliance Candida Agar* and incubated in aerobic conditions at 30°C for 48 hours.

Brilliance Candida Agar isolated all *Candida* species tested and inhibited all bacterial growth. The results suggested that *Brilliance Candida Agar* was suitable for identifying several clinically important *Candida* spp.

Clinical Performance

Brilliance Candida Agar has been evaluated through a series of external trials conducted at UK hospitals, which compared and demonstrated the performance of the device in a clinical setting. The performance characteristics sensitivity and specificity have been assessed for this medium.

Brilliance Candida Agar has shown a high level of sensitivity and specificity and can be routinely used for the isolation and identification of clinically important *Candida* spp. from clinical samples including sputum and urine, as well as genital, nasal, ear, throat, wound, skin, gastrostomy and central venous line site samples, and for identifying clinical isolates, detecting clinically important *Candida* spp. following 48 hours incubation.

In one study conducted pre-launch at a UK hospital, six ATCC® isolates, 214 pure cultures of *Candida* spp. and other yeast species, and 14 mixed yeast cultures were cultured onto *Brilliance Candida Agar*. After incubation, growth and colony morphology on the plates was inspected.

Performance of *Brilliance Candida Agar*

Performance Characteristic	<i>Brilliance Candida Agar</i> (%)
----------------------------	------------------------------------

C. albicans (n=64) after 24 hours	
Sensitivity	100
Specificity	97.8
C. tropicalis (n=30) after 48 hours	
Sensitivity	100
Specificity	100
C. krusei (n=30) after 48 hours	
Sensitivity	96.7
Specificity	100

In a second study, the performance of *Brilliance* Candida Agar was evaluated using 319 clinical isolates from three hospitals. Samples were collected from various sources including sputum, genital, urine, ear/nose/throat, gastronomy, central venous sites, blood, and other miscellaneous sources (wound, skin, other).

138 strains were isolated directly from clinical specimens and the remaining 181 strains were sub-cultured from clinical isolates originally isolated on Sabouraud Dextrose Agar by suspending a few colonies in 0.85% saline and streaking 0.01 ml onto prepared plates.

Performance of *Brilliance* Candida Agar

Performance Characteristic	Incubation time	
	24 h	48 h
C. albicans primary isolation		
Sensitivity (%)	78.6 *	100
Specificity (%)	100*	100
C. albicans pure culture (n =181)		
Sensitivity (%)	100*	100
Specificity (%)	100*	100

*Not all results read after 24 h

Performance of *Brilliance* Candida Agar

Performance Characteristic	Primary isolation	Pure culture
C. tropicalis		
Sensitivity (%)	87.5	100
Specificity (%)	100	99.4
C. krusei		
Sensitivity (%)	100	100
Specificity (%)	100	100
Other <i>Candida</i> spp.		
Sensitivity (%)	100	98.4
Specificity (%)	100	100

The study showed that *Brilliance* Candida Agar has shown a high level of sensitivity and specificity and can be used for the isolation and identification of clinically important *Candida* spp. from clinical samples to aid clinicians in determining treatment options for patients suspected of having candidiasis.

Summary of results found in the studies evaluated in a literature review.

Study	Incubation time				
	24 hours		48 hours		72 hours
	Sensitivity	Specificity	Sensitivity	Specificity	Sensitivity
Scharmann <i>et al.</i> , 2020 ²⁰	32%*	69%	82%*	83%	ND
De Angelis <i>et al.</i> , ²¹	44.4%	ND	ND	ND	90.6%
Vecchione <i>et al.</i> , ²²	ND	ND	100%	100%	ND

ND – Not done

*Sensitivity calculated for *Candida albicans* identification

** Sensitivity calculated for all *Candida* spp












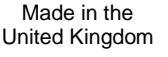
Bibliography

- 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>.

2. 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>.
3. 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>.
4. 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>.
5. 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>.
6. 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>.
7. 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>.
8. 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>.
9. 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>.
10. 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>.
11. 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>.
12. Sganga, Gabriele. 2009. 'Clinical Aspects of Invasive Candidiasis in the Surgical Patient'. *Drugs* 69: 29–32. <https://doi.org/10.2165/11315600-000000000-00000>.
13. 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>.
14. 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>.
15. 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>.
16. 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>.
17. 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/jjm.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>.
19. Data held on file.
20. Scharmann, Ulrike, Lisa Kirchoff, Valerie le Saout Chapot, Jan Dziobaka, Hedda Luise Verhasselt, Raphael Stauf, Jan Buer, Joerg Steinmann, and Peter Michael Rath. 2020. 'Comparison of Four Commercially Available Chromogenic Media to Identify Candida Albicans and Other Medically Relevant Candida Species'. *Mycoses* 63: 823–31. <https://doi.org/10.1111/myc.13119>.
21. Angelis, Giulia De, Giulia Menchinelli, Riccardo Torelli, Elena De Carolis, Patrizia Posteraro, Maurizio Sanguinetti, and Brunella Posteraro. 2020. 'Different Detection Capabilities by Mycological Media for Candida Isolates from Mono- or Dual-Species Cultures'. *PLoS ONE* 15 (3): 1–9. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0226467>.
22. Vecchione, Alessandra, Walter Florio, Francesco Celandroni, Simona Barnini, Antonella Lupetti, and Emilia Ghelardi. 2017. 'Comparative Evaluation of Six Chromogenic Media for Presumptive Yeast Identification'. *Journal of Clinical Pathology* 70 (12): 1074–78. <https://doi.org/10.1136/jclinpath-2017-204396>.

Symbol Legend

Symbol	Definition
REF	Catalogue number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LOT	Batch code

	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United Kingdom



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.
ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.
All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of modifications introduced
4.0	2024-10-28 Minor formatting changes Warnings and Precautions corrected to match SDS Updated limitations section Updated analytical/clinical performance section Updated bibliography section



Brilliance™ Candida Agar

CZ

REF CM1002B

Účel použití

Agarová báze Brilliance Candida (CM1002B) s přidaným selektivním doplňkem Brilliance Candida (SR0231E) je selektivní diferenciální médium což umožňuje izolaci a identifikaci klinicky významných *Candida* spp. z klinických vzorků a pro identifikaci klinických izolátů. Agarovou bázi Brilliance Candida (CM1002B) s přidaným selektivním doplňkem Brilliance Candida (SR0231E) lze použít s různými typy vzorků; hlavními typy vzorků jsou sputum a moč, dále vzorky bronchiálních sekretů, genitálií, nosních dutin, ušních, krčních, vzorků z rány, kůže, gastrostomie a z centra centrální žilní cesty.

Agarová báze Brilliance Candida (CM1002B) se v diagnostickém pracovním postupu používá jako pomůcka pro lékaře při určování potenciálních možností léčby pro pacienty s podezřením na kandidózu. Prostředek je určen pouze pro profesionální použití, není automatizovaný a není určen pro doprovodnou diagnostiku.

Souhrn a vysvětlení

Candida spp. jsou komenzální kvasinky, které se normálně vyskytují jako součást lidské kůže, úst, střev a pochvy¹. *Candida* spp. jsou původci kandidózy, plísňové infekce, která se obvykle vyskytuje u imunokompromitovaných skupin, jako jsou děti nebo jedinci s HIV¹⁻¹². *Candida* spp. jsou také nozokomiálními patogeny, přičemž invazivní lékařské intervence, jako je katetrizace nebo imunosupresivní léčba, přispívají k výskytu nozokomiální kandidózy, jako jsou infekce močových cest (UTI) a infekce krevního řečiště (kandidémie)⁸⁻¹³. Léčbu navíc komplikuje vznik antimykotické rezistence u *Candida* spp., která ovlivňuje výsledky pacientů, zejména imunokompromitovaných nebo hospitalizovaných jedinců¹⁴⁻¹⁸.

Princip metody

Diferenciace klinicky významných *Candida* spp. je dosažena zahrnutím dvou chromogenů, na které cílí specifické enzymy hexosaminidáza a alkalická fosfatáza. Působením těchto enzymů na chromogeny dochází k uvolnění barevné složky uvnitř buňky kvasinky, což vede k barevným koloniím. Jejich barva závisí na tom, které enzymy tyto organismy produkují. Přítomnost hexosaminidázy u *C. albicans* a *Candida dubliniensis* má za následek tvorbu zelenomodrých kolonií. Přítomnost hexosaminidázy u *C. tropicalis* a další metabolické reakce, které způsobují lokalizovaný pokles pH, mají za následek tvorbu tmavě modrých kolonií. Přítomnost alkalické fosfatázy u *Candida krusei* má za následek tvorbu hnědých nebo růžových kolonií. Přítomnost alkalické fosfatázy u *Candida glabrata*, *Candida kefyr*, *Candida parapsilosis* a *Candida lusitanae* má za následek tvorbu různých béžových/hnědých/žlutých barev díky směsi přirozené pigmentace a určité aktivity alkalické fosfatázy. Zkušební uživatelé mohou být schopni rozlišit tyto druhy podle barvy a morfologie kolonií. Neprůhledné pozadí umožňuje identifikaci *Candida* spp., zejména pokud jsou přítomny smíšené infekce. Médium obsahuje chloramfenikol, který inhibuje růst bakterií.

Typické složení

	g/litr
Pepton	4,0
Chromogenní směs	13,6
Agar	13,6

Dodávané materiály

CM1002B: 500 g agarové báze Brilliance Candida

500 g agarové báze Brilliance Candida poskytuje po rekonstituci přibližně 16,0 l.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Inokulační kličky, tampony, odběrové nádoby
- Inkubátory
- Organismy kontroly kvality
- Petriho miska
- Doplňky (SR0231E)

Skladování

- Produkt skladujte v původním obalu při teplotě od 10 do 30 °C.
- Nádobu uchovávejte pevně uzavřenou.
- Produkt lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte rekonstituovaný výrobek vytemperovat na pokojovou teplotu.

Po rekonstituci skladujte médium mezi 2 °C a 10 °C.

Varování a preventivní opatření



Signální slovo: Nebezpečí

Prohlášení o riziku

H334 – Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu či obtížné dýchání

Preventivní opatření

P261 - Nevdechujte prach / dým / plyn / aerosol / výpary / rozprášený produkt

P285 – V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest

P342 + P311 – Při respiračních příznacích: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře

P304 + P340 - PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a udržujte ji v poloze usnadňující dýchání

Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.

Pouze pro odborné použití.

Před prvním použitím zkontrolujte obal výrobku.

Nepoužívejte produkt, pokud je obal viditelně poškozen (nádobka nebo uzávěr).

Produkt nepoužívejte po uplynutí uvedeného data použitelnosti.

Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky kontaminace.

Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem podle jeho povahy a stupně nebezpečí a nechat jej zpracovat nebo zlikvidovat v souladu s veškerými federálními, státními a místními platnými předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých činidel i jakéhokoliv jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční výrobky.

Zajistěte, aby víčko nádoby bylo po prvním otevření a mezi jednotlivými použitími pevně uzavřeno, aby se minimalizovalo pronikání vlhkosti, které by mohlo mít za následek nesprávné fungování produktu.

Informace o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu naleznete v bezpečnostním listu (SDS) (www.thermofisher.com).

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu v místě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Odběr a zacházení se vzorky musí probíhat podle místních doporučených pokynů, jako jsou normy pro mikrobiologická vyšetření platné ve Spojeném království (UK SMI) ID 1, B 1, B 5, B 9, B 11, B 20, B 28, B 39, B 41, B 57 and S 6.

Postup

15,6 g suspendujte v 500 ml destilované vody a přidejte obsah jedné injekční lahvičky selektivního doplňku *Brilliance™ Candida* (SR0231E) rekonstituovaný podle pokynů. Dobře promíchejte a za časté agitace přiveďte k varu. NEPROVÁDĚJTE AUTOKLÁVOVÁNÍ. Zchlaďte na 45 °C. Dobře promíchejte a nalijte do sterilních nádob.

Interpretace

Po rekonstituci média znamená přítomnost zelených kolonií *Candida albicans*.

Tmavě modré kolonie indikují *Candida Tropicalis*.

Suché nepravidelné růžové/hnědé kolonie indikují *Candida krusei*.

Béžové/žluté kolonie indikují *Candida kefyru* nebo *Candida glabrata*

Žluté/hnědé kolonie indikují *Candida lusitaniae*

Hnědé kolonie indikují *Candida parapsilosis*

Kontrola kvality

Uživatel je odpovědný za provedení testů kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití média a v souladu s místními platnými předpisy (četnost, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Funkční způsobilost tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Inkubační podmínky: 42 – 48 hod. při 30 °C

Pozitivní kontroly	
Inokulační úroveň: 10 – 100 cfu	
Počet kolonií je ≥ 70 % počtu kontrolních médií	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	1 – 2 mm, zelené kolonie
<i>Candida albicans</i> ATCC® 18804™	1 – 2 mm, zelené kolonie
<i>Candida albicans</i> ATCC® 2091™	0,5 – 1 mm, zelené kolonie
<i>Candida tropicalis</i> ATCC® 750™	2 – 3 mm, tmavě modré kolonie
<i>Candida krusei</i> ATCC® 6258™	5 – 10 mm, suché, nepravidelné, růžové/hnědé kolonie
<i>Candida glabrata</i> NCPF® 3240	2 – 3 mm, béžové/žluté kolonie

<i>Candida lusitanae</i> NCPF® 3516	1,5 – 2,5mm, hnědé/žluté kolonie
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC® 22019	0,5 – 1 mm, hnědé kolonie
Negativní kontroly Inokulační úroveň: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Žádný růst
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Žádný růst
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Žádný růst

Omezení

Identifikace jsou presumptivní a je zapotřebí je potvrdit.

C. guilliermondii, *C. haemulonii* a *C. auris* mohou růst na tomto médiu, ale identifikace těchto organismů by měla být provedena pomocí dalších metod. Kolonie *C. auris* se mohou jevit v různých odstínech hnědožluté barvy, *C. haemulonii* se mohou jevit jako světle hnědé až hnědé kolonie a *C. guilliermondii* se mohou jevit jako tmavě fialové kolonie s hnědofialovými kruhy.

Candida dubliniensis vytvoří kolonie podobné barvy jako *C. albicans* a k rozlišení mezi těmito dvěma druhy mohou být zapotřebí další testy. Zelená barva *C. albicans* a *C. dubliniensis* je způsobena stejnou chromogenní reakcí jako tmavě modré zbarvení *Candida tropicalis*. Jiné reakce způsobené médiem však vedou k tvorbě zelených kolonií.

Candida glabrata, *Candida kefyr*, *C. parapsilosis* a *Candida lusitanae* se jeví v různých odstínech béžové / hnědé / žluté barvy díky směsi přirozené pigmentace a určité aktivity alkalické fosfatázy. Zkušené uživatele mohou být schopni rozlišit tyto druhy podle barvy a morfologie kolonií.

Ačkoli většina bakterií bude inhibována, bakterie rezistentní vůči chloramfenikolu mohou růst na tomto médiu. Inkubace jiným způsobem, než je zde uvedeno, může ovlivnit zbarvení a růst *Candida* spp.

Bylo zjištěno, že agar *Brilliance Candida* provádí správnou selekci proti všem necílovým organismům, s výjimkou *Saccharomyces cerevisiae*, které rostly se zlatohnědými koloniemi, a *Aspergillus brasiliensis*, které rostly s modrozeleným myceliem. Bylo zjištěno, že mycelium *A. brasiliensis* je snadno odlišitelné od testovaných kmenů *Candida*, nicméně necílové kvasinky *S. cerevisiae* vyvolaly růst velmi podobný růstu *C. glabrata*, *C. kefyr*, *C. parapsilosis* a *C. lusitanae*.

Analytická výkonnost

V rámci činností po uvedení výrobku na trh byly ve společnosti Thermo Fisher Scientific, divize mikrobiologie v Basingstoke, provedeny dvě interní studie k vyhodnocení výkonnosti agaru *Brilliance Candida*.

V první studii bylo testováno 28 kmenů odpovídajících deseti druhům rodu *Candida* a také 10 necílových organismů. McFarlandovy roztoky (1,0 pro kvasinky a plísně, 0,5 pro bakterie) byly připraveny z izolovaných kolonií, a výsledné misky pak byly inkubovány v aerobních podmínkách při teplotě 30 °C po dobu 48 hodin.

Ve druhé studii bylo testováno 49 kmenů sestávajících z deseti druhů *Candida* a dvou smíšených kultur druhů *Candida*, z nichž každá obsahovala čtyři kmeny z různých cílových skupin *Candida*. Na Sabouraudově dextrózovém agaru (PO0410B) byly vyprodukovány 19 standardních misek, z nichž byly připraveny McFarlandovy roztoky (1.0) z izolovaných kolonií. 10 µl bylo poté nanášeno v duplikátu na poloviční misky agaru *Brilliance Candida*, které byly inkubovány v aerobních podmínkách při teplotě 30 °C po dobu 48 hodin.

Agar *Brilliance Candida* izoloval všechny testované druhy *Candida* a inhiboval veškerý růst bakterií. Výsledky ukázaly, že agar *Brilliance Candida* je vhodný pro identifikaci několika klinicky významných *Candida* spp.

Klinická výkonnost

Agar *Brilliance Candida* byl hodnocen prostřednictvím série externích hodnocení provedených v nemocnicích ve Spojeném království, které porovnávaly a prokazovaly výkonnost prostředku v klinickém prostředí. U tohoto média byly posuzovány výkonnostní charakteristiky citlivosti a specifity.

Agar *Brilliance Candida* prokázal vysokou úroveň citlivosti a specifity a může být rutinně používán k izolaci a identifikaci klinicky významných *Candida* spp. z klinických vzorků, včetně vzorků ze sputa a moči, stejně jako vzorků z genitální oblasti, nosu, uší, krku, rány, kůže, gastrostomie a centrálního žilního vstupu, a rovněž k identifikaci klinických izolátů a detekci klinicky významných *Candida* spp. po 48hodinové inkubaci.

V jedné studii provedené před uvedením na trh v nemocnici ve Spojeném království bylo šest izolátů ATCC®, 214 čistých kultur *Candida* spp. a další druhy kvasinek a 14 smíšených kultur kvasinek kultivováno na agaru *Brilliance Candida*. Po inkubaci byl zkoumán růst a morfologie kolonií na miskách.

Výkonnost agaru *Brilliance Candida*

Charakteristika výkonnosti	Agar <i>Brilliance Candida</i> (%)
<i>C. albicans</i> (n = 64) po 24 hodinách	
Senzitivita	100
Specifická	97,8
<i>C. tropicalis</i> (n = 30) po 48 hodinách	
Senzitivita	100
Specifická	100
<i>C. krusei</i> (n = 30) po 48 hodinách	
Senzitivita	96,7
Specifická	100

Ve druhé studii byla hodnocena výkonnost agaru *Brilliance Candida* s použitím 319 klinických izolátů ze tří nemocnic. Vzorky byly odebrány z různých zdrojů, včetně sputa, genitální oblasti, moči, ucha/nosu/krku, rány, gastrostomie, centrálního žilního vstupu, krve a dalších různých zdrojů (rána, kůže, jiné).

138 kmenů bylo izolováno přímo z klinických vzorků a zbývajících 181 kmenů bylo subkultivováno z klinických izolátů původně izolovaných na Sabouraudově dextrózovém agaru suspendováním několika kolonií v 0,85% fyziologickém roztoku a pruhováním 0,01 ml na připravené misky.

Výkonnost agaru *Brilliance Candida*

Charakteristika výkonnosti	Doba inkubace	
	24 h od	48 h od
<i>C. albicans</i> – primární izolace		
Senzitivita (%)	78,6 *	100
Specifická (%)	100*	100
<i>C. albicans</i> – čistá kultura (n = 181)		
Senzitivita (%)	100*	100
Specifická (%)	100*	100

*Ne všechny výsledky byly odečteny po 24 hodinách

Výkonnost agaru *Brilliance Candida*

Charakteristika výkonnosti	Primární izolace	Čistá kultura
<i>C. Tropicalis</i>		
Senzitivita (%)	87,5	100
Specifická (%)	100	99,4
<i>C. krusei</i>		
Senzitivita (%)	100	100
Specifická (%)	100	100
Jiné <i>Candida</i> spp.		
Senzitivita (%)	100	98,4
Specifická (%)	100	100

Studie ukázala, že agar *Brilliance Candida* prokázal vysokou úroveň citlivosti a specifickosti a může být použit k izolaci a identifikaci klinicky významných *Candida* spp. z klinických vzorků, aby pomohl lékařům při určování možnosti léčby pro pacienty s podezřením na kandidózu.

Souhrn výsledků získaných ve studiích hodnocených v rámci rešerše z literatury.

Studie	Doba inkubace				
	24 hodin		48 hodin		72 hodin
	Senzitivita	Specifická	Senzitivita	Specifická	Senzitivita
Scharmann et al.,²⁰	32 %*	69 %	82 %*	83 %	ND
De Angelis et al.,²¹	44,4 %	ND	ND	ND	90,6 %
Vecchione et al.,²²	ND	ND	100 %	100 %	ND

ND – neprovedeno

*Citlivost vypočtená pro identifikaci *Candida albicans*








** Citlivost vypočtená pro všechny *Candida* spp

Literatura

1. 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>.
2. 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>.
3. 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>.
4. 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>.
5. 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>.
6. 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>.
7. 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>.
8. 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>.
9. 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>.
10. 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>.
11. 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>.
12. Sganga, Gabriele. 2009. 'Clinical Aspects of Invasive Candidiasis in the Surgical Patient'. *Drugs* 69: 29–32. <https://doi.org/10.2165/11315600-000000000-00000>.
13. 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>.
14. 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>.
15. 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>.
16. 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>.
17. 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/jjm.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>.
19. Data held on file.
20. Scharmman, Ulrike, Lisa Kirchhoff, Valerie le Saout Chapot, Jan Dziobaka, Hedda Luise Verhasselt, Raphael Stauf, Jan Buer, Joerg Steinmann, and Peter Michael Rath. 2020. 'Comparison of Four Commercially Available Chromogenic Media to Identify Candida Albicans and Other Medically Relevant Candida Species'. *Mycoses* 63: 823–31. <https://doi.org/10.1111/myc.13119>.
21. Angelis, Giulia De, Giulia Menchinelli, Riccardo Torelli, Elena De Carolis, Patrizia Posteraro, Maurizio Sanguinetti, and Brunella Posteraro. 2020. 'Different Detection Capabilities by Mycological Media for Candida Isolates from Mono- or Dual-Species Cultures'. *PLoS ONE* 15 (3): 1–9. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0226467>.
22. Vecchione, Alessandra, Walter Florio, Francesco Celandroni, Simona Barnini, Antonella Lupetti, and Emilia Ghelardi. 2017. 'Comparative Evaluation of Six Chromogenic Media for Presumptive Yeast Identification'. *Journal of Clinical Pathology* 70 (12): 1074–78. <https://doi.org/10.1136/iclinpath-2017-204396>.

Symbol, legenda

Symbol	Definice
REF	Katalogové číslo
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
LOT	Kód šarže

	Teplotní limit
	Datum použitelnosti
	Uchovávejte mimo dosah slunečního světla
	Seznamte se s návodem k použití nebo s návodem k použití v elektronické podobě
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a seznamte se s návodem k použití
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Posouzení shody v Evropě
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – označení subjektu, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality. Platí pro Evropskou unii
Made in the United Kingdom	Vyrobeno ve Spojeném království



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena.

ATCC a katalogové značky ATCC jsou ochranné známky společnosti American Type Culture Collection.

Všechny další ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Spojené království



Technickou pomoc poskytne váš místní prodejce.

Informace o revizi

Verze	Datum zavedení změn
4.0	28. 10. 2024 Drobné změny formátování Varování a preventivní opatření byla opravena tak, aby odpovídala aktualizované části „Omezení“ v bezpečnostním listu (SDS) Byla aktualizována část týkající se analytické/klinické výkonnosti Aktualizovaná část seznamu literatury



Brilliance™ Candida Agar

DA

REF CM1002B

Tilsigtet anvendelse

Brilliance Candida Agar Base (CM1002B) med tilsat *Brilliance* Candida Selective Supplement (SR0231E) er et selektivt differentialmedium, der muliggør isolering og identifikation af klinisk vigtige *Candida* spp. fra kliniske prøver, samt identifikation af kliniske isolater. *Brilliance* Candida Agar Base (CM1002B) med tilsat *Brilliance* Candida Selective Supplement (SR0231E) kan bruges med en række forskellige prøvetyper. De primære prøvetyper er sputum og urin, samt prøver fra bronkial sekretion, genitalier, næse, øre, hals, sår, hud, gastrostomi- og centrale venekanylprøver.

Brilliance Candida Agar Base (CM1002B) bruges i en diagnostisk arbejdsgang som en hjælp til klinikere ved fastlæggelse af potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om candidiasis. Enheden må udelukkende anvendes af uddannet personale, den er ikke automatiseret, og er ikke beregnet til ledsagende diagnosticering.

Resumé og forklaring

Candida spp. er kommensale gærarter, der normalt findes som en del af menneskers hud-, mund-, tarm- og vaginalflora¹. *Candida* spp. er årsagerne til candidiasis, en svampeinfektion, som typisk forekommer i immunkompromitterede grupper såsom børn eller personer med HIV¹⁻¹². *Candida* spp. er også nosokomielle patogener, der ved invasive medicinske indgreb, såsom kateterisering eller immunsuppressiv behandling, bidrager til forekomsten af nosokomial candidiasis, såsom urinvejsinfektioner (UVI) og blodbanefektioner (candidæmi)⁸⁻¹³. Desuden komplicerer fremkomsten af svampemiddelresistens hos *Candida* spp. behandlingen, og påvirker patienternes resultater, især hos immunkompromitterede eller indlagte personer.¹⁴⁻¹⁸

Metodens principper

Differentiering af klinisk vigtige *Candida* spp. opnås gennem inklusion af to kromogener, som de specifikke enzymer hexosaminidase og alkalisk fosfatase retter sig mod. Virkningen af disse enzymer på kromogenerne forårsager frigivelse af den farvede komponent inden i svampecellen, hvilket resulterer i farvede kolonier. Den producerede farve afhænger af, hvilke enzymer organismen producerer. Tilstedeværelsen af hexosaminidase i *C. albicans* og *Candida dubliniensis* resulterer i grønne/blå kolonier. Tilstedeværelsen af hexosaminidase i *C. tropicalis* og andre metaboliske reaktioner, der forårsager lokaliseret fald i pH, resulterer i mørkeblå kolonier. Tilstedeværelsen af alkalisk fosfatase i *Candida krusei* resulterer i brune eller pink kolonier. Tilstedeværelsen af alkalisk fosfatase i *Candida glabrata*, *Candida kefyr*, *Candida parapsilosis* og *Candida lusitanae* resulterer i en række beige/brune/gule farver på grund af blandingen af naturlig pigmentering og aktivitet fra alkalisk fosfatase. Erfarne brugere kan muligvis differentiere disse arter efter farve og kolonimorfologi. Den uigennemtsigtige baggrund tillader identifikation af *Candida* spp., især når blandede infektioner er til stede. Mediet indeholder kloramfenikol, som hæmmer bakterievækst.

Typisk formel

	gram pr. liter
Pepton	4,0
Kromogen-blanding	13,6
Agar	13,6

Medfølgende materialer

CM1002B: 500 g *Brilliance* Candida Agar Base

500 g *Brilliance* Candida Agar Base giver ca. 16,0 l efter rekonstitution.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Podenåle, podepinde, opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Organismer til kvalitetskontrol
- Petriskål
- Supplementer (SR0231E)

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage ved mellem 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
- Må ikke udsættes for lys.
- Det rekonstituerede produkt skal tempereres til stuetemperatur inden brug.

Efter rekonstituering skal mediet opbevares ved mellem 2 °C og 10 °C.

Advarsler og forholdsregler



Signalord: Fare

Faresætninger

H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

Sikkerhedssætninger

P261 – Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P285 – I tilfælde af utilstrækkelig ventilation, anvend åndedrætsværn.

P342 + P311 – Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION/læge.

P304 + P340 – VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.

Udelukkende til in vitro-diagnostisk brug.

Må udelukkende anvendes af uddannet personale.

Efterse produktets emballage, inden det anvendes første gang.

Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen (beholder eller låg).

Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.

Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.

Det er det enkelte laboratoriums ansvar at håndtere genereret affald i overensstemmelse med affaldets art og farlighedsgrad samt at sikre, at det behandles eller bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale, regionale eller lokale forskrifter. Anvisningerne skal læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til gældende procedurer for smittefarlige eller potentielt smittefarlige produkter. Sørg for, at låget på beholderen holdes tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at minimere indtrængning af fugt, hvilket kan resultere i forkert produktion.

Se sikkerhedsdatabladet (SDS) vedrørende sikker håndtering og bortskaffelse af produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med anordningen, skal indberettes til producenten og den relevante tilsynsmyndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres i henhold til lokale anbefalede retningslinjer såsom 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 og S 6.

Fremgangsmåde

Suspender 15,6 gram i 500 ml destilleret vand, og tilsæt indholdet af et hætteglas *Brilliance™* Candida Selective Supplement (SR0231E), der er rekonstitueret som anvist. Bland godt, og bring det i kog under hyppig omrøring. MÅ IKKE AUTOKLAVERES. Afkøl til 45 °C, bland godt, og hæld i sterile beholdere.

Fortolkning

Når mediet er rekonstitueret, angiver tilstedeværelsen af grønne kolonier *Candida albicans*.

Mørkeblå kolonier angiver *Candida tropicalis*.

Tørre, uregelmæssige pink/brune kolonier angiver *Candida krusei*.

Beige/gule kolonier angiver *Candida kefyr* eller *Candida glabrata*.

Gule/brune kolonier angiver *Candida lusitanae*.

Brune kolonier angiver *Candida parapsilose*.

Kvalitetskontrol

Det er brugerens ansvar at udføre kvalitetskontroltestning under hensyntagen til den tilsigtede anvendelse af mediet og i overensstemmelse med gældende lokale regler (hyppighed, antal stammer, inkubationstemperatur osv.).

Dette mediums ydeevne kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Inkubationsbetingelser: 42-48 t. ved 30 °C

Positive kontroller	
Inokulumniveau: 10-100 cfu Kolonitallet er $\geq 70\%$ af kontrolmedietallet	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	1-2 mm grønne kolonier
<i>Candida albicans</i> ATCC® 18804™	1-2 mm grønne kolonier
<i>Candida albicans</i> ATCC® 2091™	0,5-1 mm grønne kolonier
<i>Candida tropicalis</i> ATCC® 750™	2-3 mm mørkeblå kolonier
<i>Candida krusei</i> ATCC® 6258™	5-10 mm tørre, uregelmæssige pink/brune kolonier
<i>Candida glabrata</i> NCPF® 3240	2-3 mm beige/gule kolonier

<i>Candida lusitanae</i> NCPF® 3516	1,5-2,5 mm brune/gule kolonier
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC® 22019	0,5-1 mm brune kolonier
Negative kontroller Inokulumniveau: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Ingen vækst
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Ingen vækst
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Ingen vækst

Begrænsninger

Identifikationer er formodede og skal bekræftes.

C. guilliermondii, *C. haemulonii* og *C. auris* kan vokse på mediet, men identifikation af disse organismer skal udføres ved brug af yderligere metoder. *C. auris* -kolonier kan fremstå som forskellige brune/gule farver, *C. haemulonii* kan fremstå som lysebrune til brune kolonier, og *C. guilliermondii* kan fremstå som mørkelilla kolonier med brunlilla haloer.

Candida dubliensis vil producere kolonier af lignende farve som *Candida albicans*, og yderligere testning kan være påkrævet for at skelne mellem de to arter. Den grønne farve for *C. albicans* og *C. dubliensis* er forårsaget af den samme kromogene reaktion som den mørkeblå farve for *Candida tropicalis*. Andre reaktioner forårsaget af mediet resulterer dog i grønne kolonier.

Candida glabrata, *Candida kefyr*, *C. parapsilosis* og *Candida lusitanae* fremstår som forskellige beige/brune/gule farver på grund af blandingen af naturlig pigmentering og en vis alkalisk fosfataseaktivitet. Erfarne brugere kan muligvis differentiere disse arter efter farve og kolonimorfologi.

Selvom de fleste bakterier vil blive hæmmet, kan bakterier, der er resistente over for kloramfenikol, vokse på mediet. Anden inkubation end den specificerede kan påvirke farven og væksten af *Candida* spp.

Det blev påvist, at *Brilliance Candida Agar* selekterer korrekt i forhold til alle ikke-målorganismer, med undtagelse af *Saccharomyces cerevisiae* og *Aspergillus brasiliensis*, som voksede med henholdsvis gyldenbrune kolonier og blå/grønt mycelium. Det blev påvist, at myceliet for *A. brasiliensis* tydeligt kunne skelnes fra de testede *Candida*-stammer, men ikke-målgæren *S. cerevisiae* producerede vækst, der var meget lig væksten for *C. glabrata*, *C. kefyr*, *C. parapsilosis* og *C. lusitanae*.

Analytisk ydeevne

To interne forsøg, som var en del af aktiviteterne efter lanceringen, blev udført hos Thermo Fisher Scientific, Microbiology Division, Basingstoke, for at evaluere ydeevnen for *Brilliance Candida Agar*.

I det første forsøg blev 28 stammer svarende til ti *Candida*-arter samt 10 ikke-målorganismer testet. McFarland-opløsninger (1,0 for gær- og skimmelarter, 0,5 for bakterier) blev fremstillet ud fra isolerede kolonier, med efterfølgende fremstillede plader inkuberet under aerobe forhold ved 30 °C i 48 timer.

I det andet forsøg blev 49 stammer testet. De bestod af ti *Candida*-arter og to dyrkninger med blandede *Candida*-arter, som hver indeholdt fire stammer fra forskellige målgrupper af *Candida*.¹⁹ Stamplader blev fremstillet på Sabouraud Dextrose Agar (PO0410B), ud fra hvilke 1,0 McFarland-opløsninger blev fremstillet fra isolerede kolonier. 10 µl blev derefter udstrøget i duplikat på halve plader af *Brilliance Candida Agar* og inkuberet under aerobe forhold ved 30 °C i 48 timer.

Brilliance Candida Agar isolerede alle testede *Candida*-arter og hæmmede al bakterievækst. Resultaterne tydede på, at *Brilliance Candida Agar* var egnet til at identificere adskillige klinisk vigtige *Candida* spp.

Klinisk ydeevne

Brilliance Candida Agar er blevet evalueret gennem en række eksterne forsøg udført på britiske hospitaler, som sammenlignede og påviste enhedens ydeevne i kliniske omgivelser. Ydeevneegenskaberne sensitivitet og specificitet er blevet vurderet for dette medium.

Brilliance Candida Agar har udvist et højt niveau af sensitivitet og specificitet og kan rutinemæssigt bruges til isolering og identifikation af klinisk vigtige *Candida* spp. fra kliniske prøver, herunder sputum og urin, såvel som prøver fra genitalier, næse, øre, svælg, sår, hud, gastrostomiprøver og prøver fra centrale venekatetre samt til identifikation af kliniske isolater, idet klinisk vigtige *Candida* spp. kan påvises efter 48 timers inkubation.

I et forsøg, som blev udført inden på et britisk hospital lanceringen, blev seks ATCC® isolater, 214 rene dyrkninger af *Candida* spp. og andre gærarter samt 14 blandede gærkulturer dyrket på *Brilliance Candida Agar*. Efter inkubation blev vækst og kolonimorfologi på pladerne kontrolleret.

Ydeevne for Brilliance Candida Agar

Ydeevnekarakteristika	Brilliance Candida Agar (%)
C. albicans (n = 64) efter 24 timer	
Sensitivitet	100
Specificitet	97,8
C. tropicalis (n = 30) efter 48 timer	
Sensitivitet	100
Specificitet	100
C. krusei (n = 30) efter 48 timer	
Sensitivitet	96,7
Specificitet	100

I et andet forsøg blev ydeevnen for Brilliance Candida Agar evalueret ved brug af 319 kliniske isolater fra tre hospitaler. Prøver blev indsamlet fra forskellige kilder, herunder sputum, genitalier, urin, øre/næse/svælg, gastrostomiprøver, centrale venekatetre, blod og andre forskellige kilder (sår, hud, andet).

138 stammer blev isoleret direkte fra kliniske prøver, og de resterende 181 stammer blev kontroludsået fra kliniske isolater, som oprindeligt var isoleret på Sabouraud Dextrose Agar, ved at suspendere nogle få kolonier i 0,85 % saltvand og udstryge 0,01 ml på klargjorte plader.

Ydeevne for Brilliance Candida Agar

Ydeevnekarakteristika	Inkubationstid	
	24 t	48 t
C. albicans primær isolering		
Sensitivitet (%)	78,6*	100
Specificitet (%)	100*	100
C. albicans ren kultur (n = 181)		
Sensitivitet (%)	100*	100
Specificitet (%)	100*	100

*Ikke alle resultater blev aflæst efter 24 timer

Ydeevne for Brilliance Candida Agar

Ydeevnekarakteristika	Primær isolering	Ren kultur
C. tropicalis		
Sensitivitet (%)	87,5	100
Specificitet (%)	100	99,4
C. krusei		
Sensitivitet (%)	100	100
Specificitet (%)	100	100
Andre Candida spp.		
Sensitivitet (%)	100	98,4
Specificitet (%)	100	100

Forsøget viste, at Brilliance Candida Agar har udvist et højt niveau af sensitivitet og specificitet og kan bruges til isolering og identifikation af klinisk vigtige Candida spp. fra kliniske prøver som en hjælp til klinikere ved fastlæggelse af behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om candidiasis.

Sammenfatning af resultater, der er fundet i de forsøg, som er evalueret i en litteraturgennemgang.

Forsøg	Inkubationstid				
	24 timer		48 timer		72 timer
	Sensitivitet	Specificitet	Sensitivitet	Specificitet	Sensitivitet
Scharman et al., 2020 ²⁰	32 %*	69 %	82 %*	83 %	ND
De Angelis et al., ²¹	44,4 %	ND	ND	ND	90,6 %
Vecchione et al., ²²	ND	ND	100 %	100 %	ND

ND – Not done (Ikke udført)

*Sensitivitet beregnet for Candida albicans-identifikation













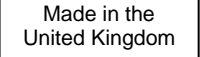
** Sensitivitet beregnet for alle Candida spp

Litteratur

1. 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>.
2. 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>.
3. 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>.
4. 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>.
5. 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>.
6. 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>.
7. 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>.
8. 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>.
9. 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>.
10. 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>.
11. 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>.
12. Sganga, Gabriele. 2009. 'Clinical Aspects of Invasive Candidiasis in the Surgical Patient'. *Drugs* 69: 29–32. <https://doi.org/10.2165/11315600-000000000-00000>.
13. 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>.
14. 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>.
15. 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>.
16. Khadka, Sundar, Jeevan Bahadur Sherchand, Bharat Mani Pokhrel, Keshab Parajuli, Shyam Kumar Mishra, Sangita Sharma, Niranjana 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>.
17. 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>.
19. Data i arkiv.
20. Scharmann, Ulrike, Lisa Kirchoff, Valerie le Saout Chapot, Jan Dziobaka, Hedda Luise Verhasselt, Raphael Stauf, Jan Buer, Joerg Steinmann, and Peter Michael Rath. 2020. 'Comparison of Four Commercially Available Chromogenic Media to Identify Candida Albicans and Other Medically Relevant Candida Species'. *Mycoses* 63: 823–31. <https://doi.org/10.1111/myc.13119>.
21. Angelis, Giulia De, Giulia Menchinelli, Riccardo Torelli, Elena De Carolis, Patrizia Posteraro, Maurizio Sanguinetti, and Brunella Posteraro. 2020. 'Different Detection Capabilities by Mycological Media for Candida Isolates from Mono- or Dual-Species Cultures'. *PLoS ONE* 15 (3): 1–9. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0226467>.
22. Vecchione, Alessandra, Walter Florio, Francesco Celandroni, Simona Barnini, Antonella Lupetti, and Emilia Ghelardi. 2017. 'Comparative Evaluation of Six Chromogenic Media for Presumptive Yeast Identification'. *Journal of Clinical Pathology* 70 (12): 1074–78. <https://doi.org/10.1136/jclinpath-2017-204396>.

Symboltekst

Symbol	Ordforklaring
REF	Katalognummer
IVD	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug

	Batchkode
	Temperaturbegrænsning
	Sidste anvendelsesdato
	Må ikke udsættes for sollys
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se desuden brugsanvisningen
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik enhedsidentifikation
	Importør – angiver den virksomhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for Den Europæiske Union
	Fremstillet i Storbritannien



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
ATCC og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende American Type Culture Collection.
Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og deres datterselskaber.



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



Kontakt den lokale forhandler for at få teknisk assistance.

Revisionsoplysninger

Version	Dato for indførte ændringer
4.0	2024-10-28 Mindre formateringsændringer Advarsler og forholdsregler rettet for at matche SDS. Opdateret afsnit om begrænsninger Opdateret afsnit om analytisk/klinisk ydeevne Opdateret bibliografisk sektion



Brilliance™ Candida Agar

DE

REF CM1002B

Verwendungszweck

Brilliance Candida Agar Base (CM1002B) mit hinzugefügtem *Brilliance* Candida Selective Supplement (SR0231E) ist ein selektives Differenzialmedium, das die Isolierung und Identifizierung von klinisch wichtigen *Candida* spp. aus klinischen Proben sowie die Identifizierung klinischer Isolate ermöglicht. *Brilliance* Candida Agar Base (CM1002B) mit hinzugefügtem *Brilliance* Candida Selective Supplement (SR0231E) kann mit einer Vielzahl von Probenotypen verwendet werden; Die wichtigsten Probenarten sind Sputum, Urin und Blut sowie Proben aus Bronchialsekret, Genitalien, Nase, Ohr, Rachen, Wunde, Haut, Gastrostomie und zentralen Venenkathetern.

Brilliance Candida Agar Base (CM1002B) wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Ärzten bei der Bestimmung potenzieller Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit Verdacht auf Candidose zu helfen. Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt; es ist weder automatisiert noch ein Begleitdiagnostikum.

Zusammenfassung und Erläuterung

Candida spp. sind kommensale Hefen, die normalerweise als Teil der Haut-, Mund-, Darm- und Vaginalflora des Menschen vorkommen¹. *Candida* spp. sind die Erreger von Candidose, einer Pilzinfektion, die typischerweise bei immungeschwächten Gruppen wie Kindern oder Personen mit HIV+¹⁻¹² auftritt. *Candida* spp. sind auch nosokomiale Krankheitserreger, wobei invasive medizinische Eingriffe wie Katheterisierung oder immunsuppressive Behandlung zur Inzidenz nosokomialer Candidose beitragen, wie Harnwegsinfektionen (HWI) und Blutbahninfektionen (Candidämie)⁸⁻¹³. Darüber hinaus erschwert das Auftreten von Antimykotika-Resistenzen bei *Candida* spp. die Behandlung und wirkt sich auf den Behandlungserfolg aus, insbesondere bei immungeschwächten oder hospitalisierten Personen¹⁴⁻¹⁸.

Methodenprinzip

Die Differenzierung klinisch wichtiger *Candida* spp. wird durch die Zugabe von zwei Chromogenen erreicht, auf die die spezifischen Enzyme Hexosaminidase und alkalische Phosphatase abzielen. Die Wirkung dieser Enzyme auf die Chromogene bewirkt die Freisetzung der gefärbten Komponente innerhalb der Hefezelle, was zu gefärbten Kolonien führt. Welche Farbe erzeugt wird, hängt davon ab, welche Enzyme die Organismen produzieren. Das Vorhandensein von Hexosaminidase bei *C. albicans* und *Candida dubliniensis* führt zu grünen/blauen Kolonien. Das Vorhandensein von Hexosaminidase bei *C. tropicalis*, sowie andere metabolische Reaktionen, die einen örtlich begrenzten pH-Abfall verursachen, führt zu dunkelblauen Kolonien. Das Vorhandensein von alkalischer Phosphatase bei *Candida krusei* führt zu braunen oder rosafarbenen Kolonien. Das Vorhandensein von alkalischer Phosphatase bei *Candida glabrata*, *Candida kefyr*, *Candida parapsilosis* und *Candida lusitanae* führt zu einer Vielzahl von beigen/braunen/gelben Farben aufgrund der Mischung aus natürlicher Pigmentierung und einer gewissen Aktivität der alkalischen Phosphatase. Erfahrene Anwender können diese Arten möglicherweise anhand der Farbe und Morphologie der Kolonie unterscheiden. Der undurchsichtige Hintergrund ermöglicht die Identifizierung von *Candida* spp., insbesondere wenn Mischinfektionen vorliegen. Das Medium enthält Chloramphenicol, das das Bakterienwachstum hemmt.

Typische Formulierung

	<u>Gramm pro Liter</u>
Pepton	4,0
Chromogen-Mischung	13,6
Agar	13,6

Im Lieferumfang erhaltene Materialien

CM1002B: 500 g *Brilliance* Candida-Agar-Basis

500 g *Brilliance* Candida-Agar-Basis ergeben etwa 16,0 l nach Rekonstitution.

Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Impfösen, Abstrichtupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämme
- Petrischale
- Supplemente (SR0231E)

Lagerung

- Bis zum Gebrauch bei 10 bis 30 °C in der Originalverpackung aufbewahren.
- Behälter dicht verschlossen halten.
- Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Das rekonstituierte Produkt vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

Nach der Rekonstitution die Medien zwischen 2 °C und 10 °C lagern.

Warnungen und Sicherheitsmaßnahmen



Signalwort: Gefahr

Gefahrenhinweise

H334 - Kann bei Einatmen Allergie oder Asthma-Symptome oder Atembeschwerden verursachen

Sicherheitshinweise

P261 - Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden

P285 - Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen

P342 + P311 - Bei Symptomen der Atemwege: GIFTNOTRUFZENTRUM oder Arzt rufen

P304 + P340 – BEI EINATMEN: Betroffene Person an die frische Luft bringen, um die Atmung zu erleichtern

Nur zur In-vitro-Diagnostik.

Nur für den professionellen Gebrauch.

Vor dem Öffnen die Produktverpackung untersuchen.

Das Produkt nicht bei sichtbarer Beschädigung der Verpackung (Behälter oder Deckel) verwenden.

Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

Das Produkt nicht verwenden, falls Anzeichen für eine Kontamination vorliegen.

Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährlichkeitsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie anderer kontaminierter Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.

Stellen Sie sicher, dass der Deckel des Behälters nach dem ersten Öffnen und zwischen den Anwendungen fest geschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer fehlerhaften Produktleistung führen kann.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung des Produkts finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDB) (www.thermofisher.com).

Schwerwiegende Vorkommnisse

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Aufsichtsbehörde, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Proben sollten gemäß den lokalen empfohlenen Richtlinien entnommen und behandelt werden, wie die 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 und S 6.

Verfahren

Suspendieren Sie 15,6 Gramm in 500 ml destilliertem Wasser und geben Sie den Inhalt eines Fläschchens *Brilliance*TM Candida-Selektivsupplement (SR0231E) hinzu, wie vorgeschrieben rekonstituiert. Gut mischen und unter häufigem Rühren zum Kochen bringen. NICHT AUTOKLAVIEREN. Auf 45 °C abkühlen, gut mischen und in sterile Behälter füllen.

Interpretation

Nach Rekonstitution des Mediums deutet das Auftreten grüner Kolonien auf *Candida albicans* hin.

Dunkelblaue Kolonien zeigen *Candida tropicalis* an.

Trockene unregelmäßige rosafarbene/braune Kolonien zeigen *Candida krusei* an.

Beige/gelbe Kolonien zeigen *Candida kefyr* oder *Candida glabrata* an.

Gelb/braune Kolonien zeigen *Candida lusitanae* an.

Braune Kolonien zeigen *Candida parapsilosis* an.

Qualitätskontrolle

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Qualitätskontrolltests unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung des Mediums und in Übereinstimmung mit allen vor Ort geltenden Vorschriften (Häufigkeit, Anzahl der Stämme, Inkubationstemperatur usw.) durchzuführen.

Die Leistung dieses Mediums kann durch Testen der folgenden Referenzstämme überprüft werden.

Inkubationsbedingungen: 42 - 48 Std. bei 30 °C

Positivkontrollen	
Menge des Inokulums: 10–100 KBE Die Koloniezahl ist ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums	
<i>Candida albicans</i> ATCC [®] 10231 TM	1 – 2 mm große, grüne Kolonien
<i>Candida albicans</i> ATCC [®] 18804 TM	1 – 2 mm große, grüne Kolonien
<i>Candida albicans</i> ATCC [®] 2091 TM	0,5 – 1 mm große graue Kolonien

<i>Candida tropicalis</i> ATCC® 750™	2–3 mm große dunkelblaue Kolonien
<i>Candida krusei</i> ATCC® 6258™	5–10 mm große trockene, unregelmäßige, rosafarbene/braune Kolonien
<i>Candida glabrata</i> NCPF® 3240	2–3 mm große beige/gelbe Kolonien
<i>Candida lusitanae</i> NCPF® 3516	1,5-2,5 mm große braune/gelbe Kolonien
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC® 22019	0,5-1 mm große braune Kolonien
Negativkontrollen Menge des Inokulums: 10 ⁴ – 10 ⁶ KBE	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Kein Wachstum
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Kein Wachstum
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Kein Wachstum

Einschränkungen

Die Identifizierung ist präsumtiv und muss entsprechend bestätigt werden.

C. guilliermondii, *C. haemulonii* und *C. auris* können auf dem Medium wachsen, die Identifizierung dieser Organismen sollte jedoch mit zusätzlichen Methoden erfolgen. *C. auris*-Kolonien können in verschiedenen braunen/gelben Farben erscheinen, *C. haemulonii* kann als hellbraune bis braune Kolonien erscheinen und *C. guilliermondii* kann als dunkelviolette Kolonien mit braun-violetten Ringen erscheinen.

Candida dubliensis bringt Kolonien von ähnlicher Farbe wie *Candida albicans* hervor, und zur Unterscheidung zwischen beiden Arten können zusätzliche Tests erforderlich sein. Die grüne Färbung von *C. albicans* und *C. dubliensis* wird durch die gleiche chromogene Reaktion wie die dunkelblaue Farbe von *Candida tropicalis* verursacht. Jedoch führen andere, durch das Nährmedium verursachte Reaktionen zu grünen Kolonien.

Candida glabrata, *Candida kefyr*, *C. parapsilosis* und *Candida lusitanae* erscheinen aufgrund der Mischung aus natürlicher Pigmentierung und der Aktivität der alkalischen Phosphatase in einer Vielfalt von beigen/braunen/gelben Farben. Erfahrene Anwender können diese Arten möglicherweise anhand der Farbe und Morphologie der Kolonie unterscheiden.

Obwohl die meisten Bakterien gehemmt werden, können einige gegen Chloramphenicol resistente Arten auf dem Medium wachsen. Eine Abweichung von den angegebenen Inkubationsbedingungen kann sich auf die Farbe und das Wachstum von *Candida* spp. auswirken.

Es wurde festgestellt, dass *Brilliance Candida Agar* eine korrekte Selektion gegenüber allen Nicht-Zielorganismen bewirkt. Ausgenommen hiervon sind *Saccharomyces cerevisiae* und *Aspergillus brasiliensis*, die ein Wachstum mit goldbraunen Kolonien bzw. blau/grünem Myzel zeigten. Das Myzel von *A. brasiliensis* war leicht von den getesteten *Candida*-Stämmen zu unterscheiden, jedoch wurde beobachtet dass die Nicht-Zielhefe *S. cerevisiae* ein Wachstum erzeugte, das sehr ähnlich war zu dem von *C. glabrata*, *C. kefyr*, *C. parapsilosis* und *C. lusitanae*.

Analytische Leistung

Bei Thermo Fisher Scientific, Microbiology Division, Basingstoke, wurden zwei interne Studien im Rahmen der Aktivitäten nach Markteinführung durchgeführt, um die Leistungsfähigkeit von *Brilliance Candida-Agar* zu bewerten.

In der ersten Studie wurden 28 Stämme, entsprechend zehn *Candida*-Arten, sowie 10 Nicht-Zielorganismen getestet. Aus den isolierten Kolonien wurden McFarland-Lösungen (1,0 für Hefen und Schimmelpilze, 0,5 für Bakterien) präpariert, und die anschließend hergestellten Platten wurden 48 Stunden lang unter aeroben Bedingungen bei 30 °C inkubiert.

In der zweiten Studie wurden 49 Stämme getestet, bestehend aus zehn *Candida*-Arten und zwei gemischten *Candida*-Arten-Kulturen, die jeweils vier Stämme aus verschiedenen *Candida*-Zielgruppen enthielten. Auf Sabouraud-Dextrose-Agar (PO0410B) wurden 19 Stammplatten hergestellt, aus denen 1,0 McFarland-Lösungen aus isolierten Kolonien präpariert wurden; 10 µl wurden dann in Duplikaten auf Halbplatten von *Brilliance Candida-Agar* ausgestrichen und unter aeroben Bedingungen bei 30 °C für 48 Stunden inkubiert.

Brilliance Candida-Agar ermöglichte die Isolierung aller getesteten *Candida*-Arten und hemmte das gesamte Bakterienwachstum. Die Ergebnisse legen nahe, dass *Brilliance Candida-Agar* zur Identifizierung mehrerer klinisch bedeutsamer *Candida* spp. geeignet ist.

Klinische Leistung

Brilliance Candida-Agar wurde im Rahmen einer Reihe externer Studien in britischen Krankenhäusern bewertet, in denen die Leistung des Produkts in einer klinischen Umgebung verglichen und nachgewiesen wurde. Für dieses Medium wurden die Leistungseigenschaften Sensitivität und Spezifität bewertet.

Brilliance Candida-Agar weist eine hohe Sensitivität und Spezifität auf und kann routinemäßig für die Isolierung und Identifizierung von klinisch bedeutsamen *Candida* spp. aus klinischen Proben, einschließlich Sputum und Urin, sowie aus Genitalproben, Proben aus Nase, Ohren, Rachen, Wunden, Haut, Gastrostomie und zentralvenösen Zugängen, sowie für die Identifizierung klinischer Isolate verwendet werden. Der Nachweis klinisch bedeutsamer *Candida* spp. erfolgt nach 48-stündiger Inkubation.

In einer vor der Markteinführung in einem britischen Krankenhaus durchgeführten Studie wurden sechs ATCC®-Isolate und 214 Reinkulturen von *Candida* spp. und andere Hefearten sowie 14 gemischte Hefekulturen auf *Brilliance* Candida-Agar kultiviert. Nach der Inkubation wurden Wachstum und Koloniemorphologie auf den Platten untersucht.

Leistung von *Brilliance* Candida-Agar

Leistungsmerkmal	<i>Brilliance</i> Candida-Agar (%)
<i>C. albicans</i>(n=64) nach 24 Stunden	
Sensitivität	100
Spezifität	97,8
<i>C. tropicalis</i> (n=30) nach 48 Stunden	
Sensitivität	100
Spezifität	100
<i>C. krusei</i>(n=30) nach 48 Stunden	
Sensitivität	96,7
Spezifität	100

In einer zweiten Studie wurde die Leistung von *Brilliance* Candida-Agar anhand von 319 klinischen Isolaten aus drei Krankenhäusern bewertet. Die Proben wurden aus verschiedenen Quellen entnommen, darunter Sputum, Genitalproben, Urin, Hals/Nase/Ohren, Gastrostomie, zentralvenöse Zugänge, Blut und andere verschiedene Quellen (Wunde, Haut usw.).

138 Stämme wurden direkt aus klinischen Proben isoliert und die restlichen 181 Stämme wurden aus klinischen Isolaten subkultiviert, die ursprünglich auf Sabouraud-Dextrose-Agar isoliert wurden, indem einige Kolonien in 0,85%iger Kochsalzlösung suspendiert und 0,01 ml auf vorbereitete Platten ausgestrichen wurden.

Leistung von *Brilliance* Candida-Agar

Leistungsmerkmal	Inkubationszeit	
	24 S td.	48 S td.
Primäre Isolierung von <i>C. albicans</i>		
Sensitivität (%)	78,6*	100
Spezifität (%)	100*	100
<i>C. albicans</i>-Reinkultur (n = 181)		
Sensitivität (%)	100*	100
Spezifität (%)	100*	100

*Nicht alle Ergebnisse nach 24 Stunden abgelesen

Leistung von *Brilliance* Candida-Agar

Leistungsmerkmal	Primärisolierung	Reinkultur
<i>C. tropicalis</i>		
Sensitivität (%)	87,5	100
Spezifität (%)	100	99,4
<i>C. krusei</i>		
Sensitivität (%)	100	100
Spezifität (%)	100	100
Andere <i>Candida</i> spp.		
Sensitivität (%)	100	98,4
Spezifität (%)	100	100

Die Studie zeigte, dass *Brilliance* Candida-Agar ein hohes Maß an Sensitivität und Spezifität aufweist und zur Isolierung und Identifizierung klinisch bedeutsamer *Candida* spp. aus klinischen Proben verwendet werden kann, um Klinikern bei der Bestimmung von Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf Candidose zu helfen.

Zusammenfassung der Ergebnisse der Studien, die im Rahmen einer Literaturübersicht ausgewertet wurden.

Studie	Inkubationszeit				
	24 Stunden		48 Stunden		72 Stunden
	Sensitivität	Spezifizität	Sensitivität	Spezifizität	Sensitivität
Scharmann et al., 2020 ²⁰	32 %*	69 %	82 %*	83 %	NB
De Angelis et al., ²¹	44,4 %	NB	NB	NB	90,6 %
Vecchione et al., ²²	NB	NB	100 %	100 %	NB

NB – Nicht bestimmt

*Sensitivität berechnet für die Identifizierung von *Candida albicans*

**Sensitivität berechnet für alle *Candida* spp



Literaturverzeichnis

- 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 und 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 und 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 und 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, Niranjana 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/jjm.55547>.
- 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>.

19. In den Akten gespeicherte Daten.
20. Scharmann, Ulrike, Lisa Kirchhoff, Valerie le Saout Chapot, Jan Dziobaka, Hedda Luise Verhasselt, Raphael Stauf, Jan Buer, Joerg Steinmann und Peter Michael Rath. 2020. „Comparison of Four Commercially Available Chromogenic Media to Identify Candida Albicans and Other Medically Relevant Candida Species". Mycoses 63: 823–31. <https://doi.org/10.1111/myc.13119>.
21. Angelis, Giulia De, Giulia Menchinelli, Riccardo Torelli, Elena De Carolis, Patrizia Posteraro, Maurizio Sanguinetti und Brunella Posteraro. 2020. „Different Detection Capabilities by Mycological Media for Candida Isolates from Mono- or Dual-Species Cultures". PLoS ONE 15 (3): 1–9. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0226467>.
22. Vecchione, Alessandra, Walter Florio, Francesco Celandroni, Simona Barnini, Antonella Lupetti und Emilia Ghelardi. 2017. „Comparative Evaluation of Six Chromogenic Media for Presumptive Yeast Identification". Journal of Clinical Pathology 70 (12): 1074–78. <https://doi.org/10.1136/jclinpath-2017-204396>.

Symbol-Legende

Symbol	Bedeutung
	Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenzwert
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Anleitung zum Gebrauch konsultieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Britische Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
	Importeur – Zur Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in die Region einführt. Anwendbar auf die Europäische Union
Made in the United Kingdom	Hergestellt im Vereinigten Königreich



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

ATCC und ATCC-Katalogmarken sind Marken der American Type Culture Collection.

Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Vereinigtes Königreich

Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Informationen zur Revision

Ausgabe-Nr.	Datum der eingefügten Änderungen
4,0	28.10.2024 Kleinere Formatierungsänderungen Die Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen wurden korrigiert, um mit dem Abschnitt zu SDS, aktualisierte Einschränkungen, übereinstimmen Der Abschnitt zur analytischen/klinischen Leistung wurde aktualisiert Der Abschnitt mit den Literaturangaben wurde aktualisiert



Brilliance™ Candida Agar

EL

REF CM1002B

Προβλεπόμενη χρήση

Η βάση άγαρ *Brilliance Candida Agar Base* (CM1002B) με προσθήκη του εκλεκτικού συμπληρώματος *Candida Brilliance* (SR0231E) είναι ένα εκλεκτικό διαφορικό μέσο που επιτρέπει την απομόνωση και την ταυτοποίηση κλινικά σημαντικών *Candida* spp. από κλινικά δείγματα, καθώς και την ταυτοποίηση κλινικών απομονωμένων στελεχών. Η βάση άγαρ *Brilliance Candida Agar Base* (CM1002B) με προσθήκη του εκλεκτικού συμπληρώματος *Candida Brilliance* (SR0231E) μπορεί να χρησιμοποιηθεί με διάφορους τύπους δειγμάτων. Οι κύριοι τύποι δειγμάτων περιλαμβάνουν δείγματα πτυέλων και ούρων, καθώς και δείγματα βρογχικών εκκρίσεων, γεννητικών οργάνων, ρινικών εκκρίσεων, δειγμάτων ωτικού υγρού, τραχήλου, τραυμάτων, δέρματος, γαστροστομίας και κεντρικής φλεβικής γραμμής.

Η βάση άγαρ *Brilliance Candida Agar Base* (CM1002B) χρησιμοποιείται σε μια διαγνωστική ροή εργασίας για να βοηθήσει τους κλινικούς ιατρούς στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία καντιντίασης. Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένο και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

Περίληψη και επεξήγηση

Οι *Candida* spp. είναι συμβιωτικοί ζυμομύκητες που αποτελούν φυσιολογικά μέρος της χλωρίδας του δέρματος, του στόματος, του εντέρου και του κόλπου του ανθρώπου¹. Οι *Candida* spp. είναι οι αιτιολογικοί παράγοντες της καντιντίασης, μιας μυκητίασης που εμφανίζεται συνήθως σε ανοσοκατεσταλμένες ομάδες, όπως παιδιά ή άτομα με HIV+¹⁻¹². Οι *Candida* spp. αποτελούν επίσης νοσοκομειακά παθογόνα, καθώς επεμβατικές ιατρικές παρεμβάσεις, όπως ο καθετηριασμός ή η ανοσοκατασταλτική θεραπεία, συμβάλλουν στην επίπτωση της νοσοκομειακής καντιντίασης, όπως οι λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (UTI) και οι λοιμώξεις της κυκλοφορίας του αίματος (καντινταιμία)⁸⁻¹³. Επιπλέον, η εμφάνιση αντιμυκητιασικής ανθεκτικότητας στον *Candida* spp. περιπλέκει τη θεραπεία και επηρεάζει τις εκβάσεις των ασθενών, ειδικά σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα ή άτομα που νοσηλεύονται¹⁴⁻¹⁸.

Αρχή της μεθόδου

Η διαφοροποίηση των κλινικά σημαντικών *Candida* spp. επιτυγχάνεται μέσω της συμπερίληψης δύο χρωμογόνων που στοχεύονται από τα ειδικά ένζυμα εξοζαμινιδάση και αλκαλική φωσφατάση. Η δράση αυτών των ενζύμων στα χρωμογόνα προκαλεί την απελευθέρωση του έγχρωμου συστατικού στο εσωτερικό του κυττάρου του μύκητα, με αποτέλεσμα τη δημιουργία έγχρωμων αποικιών. Το χρώμα που παράγεται εξαρτάται από τα ένζυμα που παράγουν οι μικροοργανισμοί. Η παρουσία εξοζαμινιδάσης στα είδη *C. albicans* και *Candida dubliniensis* οδηγεί σε πράσινες/μπλε αποικίες. Η παρουσία εξοζαμινιδάσης στο είδος *C. tropicalis* και άλλες μεταβολικές αντιδράσεις που προκαλούν τοπική πτώση του pH οδηγεί σε σκούρες μπλε αποικίες. Η παρουσία αλκαλικής φωσφατάσης στο είδος *Candida krusei* οδηγεί σε καφέ ή ροζ αποικίες. Η παρουσία αλκαλικής φωσφατάσης στα είδη *Candida glabrata*, *Candida kefyr*, *Candida parapsilosis* και *Candida lusitanae* οδηγεί σε μια ποικιλία μπλε/καφέ/κίτρινων χρωμάτων λόγω του μείγματος φυσικής μελάγχρωσης και κάποιας δραστηριότητας αλκαλικής φωσφατάσης. Οι έμπειροι χρήστες μπορεί να είναι σε θέση να διακρίνουν αυτά τα είδη από το χρώμα και τη μορφολογία των αποικιών. Το αδιαφανές υπόβαθρο επιτρέπει την ταυτοποίηση του *Candida* spp., ιδίως σε περιπτώσεις μικτών λοιμώξεων. Το μέσο περιέχει χλωραμφαινικόλη, η οποία αναστέλλει τη βακτηριακή ανάπτυξη.

Τυπική σύνθεση

	<u>γραμμάρια ανά λίτρο</u>
Πεπτόνη	4,0
Μείγμα χρωμογόνων	13,6
Άγαρ	13,6

Υλικά που παρέχονται

CM1002B: 500 g βάσης άγαρ *Brilliance Candida Agar Base*

500 g βάσης άγαρ *Brilliance Candida Agar Base* αποδίδουν περίπου 16,0 L μετά την ανασύσταση.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού, στείλεοί, περιέκτες συλλογής
- Επωαστήρες
- Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου
- Τρυβλίο Petri
- Συμπληρώματα (SR0231E)

Φύλαξη

- Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία μεταξύ 10 °C και 30 °C.
- Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το ανασυσταθέν προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Μετά την ανασύσταση, αποθηκεύστε το μέσο σε θερμοκρασία μεταξύ 2 °C και 10 °C.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



Προειδοποιητική λέξη: Κίνδυνος

Δηλώσεις επικινδυνότητας

H334 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δυσκολία στην αναπνοή σε περίπτωση εισπνοής

Δηλώσεις προφύλαξης

P261 - Αποφύγετε την εισπνοή σκόνης/αναθυμιάσεων/αερίων/νεφελώματος/ατμών/εκνεφώματος

P285 - Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, χρησιμοποιήστε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής

P342 + P311 - Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό

P304 + P340 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή

Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία (στο δοχείο ή στο καπάκι).

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν ενδείξεις επιμόλυνσης.

Αποτελεί ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα επεξεργάζεται ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ισχύοντες ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιοδήποτε άλλου επιμολυσμένου υλικού μίας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του περιέκτη παραμένει ερμητικά κλειστό μετά το πρώτο άνοιγμα και μεταξύ των χρήσεων, ώστε να ελαχιστοποιείται η εισροή υγρασίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη απόδοση του προϊόντος.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας (SDS) για ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος (www.thermofisher.com).

Σοβαρά συμβάντα

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στη σχετική ρυθμιστική αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Συλλογή, χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων

Η συλλογή και ο χειρισμός των δειγμάτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) ID 1, B 1, B 5, B 9, B 11, B 20, B 28, B 39, B 41, B 57 και S 6.

Διαδικασία

Εναιωρήστε 15,6 γραμμάρια σε 500 ml απεσταγμένου νερού και προσθέστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου εκλεκτικού συμπληρώματος *Candida Brilliance™* (SR0231E), ανασυσταμένου σύμφωνα με τις οδηγίες. Ανακινήστε καλά και φέρτε το σε σημείο βρασμού με συχνή ανάδευση. ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΣΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ. Ψύξτε στους 45 °C, ανακινήστε καλά και αδειάστε σε αποστειρωμένους περιέκτες.

Ερμηνεία

Μόλις το μέσο ανασυσταθεί, η παρουσία: πράσινων αποικιών υποδηλώνει *Candida albicans*.

Οι σκούρες μπλε αποικίες υποδηλώνουν *Candida tropicalis*.

Οι ξηρές, ακανόνιστες ροζ/καφέ αποικίες υποδηλώνουν *Candida krusei*.

Οι μπλε/κίτρινες αποικίες υποδηλώνουν *Candida kefyr* ή *Candida glabrata*

Οι κίτρινες/καφέ αποικίες υποδηλώνουν *Candida lusitaniae*

Οι καφέ αποικίες υποδηλώνουν *Candida parapsilosis*

Ποιοτικός έλεγχος

Είναι ευθύνη του χρήστη να πραγματοποιήσει δοκιμές ποιοτικού ελέγχου, λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του μέσου και σύμφωνα με τυχόν τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχνότητα, αριθμός στελεχών, θερμοκρασία επώασης κ.λπ.).

Η απόδοση αυτού του μέσου μπορεί να επαληθευτεί δοκιμάζοντας τα ακόλουθα στελέχη αναφοράς.

Συνθήκες επώασης: 42-48 ώρες στους 30 °C

Θετικοί μάρτυρες	
Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10 – 100 cfu Ο αριθμός των αποικιών είναι ≥ 70 % του αριθμού του μέσου ελέγχου	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Πράσινες αποικίες 1-2 mm
<i>Candida albicans</i> ATCC® 18804™	Πράσινες αποικίες 1-2 mm

<i>Candida albicans</i> ATCC® 2091™	Πράσινες αποικίες 0,5-1 mm
<i>Candida tropicalis</i> ATCC® 750™	Σκούρες μπλε αποικίες 2-3 mm
<i>Candida krusei</i> ATCC® 6258™	Ξηρές, ακανόνιστες, ροζ/καφέ αποικίες 5-10 mm
<i>Candida glabrata</i> NCPF® 3240	Μπεζ/κίτρινες αποικίες 2-3 mm
<i>Candida lusitanae</i> NCPF® 3516	Καφέ/κίτρινες αποικίες 1,5-2,5 mm
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC® 22019	Καφέ αποικίες 0,5-1 mm
Αρνητικοί μάρτυρες Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Καμία ανάπτυξη
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Καμία ανάπτυξη
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Καμία ανάπτυξη

Περιορισμοί

Οι ταυτοποιήσεις είναι πιθανολογούμενες και πρέπει να επιβεβαιώνονται.

Τα είδη *C. guilliermondii*, *C. haemulonii* και *C. auris* μπορεί να αναπτυχθούν στα μέσα, αλλά η ταυτοποίηση αυτών των οργανισμών θα πρέπει να πραγματοποιείται με τη χρήση πρόσθετων μεθόδων. Οι αποικίες *C. auris* μπορεί να εμφανίζονται ως μια ποικιλία από καφέ/κίτρινα χρώματα, το είδος *C. haemulonii* μπορεί να εμφανίζει αποικίες που κυμαίνονται από ανοιχτό καφέ έως καφέ και το *C. guilliermondii* μπορεί να εμφανίζει σκούρες μοβ αποικίες με καφέ-μοβ δακτυλίους.

Το είδος *Candida dubliniensis* θα παράγει αποικίες παρόμοιου χρώματος με το *Candida albicans* και ενδέχεται να απαιτηθούν πρόσθετες δοκιμές για τη διαφοροποίηση μεταξύ των δύο ειδών. Το πράσινο χρώμα των *C. albicans* και *C. dubliniensis* προκαλείται από την ίδια χρωμογόνο αντίδραση με το σκούρο μπλε χρώμα του *Candida tropicalis*. Ωστόσο, άλλες αντιδράσεις που προκαλούνται από το μέσο οδηγούν σε πράσινες αποικίες.

Τα είδη *Candida glabrata*, *Candida kefyr*, *C. parapsilosis* και *Candida lusitanae* εμφανίζονται ως μια ποικιλία από μπεζ/καφέ/κίτρινα χρώματα λόγω του μείγματος φυσικής μελάγχρωσης και κάποιας δραστηριότητας αλκαλικής φωσφατάσης. Οι έμπειροι χρήστες μπορεί να είναι σε θέση να διακρίνουν αυτά τα είδη από το χρώμα και τη μορφολογία των αποικιών.

Αν και τα περισσότερα βακτήρια θα ανασταλούν, εκείνα που είναι ανθεκτικά στη χλωραμφαινικόλη ενδέχεται να αναπτυχθούν στο μέσο. Η επώαση πέραν της καθορισμένης μπορεί να επηρεάσει το χρώμα και την ανάπτυξη του *Candida spp.*

Το άγαρ *Brilliance Candida Agar* βρέθηκε να επιλέγει σωστά έναντι όλων των μη στοχευόμενων οργανισμών, με εξαίρεση τους *Saccharomyces cerevisiae* και *Aspergillus brasiliensis*, οι οποίοι αναπτύχθηκαν με χρυσαφί-καφέ αποικίες και μπλε/πράσινο μυκήλιο αντίστοιχα. Το μυκήλιο του *A. brasiliensis* διαπιστώθηκε ότι διακρίνεται εύκολα από τα στελέχη *Candida* που δοκιμάστηκαν, ωστόσο ο μη στοχευόμενος ζυμομύκητας *S. cerevisiae* παρουσίασε ανάπτυξη πολύ παρόμοια με αυτή των *C. glabrata*, *C. kefyr*, *C. parapsilosis* και *C. lusitanae*.

Αναλυτική απόδοση

Δύο εσωτερικές δοκιμές, ως μέρος των δραστηριοτήτων μετά την κυκλοφορία, διεξήχθησαν στο Thermo Fisher Scientific, Microbiology Division, Basingstoke, για την αξιολόγηση της απόδοσης του *Brilliance Candida Agar*.

Στην πρώτη μελέτη, δοκιμάστηκαν 28 στελέχη που αντιστοιχούν σε δέκα είδη *Candida*, καθώς και 10 μη στοχευόμενοι οργανισμοί. Τα διαλύματα McFarland (1,0 για ζυμομύκητες και μύκητες 0,5 για βακτήρια) παρασκευάστηκαν από απομονωμένες αποικίες, ενώ οι επακόλουθες παραγόμενες πλάκες επώαστηκαν σε αερόβιες συνθήκες στους 30 °C για 48 ώρες.

Στη δεύτερη μελέτη, δοκιμάστηκαν 49 στελέχη αποτελούμενα από δέκα είδη του *Candida* και δύο μικτές καλλιέργειες ειδών *Candida*, το καθένα από τα οποία περιείχε τέσσερα στελέχη από διαφορετικές ομάδες-στόχους *Candida*. Παρήχθησαν ¹⁹ πλάκες αποθέματος σε άγαρ Sabouraud Dextrose Agar (PO0410B), από τις οποίες παρασκευάστηκαν διαλύματα McFarland 1,0 από απομονωμένες αποικίες. Στη συνέχεια, 10 μl επιστρώθηκαν εις διπλούν σε μισές πλάκες από άγαρ *Brilliance Candida Agar* και επώαστηκαν σε αερόβιες συνθήκες στους 30 °C για 48 ώρες.

Το άγαρ *Brilliance Candida Agar* απομόνωσε όλα τα είδη *Candida* που δοκιμάστηκαν και ανέστειλε κάθε βακτηριακή ανάπτυξη. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι το άγαρ *Brilliance Candida Agar* ήταν κατάλληλο για την ταυτοποίηση αρκετών κλινικά σημαντικών *Candida spp.*

Κλινική απόδοση

Το άγαρ *Brilliance Candida Agar* έχει αξιολογηθεί μέσω μιας σειράς εξωτερικών δοκιμών που διεξήχθησαν σε νοσοκομεία του Ηνωμένου Βασιλείου, οι οποίες συνέκριναν και κατέδειξαν την απόδοση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε κλινικό περιβάλλον. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης ευαισθησίας και ειδικότητας έχουν αξιολογηθεί για αυτό το μέσο.

Το άγαρ *Brilliance Candida Agar* κατέδειξε υψηλό επίπεδο ευαισθησίας και ειδικότητας και μπορεί να χρησιμοποιηθεί τακτικά για την απομόνωση και την ταυτοποίηση κλινικά σημαντικών *Candida spp.* από κλινικά δείγματα συμπεριλαμβανομένων των πτυέλων και ούρων, καθώς και δείγματα γεννητικών οργάνων, ρινικών δειγμάτων, δειγμάτων ωπικού υγρού, τραχήλου, πλεγμών, δέρματος, γαστροστομίας και κεντρικών φλεβικών γραμμών και για την ταυτοποίηση κλινικών απομονωμένων στελεχών, με την ανίχνευση κλινικά σημαντικών *Candida spp.* μετά από 48 ώρες επώασης.

Σε μία μελέτη που διεξήχθη πριν από την κυκλοφορία σε νοσοκομείο του Ηνωμένου Βασιλείου, έξι απομονωμένα στελέχη ATCC®, 214 καθαρές καλλιέργειες *Candida spp.* και άλλων ειδών ζυμομύκητα και 14 μικτές καλλιέργειες ζυμομύκητα καλλιεργήθηκαν σε άγαρ *Brilliance Candida Agar*. Μετά την επώαση, ελέγχθηκε η ανάπτυξη και η μορφολογία των αποικιών στις πλάκες.

Απόδοση του *Brilliance Candida Agar*

Χαρακτηριστικά απόδοσης	<i>Brilliance Candida Agar</i> (%)
<i>C. albicans</i> (n=64) μετά από 24 ώρες	
Ευαισθησία	100
Ειδικότητα	97,8
<i>C. tropicalis</i> (n=30) μετά από 48 ώρες	
Ευαισθησία	100
Ειδικότητα	100
<i>C. krusei</i> (n=30) μετά από 48 ώρες	
Ευαισθησία	96,7
Ειδικότητα	100

Σε μια δεύτερη μελέτη, η απόδοση του *Brilliance Candida Agar* αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας 319 κλινικά απομονωμένα στελέχη από τρία νοσοκομεία. Τα δείγματα συλλέχθηκαν από διάφορες πηγές, συμπεριλαμβανομένων των πτυέλων, των γεννητικών οργάνων, των ούρων, ωπικού υγρού/ρινικών εκκρίσεων/του τραχήλου, της γαστρονομίας, των κεντρικών φλεβικών γραμμών, του αίματος και άλλων διαφόρων πηγών (τραύμα, δέρμα, άλλα).

138 στελέχη απομονώθηκαν απευθείας από κλινικά δείγματα και τα υπόλοιπα 181 στελέχη υποκαλλιεργήθηκαν από κλινικά απομονωμένα στελέχη που είχαν αρχικά απομονωθεί σε Sabouraud Dextrose Agar με εναιώρηση λίγων αποικιών σε φυσιολογικό ορό 0,85 % και επίστρωση 0,01 ml σε προετοιμασμένες πλάκες.

Απόδοση του *Brilliance Candida Agar*

Χαρακτηριστικά απόδοσης	Χρόνος επώασης	
	24 ώρες	48 ώρες
Πρωτεύουσα απομόνωση <i>C. albicans</i>		
Ευαισθησία (%)	78,6 *	100
Ειδικότητα (%)	100*	100
Καθαρή καλλιέργεια <i>C. albicans</i> (n =181)		
Ευαισθησία (%)	100*	100
Ειδικότητα (%)	100*	100

*Δεν ερμηνεύονται όλα τα αποτελέσματα μετά από 24 ώρες

Απόδοση του *Brilliance Candida Agar*

Χαρακτηριστικά απόδοσης	Πρωτεύουσα απομόνωση	Καθαρή καλλιέργεια
<i>C. tropicalis</i>		
Ευαισθησία (%)	87,5	100
Ειδικότητα (%)	100	99,4
<i>C. krusei</i>		
Ευαισθησία (%)	100	100
Ειδικότητα (%)	100	100
Άλλα είδη <i>Candida spp.</i>		
Ευαισθησία (%)	100	98,4
Ειδικότητα (%)	100	100

Η μελέτη έδειξε ότι το άγαρ *Brilliance Candida Agar* έχει δείξει υψηλό επίπεδο ευαισθησίας και ειδικότητας και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απομόνωση και την ταυτοποίηση κλινικά σημαντικών *Candida spp.* από κλινικά δείγματα για να βοηθήσουν τους κλινικούς ιατρούς στον καθορισμό των θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία καντιντίασης.

Περίληψη των αποτελεσμάτων που βρέθηκαν στις μελέτες που αξιολογήθηκαν σε βιβλιογραφική ανασκόπηση.

Μελέτη	Χρόνος επώασης				
	24 ώρες		48 ώρες		72 ώρες
	Ευαισθησία	Ειδικότητα	Ευαισθησία	Ειδικότητα	Ευαισθησία
Scharmann et al., 2020 ²⁰	32%*	69%	82%*	83%	Δεν έγινε
De Angelis et al., ²¹	44,4%	Δεν έγινε	Δεν έγινε	Δεν έγινε	90,6%
Vecchione et al., ²²	Δεν έγινε	Δεν έγινε	100%	100%	Δεν έγινε

ND – Δεν έγινε

*Υπολογισμένη ευαισθησία για ταυτοποίηση *Candida albicans*

** Υπολογισμένη ευαισθησία για όλα τα είδη *Candida* spp

Βιβλιογραφία

- 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, Niranjana 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/jjm.55547>.
- 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>.

19. Τα δεδομένα τηρούνται στο αρχείο.
20. Scharmann, Ulrike, Lisa Kirchhoff, Valerie le Saout Chapot, Jan Dziobaka, Hedda Luise Verhasselt, Raphael Stauf, Jan Buer, Joerg Steinmann, and Peter Michael Rath. 2020. 'Comparison of Four Commercially Available Chromogenic Media to Identify Candida Albicans and Other Medically Relevant Candida Species'. Mycoses 63: 823–31. <https://doi.org/10.1111/myc.13119>.
21. Angelis, Giulia De, Giulia Menchinelli, Riccardo Torelli, Elena De Carolis, Patrizia Posteraro, Maurizio Sanguinetti, and Brunella Posteraro. 2020. 'Different Detection Capabilities by Mycological Media for Candida Isolates from Mono- or Dual-Species Cultures'. PLoS ONE 15 (3): 1–9. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0226467>.
22. Vecchione, Alessandra, Walter Florio, Francesco Celandroni, Simona Barnini, Antonella Lupetti, and Emilia Ghelardi. 2017. 'Comparative Evaluation of Six Chromogenic Media for Presumptive Yeast Identification'. Journal of Clinical Pathology 70 (12): 1074–78. <https://doi.org/10.1136/jclinpath-2017-204396>.

Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Αξιολόγηση της Συμμόρφωσης στην Ευρώπη
	Αξιολόγηση της Συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Το ATCC και τα σήματα καταλόγου ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Ηνωμένο Βασίλειο

Για τεχνική υποστήριξη, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία εισαγωγής τροποποιήσεων
4,0	28-10-2024 Αλλαγές ήσσονος σημασίας στη μορφοποίηση Οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις διορθώθηκαν για να αντιστοιχούν στο SDS Επικαιροποιημένη ενότητα περιορισμών Επικαιροποιημένη ενότητα αναλυτικής/κλινικής απόδοσης Επικαιροποιημένη ενότητα βιβλιογραφίας



Agar Candida Brilliance™

ES

REF CM1002B

Uso previsto

La base de agar Candida Brilliance (CM1002B) con el suplemento selectivo Candida Brilliance (SR0231E) agregado es un medio diferencial selectivo que permite aislar e identificar especies de Candida clínicamente importantes tomadas de muestras clínicas e identificar cepas aisladas clínicas. La base de agar Candida Brilliance (CM1002) con el suplemento selectivo Candida Brilliance (SR0231E) agregado se puede usar con distintos tipos de muestras. Los principales tipos de muestras son esputo y orina, así como muestras de secreciones bronquiales, genitales, nasales, de oído, de garganta, de heridas, de piel, de gastrostomía y muestras tomadas de sitios de vías venosas centrales.

La base de agar Candida Brilliance (CM1002B) se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de candidiasis. El producto es exclusivamente para uso profesional, no está automatizado y no es una prueba diagnóstica complementaria.

Resumen y explicación

Las especies del género *Candida* son levaduras comensales que se encuentran normalmente como parte de la flora cutánea, oral, intestinal y vaginal de los seres humanos¹. Las especies del género *Candida* son los agentes causales de la candidiasis, una infección fúngica que suele presentarse en grupos inmunodeficientes como niños o personas con VIH+¹⁻¹². Asimismo, las especies de *Candida* también son patógenos nosocomiales en intervenciones médicas invasivas como el cateterismo o el tratamiento inmunosupresor y contribuyen a la incidencia de candidiasis nosocomiales, como infecciones de las vías urinarias (IVU) e infecciones del torrente sanguíneo (candidemia)⁸⁻¹³. Por otra parte, la aparición de resistencia antifúngica en especies de *Candida* complica el tratamiento y afecta a los resultados de los pacientes, especialmente en personas inmunodeficientes u hospitalizadas¹⁴⁻¹⁸.

Principio del método

La diferenciación de especies de *Candida* importantes desde el punto de vista clínico se logra mediante la inclusión de dos cromógenos que son el objetivo de las enzimas específicas hexosaminidasa y fosfatasa alcalina. La acción de estas enzimas en los cromógenos provoca la liberación del componente de color en el interior de la célula fúngica, lo que da lugar a colonias de colores. El color producido depende de las enzimas que generan los organismos. La presencia de hexosaminidasa en *C. albicans* y *Candida dubliniensis* da como resultado colonias de color verde/azul. La presencia de hexosaminidasa en *C. tropicalis* y otras reacciones metabólicas que provocan un descenso localizado del pH dan como resultado colonias de color azul oscuro. La presencia de fosfatasa alcalina en *Candida krusei* da como resultado colonias de color marrón o rosa. La presencia de fosfatasa alcalina en *Candida glabrata*, *Candida kefyr*, *Candida parapsilosis* y *Candida lusitanae* da como resultado una serie de colores beige/marrón/amarillo debido a la mezcla de la pigmentación natural y a cierta actividad de la fosfatasa alcalina. Los usuarios con experiencia deben ser capaces de diferenciar estas especies por el color y la morfología de las colonias. El fondo opaco permite la identificación de especies del género *Candida*, especialmente cuando hay infecciones mixtas. El medio contiene cloranfenicol, que inhibe el crecimiento bacteriano.

Fórmula clásica

	<u>gramos por litro</u>
Peptona	4,0
Mezcla cromogénica	13,6
Agar	13,6

Materiales suministrados

CM1002B: 500 g de base de agar Candida Brilliance

500 g de base de agar Candida Brilliance rinden aproximadamente 16,0 l después de la reconstitución.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Asas de inoculación, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras
- Microorganismos de control de calidad
- Placa de Petri
- Suplementos (SR0231E)

Almacenamiento

- Conserve el producto en su embalaje original a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C.
- Mantenga el recipiente bien cerrado.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Conserve el producto protegido de la luz.
- Deje que el producto preparado se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.

Una vez preparados, almacene los medios a una temperatura de entre 2 °C y 10 °C.

Advertencias y precauciones



Palabra de advertencia: peligro

Frases de peligro

H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

Consejos de prudencia

P261: Evite respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol

P285: En caso de ventilación insuficiente, use una protección respiratoria

P342 + P311: Si presenta síntomas respiratorios: llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico

P304 + P340: SI SE INHALA: Llevar a la persona a una zona de aire fresco y mantenerla cómoda para que pueda respirar

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Solo para uso profesional.

Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.

No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje (bote o tapa).

No utilice el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.

No utilice el producto si presenta signos de contaminación.

Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y el grado de peligrosidad, y tratarlos o eliminarlos según las normativas federales, estatales y nacionales vigentes. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente, lo que incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o posiblemente infecciosos.

Asegúrese de que la tapa del recipiente quede bien cerrada después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para minimizar la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

Para manipular y eliminar el producto de manera segura, consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a las autoridades sanitarias pertinentes en las que esté establecido el usuario y/o paciente.

Obtención, manipulación y conservación de las muestras

La muestra debe obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) ID 1, B 1, B 5, B 9, B 11, B 20, B 28, B 39, B 41, B 57 y S 6.

Procedimiento

Añada 15,6 gramos a 500 ml de agua destilada y agregue el contenido de un vial de suplemento selectivo de *Candida Brilliance*[™] (SR0231E), reconstituido según las indicaciones. Mezcle bien y póngalo a hervir mientras se agita con frecuencia. NO TRATAR EN AUTOCLAVE. Refrigerar a 45 °C, mezcle bien y vierta el contenido en recipientes esterilizados.

Interpretación

Una vez reconstituido el medio, la presencia de: colonias de color verde indica *Candida albicans*.

Las colonias de color azul oscuro indican *Candida tropicalis*.

Las colonias secas irregulares de color rosa/marrón indican *Candida krusei*.

Las colonias de color beige/amarillo indican *Candida kefyr* o *Candida glabrata*.

Las colonias de color amarillo/marrón indican *Candida lusitanae*.

Las colonias de color marrón indican *Candida parapsilosis*.

Control de calidad

El usuario es responsable de realizar las pruebas de control de calidad de acuerdo con el uso previsto del medio y conforme a cualquier normativa local vigente (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

Es posible verificar el rendimiento de este medio probando las siguientes cepas de referencia.

Condiciones de incubación: 42-48 h a 30 °C

Controles positivos	
Nivel de inóculo: de 10 a 100 UFC	
El recuento de colonias es ≥ 70 % del recuento del medio de control	
<i>Candida albicans</i> ATCC [®] 10231 [™]	Colonias de color verde de 1 mm a 2 mm
<i>Candida albicans</i> ATCC [®] 18804 [™]	Colonias de color verde de 1 mm a 2 mm
<i>Candida albicans</i> ATCC [®] 2091 [™]	Colonias de color verde de 0,5-1 mm
<i>Candida tropicalis</i> ATCC [®] 750 [™]	Colonias de color azul oscuro de 2-3 mm

<i>Candida krusei</i> ATCC® 6258™	Colonias secas, irregulares, de color rosa/marrón de 5-10 mm
<i>Candida glabrata</i> NCPF® 3240	Colonias de color beige/amarillo de 2-3 mm
<i>Candida lusitanae</i> NCPF® 3516	Colonias de color marrón/amarillo de 1,5-2,5 mm
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC® 22019	Colonias de color marrón de 0,5-1 mm
Controles negativos Nivel de inóculo: 10 ⁴ – 10 ⁶ UFC	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Sin crecimiento
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Sin crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Sin crecimiento

Limitaciones

Las identificaciones son provisionales y es necesario confirmarlas.

C. guilliermondii, *C. haemulonii* y *C. auris* pueden crecer en el medio, pero la identificación de estos organismos debe llevarse a cabo utilizando métodos adicionales. Las colonias de *C. auris* podrían aparecer con una variedad de colores marrón/amarillo, *C. haemulonii* podría aparecer como colonias de color marrón claro a marrón y *C. Guilliermondii* podría aparecer como colonias de color morado oscuro con halos de color marrón morado.

Candida dubliensis generará colonias de color similar a *Candida albicans* y es posible que se requieran pruebas adicionales para diferenciar entre las dos especies. El color verde de *C. albicans* y *C. dubliensis* se debe a la misma reacción cromogénica que el color azul oscuro de *Candida tropicalis*. Sin embargo, otras reacciones que provoca el medio dan lugar a colonias de color verde.

Candida glabrata, *Candida kefyr*, *C. parapsilosis* y *Candida lusitanae* se presentan con una variedad de colores beige/marrón/amarillo debido a la mezcla de la pigmentación natural y a cierta actividad de la fosfatasa alcalina. Los usuarios con experiencia deberían ser capaces de diferenciar estas especies por el color y la morfología de las colonias.

Aunque se inhibirán la mayoría de las bacterias, podrían crecer en el medio aquellas que son resistentes al cloranfenicol. La incubación con condiciones distintas de las especificadas podría afectar al color y a la proliferación del género *Candida*.

Se ha observado que el agar *Candida Brilliance* es selectivo al excluir a todos los organismos que no son de interés, con la excepción de *Saccharomyces cerevisiae* y *Aspergillus brasiliensis*, que crecen formando colonias de color marrón dorado y micelio de color azul/verde respectivamente. Se observó que el micelio de *A. brasiliensis* era fácilmente distinguible de las cepas de *Candida* analizadas; sin embargo, la levadura no buscada en este caso, *S. cerevisiae*, mostró un crecimiento muy similar al de *C. glabrata*, *C. kefyr*, *C. parapsilosis* y *C. lusitanae*.

Rendimiento analítico

Se realizaron dos ensayos internos, como parte de las actividades posteriores al lanzamiento, en la división de Microbiología de Thermo Fisher Scientific, en Basingstoke, para evaluar el rendimiento del agar *Candida Brilliance*.

En el primer estudio se probaron 28 cepas correspondientes a diez especies de *Candida*, así como 10 organismos no buscados en este caso. Se prepararon soluciones McFarland (1,0 para levaduras y mohos 0,5 para bacterias) a partir de colonias aisladas, y las placas posteriores se incubaron en condiciones aeróbicas a 30 °C durante 48 horas.

En el segundo estudio, se probaron 49 cepas compuestas por diez especies de *Candida* y dos cultivos mixtos de especies de *Candida*, cada uno de los cuales contenía cuatro cepas de diferentes grupos de interés de *Candida*.¹⁹ Se produjeron placas madre en agar dextrosa Sabouraud (PO0410B), a partir de las cuales se prepararon soluciones McFarland 1,0 a partir de colonias aisladas; a continuación se sembraron en estrías 10 µl por duplicado en medias placas de agar *Candida Brilliance* y se incubaron en condiciones aeróbicas a 30 °C durante 48 horas.

En el agar *Candida Brilliance* se aisló a todas las especies de *Candida* analizadas e inhibió el crecimiento bacteriano por completo. Los resultados sugirieron que el agar *Candida Brilliance* era adecuado para identificar varias especies de *Candida* importantes desde el punto de vista clínico.

Rendimiento clínico

El agar *Candida Brilliance* se ha evaluado mediante una serie de ensayos externos realizados en hospitales del Reino Unido, que compararon y demostraron la eficacia del producto en un entorno clínico. Se han evaluado las características de rendimiento, sensibilidad y especificidad de este medio.

El agar *Candida Brilliance* ha demostrado un alto nivel de sensibilidad y especificidad y puede usarse de forma habitual para el aislamiento e identificación de especies de *Candida* importantes desde el punto de vista clínico a partir de muestras clínicas que incluyen de esputo y orina, así como muestras de genitales, nasales, de oído, garganta, heridas, piel, gastrostomía y vía venosa central, así como para identificar aislados clínicos y detectar especies de *Candida* importantes desde el punto de vista clínico después de 48 horas de incubación.

En un estudio realizado antes del lanzamiento en un hospital del Reino Unido, se cultivaron seis colonias aisladas ATCC®, 214 cultivos puros de especies de *Candida* y otras especies de levadura y 14 cultivos mixtos de levadura en agar *Candida Brilliance*. Tras la incubación, se inspeccionó el crecimiento y la morfología de las colonias en las placas.

Eficacia del agar *Candida Brilliance*

Característica del rendimiento	Agar <i>Candida Brilliance</i> (%)
<i>C. albicans</i> (n = 64) después de 24 horas	
Sensibilidad	100
Especificidad	97,8
<i>C. tropicalis</i> (n = 30) después de 48 horas	
Sensibilidad	100
Especificidad	100
<i>C. krusei</i> (n = 30) después de 48 horas	
Sensibilidad	96,7
Especificidad	100

En un segundo estudio, se evaluó la eficacia del agar *Candida Brilliance* utilizando 319 colonias aisladas clínicas de tres hospitales. Se obtuvieron muestras de diversas fuentes, incluidas muestras de esputo, genitales, orina, oído/nariz/garganta, gastronomía, zonas de la línea venosa centrales, sangre y otras fuentes diversas (heridas, piel, otras).

Se aislaron 138 cepas directamente de muestras clínicas, y las 181 cepas restantes se subcultivaron a partir de aislados clínicos originalmente cultivados en agar dextrosa Sabouraud, suspendiendo unas pocas colonias en solución salina al 0,85 % y sembrando 0,01 ml en placas preparadas.

Eficacia del agar *Candida Brilliance*

Característica del rendimiento	Tiempo de incubación	
	24 h	48 h
Aislado primario de <i>C. albicans</i>		
Sensibilidad (%)	78,6*	100
Especificidad (%)	100*	100
Cultivo puro de <i>C. albicans</i> (n = 181)		
Sensibilidad (%)	100*	100
Especificidad (%)	100*	100

*No todos los resultados se leyeron después de 24 h

Eficacia del agar *Candida Brilliance*

Característica del rendimiento	Aislamiento primario	Cultivo puro
<i>C. tropicalis</i>		
Sensibilidad (%)	87,5	100
Especificidad (%)	100	99,4
<i>C. krusei</i>		
Sensibilidad (%)	100	100
Especificidad (%)	100	100
Otras especies de <i>Candida</i>.		
Sensibilidad (%)	100	98,4
Especificidad (%)	100	100

El estudio demostró que el agar *Candida Brilliance* cuenta con un alto nivel de sensibilidad y especificidad y puede usarse para el aislamiento e identificación de especies de *Candida* importantes desde el punto de vista clínico, a partir de muestras clínicas para ayudar a los médicos a determinar las opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de candidiasis.

Resumen de los resultados hallados a partir de los estudios evaluados en una revisión de la literatura.

Estudio	Tiempo de incubación				
	24 horas		48 horas		72 horas
	Sensibilidad	Especificidad	Sensibilidad	Especificidad	Sensibilidad
Schar mann et al., 2020 ²⁰	32 %*	69 %	82 %*	83 %	NR

De Angeli s et al.,²¹	44,4 %	NR	NR	NR	90,6 %
Vecchione et al.,²²	NR	NR	100 %	100 %	NR

NR: no realizado

*Sensibilidad calculada para la identificación de *Candida albicans*















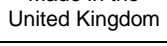
** Sensibilidad calculada para todas las especies de *Candida*

Bibliografía

- 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, Niranjana 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/jjm.55547>.
- 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>.
- Data held on file.
- Scharmman, Ulrike, Lisa Kirchoff, Valerie le Saout Chapot, Jan Dziobaka, Hedda Luise Verhasselt, Raphael Stauf, Jan Buer, Joerg Steinmann, and Peter Michael Rath. 2020. «Comparison of Four Commercially Available Chromogenic Media to Identify Candida Albicans and Other Medically Relevant Candida Species». Mycoses 63: 823–31. <https://doi.org/10.1111/myc.13119>.
- Angelis, Giulia De, Giulia Menchinelli, Riccardo Torelli, Elena De Carolis, Patrizia Posteraro, Maurizio Sanguinetti, and Brunella Posteraro. 2020. «Different Detection Capabilities by Mycological Media for Candida Isolates from Mono- or Dual-Species Cultures». PLoS ONE 15 (3): 1–9. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0226467>.

22. Vecchione, Alessandra, Walter Florio, Francesco Celandroni, Simona Barnini, Antonella Lupetti, and Emilia Ghelardi. 2017. «Comparative Evaluation of Six Chromogenic Media for Presumptive Yeast Identification». *Journal of Clinical Pathology* 70 (12): 1074–78. <https://doi.org/10.1136/jclinpath-2017-204396>.

Leyenda de los símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	Consulte las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Declaración de conformidad europea
	Declaración de conformidad del Reino Unido
	Identificador único de producto
	Importador: indicar la entidad que importa el producto sanitario a la localidad. Aplicable en la Unión Europea
	Fabricado en el Reino Unido



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.

ATCC y las marcas de catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection. Las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Reino Unido



Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

Información sobre revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones aplicadas
4.0	28/10/2024 Pequeños cambios de formato Se corrigieron las advertencias y precauciones para que coincidan con la sección de limitaciones actualizada de la Hoja de datos de seguridad (SDS) Se ha actualizado la sección de rendimiento analítico/clínico Se ha actualizado la sección de bibliografía



Brilliance™ Candida Agar

ET

REF CM1002B

Sihotstarve

Brilliance™ Candida agarsööde (CM1002B), millele on lisatud *Brilliance* Candida selektiivset lisandit (SR0231E), on selektiivne eristusööde, mis võimaldab isoleerida ja identifitseerida kliiniliselt olulisi *Candida* spp. kliinilistest proovidest ning identifitseerida kliinilisi isolaate. *Brilliance* Candida agarsöödet (CM1002B) koos *Brilliance* Candida selektiivse lisandiga (SR0231E) saab kasutada koos erinevate proovituüpidega; peamised proovituübid on röga ja uriin, samuti bronhisekreedi, suguelundite, nina-, kõrva-, kurgu-, haava-, naha-, gastrostoomi- ja tsentraalveenide piirkonna proovid.

Brilliance Candida agarsöödet (CM1002B) kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata arstidel määrata võimalikud ravivõimalused patsientidele, kellel kahtlustatakse kandidoosi. Seade on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks, see pole automatiseeritud ega sobivusdiagnostikaseade.

Kokkuvõte ja selgitus

Candida spp. on kommensaalised pärmseened, mida leidub tavaliselt inimeste naha-, suu-, soole- ja tupefloora osana¹. *Candida* spp. on kandidoosi tekitavad agendid, see on seennakkus, mis esineb tavaliselt immuunpuudulikkusega rühmadel, nagu lapsed või HIV+ nakatunud isikud¹⁻¹². *Candida* spp. on ka nosokomiaalne patogeen, mille puhul on näidustatud invasiivne meditsiiniline sekkumine, nt kateteriseerimine või immunosupressioonravi, mis soodustavad nosokomiaalset kandidoosi, nagu kuseteede infektsioonid (UTI) ja vereringeinfektsioonid (kandideemia)⁸⁻¹³. Lisaks raskendab *Candida* spp. pärmseenevastase resistentsuse tekkimine ravi ja mõjutab patsiendi tulemusi, eriti immuunpuudulikkusega või haiglaravil olevatel isikutel¹⁴⁻¹⁸.

Meetodi põhimõte

Kliiniliselt olulise *Candida* spp. eristamine saavutatakse kahe kromogeeni kaasamisega, millele on suunatud spetsiifilised ensüümid heksosaminidaasi ja aluselise fosfataasi. Nende ensüümide toime kromogeenidele põhjustab värvilise komponendi vabanemise pärmseeneraku sees, mille tulemusel tekivad värvilised kolooniad. Tekkiv värv sõltub sellest, milliseid ensüüme organismid toodavad. Heksosaminidaasi olemasolu *C. albicans*'is ja *Candida dubliniensis*'es tulemuseks on rohelised/sinised kolooniad. Heksosaminidaasi olemasolu *C. tropicalis*'es ja muud metaboolsed reaktsioonid, mis põhjustavad lokaalset pH langust, tekitavad tumesiniseid kolooniaid. Aluselise fosfataasi olemasolu *Candida krusei*'s tulemuseks on pruunid või roosad kolooniad. Aluselise fosfataasi olemasolu *Candida glabrata*'s, *Candida kefyr*'is, *Candida parapsilosis*'es ja *Candida lusitanae*'s tulemuseks on erinevad beežid/pruunid/kollased värvid tänu loodusliku pigmentatsiooni ja mõningase aluselise fosfataasi aktiivsuse segunemisele. Kogenud kasutajad võivad eristada neid liike värvi ja koloonia morfoloogia alusel. Läbipaistmatu taust võimaldab *Candida* spp. tuvastamist, eriti kui esinevad segainfektsioonid. Sööde sisaldab klooramfenikooli, mis pärsib bakterite kasvu.

Tüüpiline preparaat

	Gramme liitri kohta
Pepton	4,0
Kromogeenne segu	13,6
Agar	13,6

Komplektis olevad materjalid

CM1002B: 500 g *Brilliance* Candida agarsöödet

500 g *Brilliance* Candida agarsöötimest saab pärast lahustamist umbes 16,0 l.

Vajalikud materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Inokulatsiooniaasad, tamponid, kogumismahutid
- Inkubaatorid
- Kvaliteedikontrolli organismid
- Petri tass
- Lisandid (SR0231E)

Säilitamine

- Säilitage toodet originaalpakendis temperatuuril 10 kuni 30 °C.
- Hoidke pakend tihedalt suletuna.
- Toodet võib kasutada kuni etiketil näidatud aegumiskuupäevani.
- Hoidke eemal valgusest.
- Enne kasutamist laske valmissegatud tootel toatemperatuurini soojeneda.

Pärast lahustamist säilitage söödet temperatuuril 2 °C kuni 10 °C..

Hoiatused ja ettevaatusabinõud



Tunnussõna: Oht

Ohulaused

H334 – sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astmasümptomeid või hingamisraskusi

Hoiatuslaused

P261 – vältida tolmu/auru/gaasi/udu/aurude/pihustatud aine sissehingamist

P285 – ebapiisava ventilatsiooni korral kasutada hingamisteede kaitsevahendeid

P342 + P311 – hingamisteede sümptomite ilmnemisel: helistada mürgistuskeskusesse või arstile

P304 + P340 – SISSEHINGAMISE KORRAL: viia kannatanu värske õhu kätte ja tagada hingamiseks mugav asend

Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.

Üksnes kutsealaseks kasutamiseks.

Enne esmakordset kasutamist kontrollige toote pakendit.

Ärge kasutage toodet, kui pakendil (purgil või korgil) on nähtavaid kahjustusi.

Mitte kasutada toodet pärast märgitud kõlblikkusaja möödumist.

Ärge kasutage seadet, kui esineb saastumismärke.

Iga labor vastutab tekkivate jäätmete käitlemise eest vastavalt nende liigile ja ohuastmele ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest vastavalt riigi või kohalikele kehtivatele eeskirjadele. Juhiseid tuleb hoolikalt lugeda ja järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ja muude saastunud ühekordselt kasutatavate materjalide kõrvaldamist pärast protseduure, mis on tehtud nakkusohutike või potentsiaalselt nakkusohutike toodetega.

Pärast anuma esmakordset avamist ja kasutuskordade vahel veenduge, et selle kaas oleks tihedalt suletud, et minimeerida niiskuse sissetungimist, mis võib vähendada toote toimivust.

Toote ohutu käitlemise ja kõrvaldamise kohta vaadake ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS) (www.thermofisher.com)).

Ohujuhtumid

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi asjaomast järelevalveasutust.

Proovide kogumine, käsitsemine ja säilitamine

Proovide kogumisel ja käsitsemisel tuleb järgida kohalikke soovituslikke suuniseid, nt standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) dokumente ID 1, B 1, B 5, B 9, B 11, B 20, B 28, B 39, B 41, B 57 ja S 6.

Protseuur

Suspendeerige 15,6 grammi 500 ml destilleeritud vees ja lisage ühe *Brilliance™* Candida selektiivse lisandi (SR0231E) viaali sisu, mis on valmistatud vastavalt juhiste. Segage korralikult läbi ja kuumutage sagedase segamisega keemiseni. ÄRGE AUTOKLAAVIGE. Jahutage temperatuurini 45 °C, segage hoolikalt ja valage steriilsetesse mahutitesse.

Tõlgendamine

Kui sööde on taastatud, siis järgmiste kolooniate olemasolu: rohelised kolooniad viitavad *Candida albicans*'ile.

Tumesinised kolooniad viitavad *Candida tropicalis*'ele.

Kuivad, ebakorrapärased roosad/pruunid kolooniad viitavad *Candida krusei*'le.

Beežid/kollased kolooniad viitavad *Candida kefyr*'ile või *Candida glabrata*'le.

Kollased/pruunid kolooniad viitavad *Candida lusitanae*'le.

Pruunid kolooniad viitavad *Candida parapsilosis*'ele.

Kvaliteedikontroll

Kvaliteedikontrolli testide eest vastutab kasutaja, võttes arvesse söötme sihtotstarvet ja järgides kohalikke kehtivaid eeskirju (sagedus, tüvede arv, inkubatsioonitemperatuur jne).

Selle söötme toimivust saab kontrollida, testides järgmisi võrdlustüvesid.

Inkubeerimistingimused: 42–48 h temperatuuril 30 °C

Positiivsed kontrollid	
Inokulaadi kontsentratsioon: 10–100 CFU Kolooniate arv on ≥ 70% kontrollisöötme arvust	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	1–2 mm rohelised kolooniad
<i>Candida albicans</i> ATCC® 18804™	1–2 mm rohelised kolooniad
<i>Candida albicans</i> ATCC® 2091™	0,5–1 mm rohelised kolooniad
<i>Candida tropicalis</i> ATCC® 750™	2–3 mm tumesinised kolooniad
<i>Candida krusei</i> ATCC® 6258™	5–10 mm kuivad, ebakorrapärased roosad/pruunid kolooniad
<i>Candida glabrata</i> NCPF® 3240	2–3 mm beežid/kollased kolooniad

<i>Candida lusitanae</i> NCPF [®] 3516	1,5–2,5 mm pruunid/kollased kolooniad
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC [®] 22019	0,5–1 mm pruunid kolooniad
Negatiivsed kontrollid Inokulaadi kontsentratsioon: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC [®] 25923	Kasv puudub
<i>Escherichia coli</i> ATCC [®] 25922	Kasv puudub
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC [®] 27853	Kasv puudub

Piirangud

Tuvastamine on oletuslik ja see tuleb kinnitada.

C. guilliermondii, *C. haemulonii* ja *C. auris* võivad söötmel kasvada, kuid nende organismide identifitseerimine tuleks teha täiendavate meetodite abil. *C. auris*'e kolooniad võivad olla mitmesuguse pruuni/kollase värvusega, *C. haemulonii* kolooniad võivad olla helepruunid kuni pruunid ja *C. guilliermondii* kolooniad võivad olla tumelillad pruunikasvillade halodega.

Candida dubliensis toodab sarnase värviga kolooniaid nagu *Candida albicans* ning nende kahe liigi eristamiseks võib vaja minna täiendavaid proove. *C. albicans*'i ja *C. dubliensis*'e roheline värvus on põhjustatud samast kromogeensest reaktsioonist kui *Candida tropicalis*'e tumesinine värv. Muude söötmepoolt põhjustatud reaktsioonide tulemuseks on aga rohelised kolooniad.

Candida glabrata, *Candida kefyr*, *C. parapsilosis* ja *Candida lusitanae* on loomuliku pigmentatsiooni ja mõningase aluselise fosfataasi aktiivsuse segunemise tõttu erinevat beeži/pruuni/kollast värvi. Kogenud kasutajad võivad eristada neid liike värvi ja koloonia morfoloogia alusel.

Kuigi enamikku baktereid pärsitakse, võivad need, mis on klooramfenikooli suhtes resistentsed, söötmel kasvada. Määratletust erinev inkubeerimine võib mõjutada *Candida* spp. kasvu.

Leiti, et *Brilliance Candida* Agar toimib selektiivselt kõigi mitte-sihtorganismide vastu, välja arvatud *Saccharomyces cerevisiae* ja *Aspergillus brasiliensis*, mis kasvasid vastavalt kuldpruunide kolooniate ja sinise/rohelse seeneniidistikuga. *A. brasiliensis*'e seeneniidistik osutus testitud *Candida* tüvedest kergesti eristatavaks, kuid mitte-sihtpärm *S. cerevisiae* kasv oli väga sarnane *C. glabrata*, *C. kefyr*'i, *C. parapsilosis*'e ja *C. lusitanae omaga*.

Analüütiline toimivus

Brilliance Candida agari toimivuse hindamiseks viidi ettevõtte Thermo Fisher Scientific mikrobioloogia osakonnas Basingstoke'is läbi kaks sisemist uuringut osana turuletoomise järgsest tegevusest.

Esimeses uuringus testiti 28 tüve, mis vastavad kümnele *Candida* liigile, ja 10 mitte-sihtorganismi. McFarlandi lahused (1,0 pärmide ja hallitusseente jaoks, 0,5 bakterite jaoks) valmistati isoleeritud kolooniatest ning seejärel inkubeeriti plaate aeroobsetes tingimustes temperatuuril 30 °C 48 tundi.

Teises uuringus testiti 49 tüve, mis koosnesid kümnest *Candida* liigist ja kahest *Candida* liikide segakultuurist, millest igaüks sisaldas nelja tüve erinevatest *Candida* sihtrühmadest. Sabouraudi dekstroosagaril (PO0410B) valmistati ¹⁹ varuplaati, millest isoleeritud kolooniatest valmistati 1,0 McFarlandi lahused; seejärel kanti 10 µL kahes korduses *Brilliance Candida* Agari poolplaatidele ja inkubeeriti aeroobsetes tingimustes temperatuuril 30 °C 48 tundi.

Brilliance Candida Agar isoleeris kõik testitud *Candida* liigid ja pärssis kõigi bakterite kasvu. Tulemused näitasid, et *Brilliance Candida* Agar sobis mitmete kliiniliselt oluliste *Candida* spp. identifitseerimiseks.

Kliiniline toimivus

Brilliance Candida Agarit on hinnatud erinevates Ühendkuningriigi haiglates tehtud välisuuringutes, mille käigus võrreldi ja demonstreeriti seadme toimivust kliinilises keskkonnas. Selle söötmepoolse toimivusnäitajaid – tundlikkust ja spetsiifilisust – on hinnatud.

Brilliance Candida Agar on näidanud kõrget tundlikkust ja spetsiifilisust ning seda saab rutiinselt kasutada kliiniliselt oluliste *Candida* spp. eraldamiseks ja identifitseerimiseks kliinilistest proovidest, sealhulgas röga ja uriin, samuti suguelundite, nina, kõrva, kurgu, haava, naha, gastroomia ja tsentraalse veenikoha proovidest, ning kliiniliste isolaatide identifitseerimiseks, tuvastades kliiniliselt olulisi *Candida* spp. 48-tunnise inkubatsiooni järel.

Ühes Ühendkuningriigi haiglas enne toote turuletoomist läbi viidud uuringus kultiveeriti *Brilliance Candida* Agari kuut ATCC[®] isolaati, 214 *Candida* spp. ja teiste pärmiliikide puhast kultuuri ning 14 pärmseente segukultuuri. Pärast inkubeerimist kontrolliti plaatidel kasvu ja koloonia morfoloogiat.

Brilliance Candida Agari toimivus

Toimivusnäitajad	Brilliance Candida Agar (%)
C. albicans (n = 64) 24 tunni möödudes	
Tundlikkus	100
Spetsiifilisus	97,8
C. tropicalis (n = 30) 48 tunni möödudes	
Tundlikkus	100
Spetsiifilisus	100
C. krusei (n = 30) 48 tunni möödudes	
Tundlikkus	96,7
Spetsiifilisus	100

Teises uuringus hinnati Brilliance Candida Agari toimivust, kasutades 319 kliinilist isolaati kolmest haiglast. Proove koguti erinevatest allikatest, sealhulgas rögast, suguelunditest, uriinist, kõrvast/ninast/kurgust, gastroonoomiast, tsentraalveenide piirkondadest, verest ja muudest allikatest (haav, nahk, muu).

138 tüve eraldati otse kliinilistest proovidest ja ülejäänud 181 tüve subkultiveeriti kliinilistest isolaatidest, mis olid algselt isoleeritud Sabouraudi dekstroosagaril, suspenderides mõned kolooniad 0,85% soolalahuses ja triibutades 0,01 ml ettevalmistatud plaatidele.

Brilliance Candida Agari toimivus

Toimivusnäitajad	Inkubeerimisaeg	
	24 t undi	48 t undi
C. albicans'i esmane isolatsioon		
Tundlikkus (%)	78,6 *	100
Spetsiifilisus (%)	100*	100
C. albicans'i puhaskultuur (n = 181)		
Tundlikkus (%)	100*	100
Spetsiifilisus (%)	100*	100

* Kõiki tulemusi ei loeta 24 tunni möödudes

Brilliance Candida Agari toimivus

Toimivusnäitajad	Primaarne isolatsioon	Puhaskultuurid
C. tropicalis		
Tundlikkus (%)	87,5	100
Spetsiifilisus (%)	100	99,4
C. krusei		
Tundlikkus (%)	100	100
Spetsiifilisus (%)	100	100
Muud Candida liigid.		
Tundlikkus (%)	100	98,4
Spetsiifilisus (%)	100	100

Uuring näitas, et Brilliance Candida Agar on näidanud kõrget tundlikkust ja spetsiifilisust ning seda saab kasutada kliiniliselt oluliste Candida spp. eraldamiseks ja identifitseerimiseks kliinilistest proovidest, et aidata arstidel määrata ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse kandidoosi.

Kokkuvõtte kirjanduse ülevaates hinnatud uuringute tulemustest.

Uuring	Inkubeerimisaeg				
	24 tundi		48 tundi		72 tundi
	Tundlikkus	Spetsiifilisus	Tundlikkus	Spetsiifilisus	Tundlikkus
Scharmann et al., 2020 ²⁰	32%*	69%	82%*	83%	PT
De Angelis et al., ²¹	44,4%	PT	PT	PT	90,6%
Vecchione et al., ²²	PT	PT	100%	100%	PT

PT – pole tehtud

* Tundlikkus arvatud Candida albicansi identifitseerimiseks













** Tundlikkus arvatud kõigi Candida spp. suhtes

Bibliograafia

- 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 ja 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): 187–199. <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): 662–669. <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 ja R. Hasan. 2013. Invasive Candidiasis in Pakistan: Clinical Characteristics, Species Distribution and Antifungal Susceptibility. *Journal of Medical Microbiology* 62 (2): 259–268. <https://doi.org/10.1099/jmm.0.048785-0>.
- Pongrácz, Júlia, Emese Juhász, Miklós Iván ja 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): 317–329. <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, Niranjana 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 ja 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/jjm.55547>.
- Xiao, Meng, Xin Fan, Xin Hou, Sharon C.A. Chen, He Wang, Fanrong Kong, Zi Yong Sun, Yun Zhuo Chu ja 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: 155–161. <https://doi.org/10.2147/IDR.S152785>.
- Failis hoitavad andmed.
- Scharmman, Ulrike, Lisa Kirchoff, Valerie le Saout Chapot, Jan Dziobaka, Hedda Luise Verhasselt, Raphael Stauf, Jan Buer, Joerg Steinmann ja Peter Michael Rath. 2020. Comparison of Four Commercially Available Chromogenic Media to Identify Candida Albicans and Other Medically Relevant Candida Species. *Mycoses* 63: 823–831. <https://doi.org/10.1111/myc.13119>.
- Angelis, Giulia De, Giulia Menchinelli, Riccardo Torelli, Elena De Carolis, Patrizia Posteraro, Maurizio Sanguinetti ja Brunella Posteraro. 2020. Different Detection Capabilities by Mycological Media for Candida Isolates from Mono- or Dual-Species Cultures. *PLoS ONE* 15 (3): 1–9. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0226467>.
- Vecchione, Alessandra, Walter Florio, Francesco Celandroni, Simona Barnini, Antonella Lupetti ja Emilia Ghelardi. 2017. Comparative Evaluation of Six Chromogenic Media for Presumptive Yeast Identification. *Journal of Clinical Pathology* 70 (12): 1074–1078. <https://doi.org/10.1136/clinpath-2017-204396>.

Sümbolite kirjeldus

Sümbol	Definitsioon
REF	Katalooginumber
IVD	In vitro diagnostikameditsiiniseade

	Partii kood
	Temperatuuripiirang
	Aegumiskuupäev
	Hoida päikesevalguse eest
	Lugeda kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud, ja lugeda kasutusjuhendit
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Importija – tähistab meditsiiniseadme kohalikku importijat. Kehtib Euroopa Liidus
Made in the United Kingdom	Valmistatud Ühendkuningriigis



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud.
ATCC ja ATCC kataloogimärgid on organisatsiooni American Type Culture Collection kaubamärk.
Kõik muud kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Thermo Fisher Scientific Inc. ja tema tütarettevõtetele.



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



Tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Muudatuste teave

Versioon	Muudatuste tegemise kuupäev
4.0	28.10.2024 Väikesed vormingumuudatused Hoiatused ja ettevaatusabinõud parandatud, et need vastaksid ohutuskaardile. Uuendatud piirangute jaotis Analüütilise/kliinilise toimivuse jaotis uuendatud Uuendatud bibliograafia jaotis



Gélose pour *Candida Brilliance*™

FR

REF **CM1002B**

Utilisation prévue

La base de gélose pour *Candida Brilliance* (CM1002B) avec le supplément sélectif pour *Candida Brilliance* (SR0231E) est un milieu différentiel sélectif qui permet l'isolement et l'identification de *Candida* spp. cliniquement importants à partir d'échantillons cliniques et qui permet d'identifier les isolats cliniques. La base de gélose pour *Candida Brilliance* (CM1002B), avec le supplément sélectif pour *Candida Brilliance* (SR0231E) ajouté, peut être utilisée avec différents types d'échantillons. Les principaux types d'échantillons sont les expectorations et les échantillons d'urine, ainsi que les échantillons provenant de sécrétions bronchiques, les échantillons génitaux, nasaux, auriculaires, oropharyngés, les échantillons provenant de plaies, les échantillons cutanés, les échantillons provenant de gastrostomie et de site de voie veineuse centrale.

La base de gélose pour *Candida Brilliance* (CM1002B) est utilisée dans le cadre d'un processus diagnostique afin d'aider les cliniciens dans le choix d'options thérapeutiques pour les patients susceptibles de présenter des infections bactériennes. Le produit est destiné à un usage professionnel uniquement, n'est pas automatisé et n'est pas un diagnostic compagnon.

Résumé et explications

Les *Candida* spp. sont des levures commensales que l'on trouve normalement dans la flore cutanée, buccale, intestinale et vaginale chez l'être humain¹. Les *Candida* spp. sont les agents responsables de la candidose, une infection fongique qui survient généralement chez les groupes immunodéprimés tels que les enfants ou les personnes atteintes du VIH+¹⁻¹². Les *Candida* spp. sont également des agents pathogènes nosocomiaux, et certaines interventions médicales invasives telles que le cathétérisme ou les traitements immunosuppresseurs contribuent à l'incidence de la candidose nosocomiale, comme dans le cas des infections des voies urinaires (IVU) et des infections du sang (candidémie)⁸⁻¹³. De plus, l'émergence d'une résistance antifongique dans les *Candida* spp. complique le traitement et a un impact sur l'évolution de l'état de santé des patients, en particulier chez les personnes immunodéprimées ou hospitalisées¹⁴⁻¹⁸.

Principe de la méthode

La différenciation cliniquement importante des *Candida* spp. est obtenue grâce à l'inclusion de deux chromogènes ciblés par des enzymes spécifiques, l'hexosaminidase et la phosphatase alcaline. L'action de ces enzymes sur les chromogènes provoque la libération du composant coloré à l'intérieur de la cellule fongique, donnant naissance à des colonies colorées. La couleur obtenue dépend des enzymes produites par les organismes. La présence d'hexosaminidase dans *C. albicans* et *Candida dubliniensis* donne des colonies vertes/bleues. La présence d'hexosaminidase dans *C. tropicalis* et d'autres réactions métaboliques qui provoquent une baisse localisée du pH entraîne la formation de colonies bleu foncé. La présence de phosphatase alcaline dans *Candida krusei* donne des colonies brunes ou roses. La présence de phosphatase alcaline dans *Candida glabrata*, *Candida kefyr*, *Candida parapsilosis* et *Candida lusitanae* entraîne une variété de couleurs beige/brun/jaune en raison du mélange de pigmentation naturelle et d'une certaine activité de la phosphatase alcaline. Les utilisateurs expérimentés peuvent être capables de différencier ces espèces par la couleur et la morphologie de la colonie. Le fond opaque permet l'identification des *Candida* spp., en particulier lorsque des infections mixtes sont présentes. Le milieu contient du chloramphénicol, qui inhibe la croissance bactérienne.

Formule classique

	grammes par litre
Peptone	4,0
Mélange chromogène	13,6
Gélose	13,6

Matériel fourni

CM1002B : 500 g de base de gélose pour *Candida Brilliance*

500 g de base de gélose pour *Candida Brilliance* donnent environ 16,0 litres après reconstitution.

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'ensemencement, écouvillons, récipients de collecte
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- Boîte de Pétri
- Suppléments (SR0231E)

Stockage

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 10°C et 30°C.
- Conserver le récipient hermétiquement fermé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date limite d'utilisation mentionnée sur l'étiquette.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit reconstitué revenir à température ambiante avant utilisation.

Une fois reconstitué, conserver le milieu entre 2°C et 10°C.

Avertissements et précautions



Mot indicateur : Danger

Mentions de danger

H334 — Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation

Consignes de prudence

P261 — Éviter d'inhalier les poussières/fumées/gaz/brouillards/vaporisations/aérosols

P285 — En cas d'aération inappropriée, porter une protection respiratoire

P342 + P311 — En cas de symptômes respiratoires : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin

P304 + P340 — EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer

Réservé à un usage diagnostique in vitro.

Réservé à un usage professionnel.

Vérifier l'emballage du produit avant la première utilisation.

Ne pas utiliser le produit en cas de dommage visible de l'emballage (conteneur ou bouchon).

Ne pas utiliser le produit au-delà de la date limite d'utilisation indiquée.

Ne pas utiliser le dispositif en cas de signes de contamination.

Il incombe à chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de dangerosité et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou non ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé, conformément aux procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Veillez à ce que le couvercle du récipient soit bien fermé après la première ouverture et entre les utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui pourrait entraîner des performances incorrectes du produit.

Pour en savoir plus sur la manipulation et l'élimination sans danger du produit, consulter la fiche de données de sécurité (FDS) (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité de régulation concernée dans le pays où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les 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 et S 6.

Procédure

Suspendre 15,6 grammes dans 500 ml d'eau distillée et ajouter le contenu d'un flacon de supplément sélectif pour *Candida Brilliance*[™] (SR0231E), reconstitué comme indiqué. Bien mélanger et porter à ébullition en remuant fréquemment. NE PAS AUTOCLAVER. Refroidir jusqu'à 45°C, bien mélanger et verser dans des contenants stériles.

Interprétation

Une fois le milieu reconstitué, la présence de : colonies vertes indique *Candida albicans* ;

colonies bleu foncé indique *Candida tropicale* ;

colonies sèches et irrégulières roses/marrons indique *Candida krucusi* ;

colonies beiges/jaunes indique *Candida kefyr* ou *Candida glabrata* ;

colonies jaunes/brunes indique *Candida lusitanae* ;

colonies brunes indique *Parapsilose* à *Candida*.

Contrôle qualité

Il incombe à l'utilisateur de réaliser un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu et conformément aux réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

Les performances de ce milieu peuvent être vérifiées en testant les souches de référence suivantes.

Conditions d'incubation : 42 à 48 h à 30°C

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum : 10 à 100 ufc	
Le nombre de colonies est $\geq 70\%$ du nombre dans le milieu de contrôle	
<i>Candida albicans</i> ATCC [®] 10231 [™]	Colonies vertes de 1 à 2 mm
<i>Candida albicans</i> ATCC [®] 18804 [™]	Colonies vertes de 1 à 2 mm
<i>Candida albicans</i> ATCC [®] 2091 [™]	Colonies vertes de 0,5 à 1 mm

<i>Candida tropicalis</i> ATCC® 750™	Colonies bleu foncé de 2 à 3 mm
<i>Candida krusei</i> ATCC® 6258™	Colonies sèches, irrégulières, roses/brunes de 5 à 10 mm
<i>Candida glabrata</i> NCPF® 3240	Colonies beiges/jaunes de 2 à 3 mm
<i>Candida lusitaniae</i> NCPF® 3516	Colonies brunes/jaunes de 1,5 à 2,5 mm
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC® 22019	Colonies brunes de 0,5 à 1 mm
Contrôles négatifs Taille de l'inoculum : 10 ⁴ à 10 ⁶ ufc	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Absence de croissance
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Absence de croissance
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Absence de croissance

Restrictions

Les identifications sont présumées et doivent être confirmées.

C. guilliermondii, *C. haemulonii* et *C. auris* peuvent se développer sur le milieu, mais l'identification de ces organismes doit être effectuée à l'aide de méthodes supplémentaires. Les colonies de *C. auris* peuvent apparaître sous une variété de couleurs brunes/jaunes, les colonies de *C. haemulonii* peuvent apparaître sous forme de colonies brun clair à brunes, et les colonies de *C. guilliermondii* peuvent apparaître sous forme de colonies violet foncé avec des halos brun-violet.

Candida dubliensis produira des colonies de couleur similaire à celle de *Candida albicans* et des tests supplémentaires peuvent être nécessaires pour différencier les deux espèces. La couleur verte de *C. albicans* et de *C. dubliensis* est provoquée par la même réaction chromogène que la couleur bleu foncé de *Candida tropicalis*. Cependant, d'autres réactions provoquées par le milieu donnent lieu à des colonies vertes.

Candida glabrata, *Candida kefyr*, *Candida parapsilosis* et *Candida lusitaniae* apparaissent dans une gamme de couleurs beige/brun/jaune en raison de la pigmentation naturelle du mélange et d'une certaine activité de la phosphatase alcaline. Les utilisateurs expérimentés peuvent être capables de différencier ces espèces par la couleur et la morphologie de la colonie.

Bien que la plupart des bactéries soient inhibées, celles qui sont résistantes au chloramphénicol peuvent se développer sur le milieu. Une incubation autre que celle spécifiée peut affecter la couleur et la croissance des *Candida* spp.

Il s'est avéré que la gélose pour *Candida Brilliance* rejette correctement tous les organismes non ciblés, à l'exception de *Saccharomyces cerevisiae* et *Aspergillus brasiliensis*, qui ont montré des croissances de colonies brun doré et de mycélium bleu/vert. Le mycélium des souches testées de *A. brasiliensis* s'est avéré être facilement distinguable des souches *Candida* testées, mais la levure non ciblée *S. cerevisiae* produit une croissance très similaire à celle de *C. glabrata*, *C. kefyr*, *C. parapsilosis* et *C. lusitaniae*.

Performances analytiques

Deux essais internes, dans le cadre des activités post-lancement, ont été menés chez Thermo Fisher Scientific, Microbiology Division, Basingstoke, pour évaluer les performances de la gélose pour *Candida Brilliance*.

Dans la première étude, 28 souches correspondant à dix espèces de *Candida*, ainsi que 10 organismes non ciblés ont été testés. Les solutions McFarland (1,0 pour les levures et les moisissures, 0,5 pour les bactéries) ont été préparées à partir de colonies isolées, avec des plaques subséquentes produites incubées dans des conditions aérobies à 30°C pendant 48 heures.

Dans la seconde étude, 49 souches composées de dix espèces de *Candida* et deux espèces mixtes de *Candida*, contenant chacune quatre souches de différents groupes cibles de *Candida* ont été testés.¹⁹ Les boîtes de stockage ont été produites sur gélose Sabouraud dextrose (PO0410B), à partir de laquelle des solutions McFarland 1,0 ont été préparées à partir de colonies isolées ; 10 µl ont ensuite été striés en double sur des demi-plaques de gélose pour *Candida Brilliance* et incubés dans des conditions aérobies à 30°C pendant 48 heures.

La gélose pour *Candida Brilliance* a isolé toutes les espèces de *Candida* testées et a inhibé toute croissance bactérienne. Les résultats suggèrent que la gélose pour *Candida Brilliance* a permis d'identifier plusieurs *Candida* spp cliniquement importants.

Performances cliniques

La gélose pour *Candida Brilliance* a été évaluée dans le cadre d'une série d'essais externes menés dans des hôpitaux du Royaume-Uni, qui ont comparé et démontré les performances du dispositif dans un cadre clinique. Les caractéristiques des performances, la sensibilité et la spécificité, ont été évaluées pour ce milieu.

La gélose pour *Candida Brilliance* a montré un niveau élevé de sensibilité et de spécificité et peut être utilisée en routine pour l'isolement et l'identification des *Candida* spp cliniquement importants à partir d'échantillons cliniques, notamment d'expectorations et d'urine, ainsi que d'échantillons génitaux, nasaux, d'oreille, de gorge, de plaie, de peau, de gastrostomie et au site du cathéter veineux central, et pour l'identification des isolats cliniques, la détection des *Candida* spp. cliniquement importants après 48 heures d'incubation.

Dans une étude menée avant le lancement dans un hôpital du Royaume-Uni, six isolats ATCC®, 214 cultures pures des *Candida* spp. et d'autres espèces de levure, et 14 cultures de levure mixtes ont été cultivées sur gélose pour *Candida Brilliance*. Après incubation, la croissance et la morphologie des colonies sur les plaques ont été inspectées.

Performances de la gélose pour *Candida Brilliance*

Caractéristiques des performances	Gélose pour <i>Candida Brilliance</i> (%)
<i>C. albicans</i> (n = 64) après 24 heures	
Sensibilité	100
Spécificité	97,8
<i>C. tropicalis</i> (n = 30) après 48 heures	
Sensibilité	100
Spécificité	100
<i>C. krusei</i> (n = 30) après 48 heures	
Sensibilité	96,7
Spécificité	100

Dans une seconde étude, la performance de la gélose pour *Candida Brilliance* a été évaluée à l'aide de 319 isolats cliniques provenant de trois hôpitaux. Les échantillons ont été prélevés auprès de diverses sources, notamment les expectorations, les organes génitaux, l'urine, les oreilles/le nez/la gorge, la gastronomie, les sites veineux centraux, le sang et d'autres sources diverses (plaie, peau, autre).

138 souches ont été isolées directement à partir d'échantillons cliniques et les 181 souches restantes ont été sous-cultivées à partir d'isolats cliniques isolés à l'origine sur gélose Sabouraud dextrose en suspendant quelques colonies dans une solution saline à 0,85 % et en striant 0,01 ml sur des plaques préparées.

Performances de la gélose pour *Candida Brilliance*

Caractéristiques des performances	Durée d'incubation	
	24 h	48 h
Isolément primaire de <i>C. albicans</i>		
Sensibilité (%)	78,6 *	100
Spécificité (%)	100*	100
Culture pure de <i>C. albicans</i> (n = 181)		
Sensibilité (%)	100*	100
Spécificité (%)	100*	100

*Tous les résultats ne sont pas lus après 24 h

Performances de la gélose pour *Candida Brilliance*

Caractéristiques des performances	Isolément primaire	Culture pure
<i>C. tropicalis</i>		
Sensibilité (%)	87,5	100
Spécificité (%)	100	99,4
<i>C. krusei</i>		
Sensibilité (%)	100	100
Spécificité (%)	100	100
Autres <i>Candida</i> spp.		
Sensibilité (%)	100	98,4
Spécificité (%)	100	100

L'étude a montré que la gélose pour *Candida Brilliance* a montré un niveau élevé de sensibilité et de spécificité et peut être utilisée pour l'isolement et l'identification des *Candida* spp. cliniquement importants à partir d'échantillons cliniques pour aider les cliniciens à déterminer les options de traitement pour les patients avec suspicion de candidose.

Résumé des résultats trouvés dans les études évaluées dans une revue de la littérature.

Étude	Durée d'incubation				
	24 heures		48 heures		72 heures
	Sensibilité	Spécificité	Sensibilité	Spécificité	Sensibilité

Scharmann et al., 2020²⁰	32 %*	69 %	82 %*	83 %	NE
De Angelis et al.,²¹	44,4 %	NE	NE	NE	90,6 %
Vecchione et al.,²²	NE	NE	100 %	100 %	NE

NE – Non effectué

*Sensibilité calculée pour l'identification de *Candida albicans*













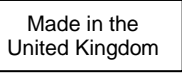
** Sensibilité calculée pour la totalité des *Candida* spp

Bibliographie

- 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, Niranjana 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>.
- 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>.
- Données d'archive.
- Scharmann, Ulrike, Lisa Kirchoff, Valerie le Saout Chapot, Jan Dziobaka, Hedda Luise Verhasselt, Raphael Stauf, Jan Buer, Joerg Steinmann, and Peter Michael Rath. 2020. 'Comparison of Four Commercially Available Chromogenic Media to Identify *Candida Albicans* and Other Medically Relevant *Candida* Species'. *Mycoses* 63: 823–31. <https://doi.org/10.1111/myc.13119>.

21. Angelis, Giulia De, Giulia Menchinelli, Riccardo Torelli, Elena De Carolis, Patrizia Posteraro, Maurizio Sanguinetti, and Brunella Posteraro. 2020. 'Different Detection Capabilities by Mycological Media for Candida Isolates from Mono- or Dual-Species Cultures'. PLoS ONE 15 (3): 1–9. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0226467>.
22. Vecchione, Alessandra, Walter Florio, Francesco Celandroni, Simona Barnini, Antonella Lupetti, et Emilia Ghelardi. 2017. 'Comparative Evaluation of Six Chromogenic Media for Presumptive Yeast Identification'. Journal of Clinical Pathology 70 (12): 1074–78. <https://doi.org/10.1136/jclinpath-2017-204396>.

Légende des symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date de péremption
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Consulter le mode d'emploi ou consulter la version électronique du mode d'emploi
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Système européen d'évaluation de la conformité
	Système d'évaluation de la conformité du Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur – Pour indiquer l'entité qui importe le dispositif médical localement. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.

ATCC et les marques du catalogue ATCC sont des marques déposées de l'American Type Culture Collection. Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Royaume-Uni



Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations concernant les révisions

Version	Date des modifications apportées
4,0	28-10-2024 Modifications mineures apportées à la mise en page Avertissements et précautions corrigées pour correspondre à la FDS Mise à jour de la section sur les limites Mise à jour de la section sur les performances analytiques/cliniques Mise à jour de la section bibliographie



Agar Candida *Brilliance*™

HR

REF CM1002B

Namjena

Agar baza Candida *Brilliance* (CM1002B) sa selektivnim dodatkom Candida *Brilliance* (SR0231E) selektivni je diferencijalni medij koji omogućuje izolaciju i identifikaciju klinički važnih Candida spp. iz kliničkih uzoraka, kao i identifikaciju kliničkih izolata. Agar baza Candida *Brilliance* (CM1002B) sa selektivnim dodatkom Candida *Brilliance* (SR0231E) može se koristiti s različitim vrstama uzoraka; glavne vrste uzoraka su sputum i urin, kao i bronhijalni sekret, te uzorci s genitalija, iz nosa, uha, grla, s rana, kože, gastrostome i središnjeg venskog katetera.

Agar baza Candida *Brilliance* (CM1002B) namijenjena je za uporabu u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć kliničarima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja pacijenata kod kojih postoji sumnja na kandidijazu. Proizvod je namijenjen samo za profesionalnu uporabu, nije automatiziran niti je nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje

Candida spp. komenzalne su kvasnice koje se nalaze kao dio normalne ljudske flore kože, usne šupljine, crijeva i vagine¹. *Candida* spp. uzročnik je kandidijaze, gljivične infekcije koja se obično javlja kod imunokompromitiranih skupina poput djece ili osoba pozitivnih na virus HIV-a¹⁻¹². *Candida* spp. također je nozokomijalni patogen, pri čemu invazivne medicinske intervencije, poput kateterizacije ili imunosupresivnog liječenja, doprinose učestalosti nozokomijalne kandidijaze, poput infekcija mokraćnog sustava (IMS) i infekcija krvotoka (kandidemija)⁸⁻¹³. Štoviše, pojava antifungalne rezistencije kod *Candida* spp. komplicira liječenje i utječe na ishode pacijenata, posebno kod imunokompromitiranih ili hospitaliziranih osoba¹⁴⁻¹⁸.

Načelo metode

Diferencijacija klinički važnih *Candida* spp. postiže se uključivanjem dvaju kromogena koja ciljaju specifični enzimi heksozaminidaza i alkalna fosfataza. Djelovanje tih enzima na kromogene uzrokuje oslobađanje obojene komponente unutar stanica gljivice, što za posljedicu ima obojene kolonije. Boja koja se razvije ovisi o tome koje enzime organizmi proizvode. Prisutnost heksozaminidaze u gljivicama *C. albicans* i *Candida dubliniensis* rezultira zelenim/plavim kolonijama. Prisutnost heksozaminidaze u gljivici *C. tropicalis* i druge metaboličke reakcije koje uzrokuju lokalizirani pad pH vrijednosti rezultiraju tamnoplavim kolonijama. Prisutnost alkalne fosfataze u gljivici *Candida krusei* rezultira smeđim ili ružičastim kolonijama. Prisutnost alkalne fosfataze u gljivicama *Candida glabrata*, *Candida kefyr*, *Candida parapsilosis* i *Candida lusitanae* rezultira raznim bež/smeđim/žutim bojama zbog mješavine prirodne pigmentacije i određene aktivnosti alkalne fosfataze. Iskusni korisnici mogu razlikovati ove vrste prema boji i morfologiji kolonije. Neprozirna pozadina omogućuje identifikaciju *Candida* spp., posebno kada su prisutne mješovite infekcije. Medij sadrži kloramfenikol, koji inhibira rast bakterija.

Uobičajena formula

	<u>grama po litri</u>
Pepton	4,0
Kromogena mješavina	13,6
Agar	13,6

Isporučeni materijali

CM1002B: 500 g agar baze Candida *Brilliance*

500 g agar baze Candida *Brilliance* daje približno 16,0 l nakon rekonstitucije.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- inkubatori
- organizmi za kontrolu kvalitete
- Petrijeva zdjelica
- dodaci (SR0231E)

Skladištenje

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 10 °C do 30 °C.
- Čuvajte u čvrsto zatvorenom spremniku.
- Proizvod se može koristiti do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
- Čuvajte podalje od svjetla.
- Prije uporabe pustite da rekonstituirani proizvod postigne sobnu temperaturu.

Nakon rekonstitucije čuvajte medij na temperaturi od 2 °C do 10 °C.

Upozorenja i mjere opreza



Signalna riječ: opasnost

Izjave o opasnosti

H334 – može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem ako se udahne

Izjave o predostrožnosti

P261 – izbjegavajte udisanje prašine/dima/plina/pare/isparavanja/aerosola

P285 – u slučaju nedovoljnog prozračivanja nositi zaštitu za dišne puteve

P342 + P311 – ako osjetite respiratorne simptome, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika

P304 + P340 – AKO SE UDAHNE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti je u položaj koji olakšava disanje

Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu.

Samo za profesionalnu uporabu.

Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.

Ne upotrebljavajte proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju (posudi ili zatvaraču).

Ne upotrebljavajte proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.

Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.

Svaki je laboratorij odgovoran za upravljanje nastalim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznim, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa, kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog materijala za jednokratnu uporabu, uz pridržavanje postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.

Pobrinite se da poklopac spremnika bude čvrsto zatvoren nakon prvog otvaranja i između uporaba kako bi se smanjio prodor vlage, koja može dovesti do smanjene učinkovitosti proizvoda.

Proučite Sigurnosno-tehnički list (engl. *Safety Data Sheet*, SDS), koji sadržava informacije za sigurno rukovanje proizvodom i njegovo odlaganje (www.thermofisher.com).

Ozbiljni štetni događaji

Svi ozbiljni štetni događaji do kojih dođe u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom regulatornom tijelu u zemlji u kojoj korisnik i/ili bolesnik živi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorak treba prikupiti i s njim postupati u skladu s lokalnim preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenom Kraljevstvu (UK SMI) ID 1, B 1, B 5, B 9, B 11, B 20, B 28, B 39, B 41, B 57 i S 6.

Postupak

Suspendirajte 15,6 grama u 500 ml destilirane vode i dodajte sadržaj jedne bočice selektivnog dodatka *Candida Brilliance™* (SR0231E) rekonstituiranog prema uputama. Dobro promiješajte i uz često miješanje dovedite suspenziju do vrenja. NEMOJTE AUTOKLAVIRATI. Ohladite na 45 °C pa dobro promiješajte i ulijte u sterilne spremnike.

Tumačenje

Nakon što se medij rekonstituirao, zelene kolonije ukazuju na prisutnost gljivice *Candida albicans*.

Tamnoplave kolonije ukazuju na prisutnost gljivice *Candida tropicalis*.

Suhe, ružičaste/smeđe kolonije nepravilnog oblika ukazuju na prisutnost gljivice *Candida krusei*.

Bež/žute kolonije ukazuju na prisutnost gljivice *Candida kefyr* ili *Candida glabrata*.

Žute/smeđe kolonije ukazuju na prisutnost gljivice *Candida lusitanae*.

Smeđe kolonije ukazuju na prisutnost gljivice *Candida parapsilosis*.

Provjera kvalitete

Korisnik je odgovoran za provedbu testiranja kontrole kvalitete uzimajući u obzir namjenu medija te u skladu s primjenjivim lokalnim propisima (učestalost, broj sojeva, temperatura inkubacije itd.).

Učinkovitost ovog medija može se provjeriti ispitivanjem sljedećih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 42 – 48 h na 30 °C

Pozitivne kontrole	
Razina inokuluma: 10 – 100 cfu	
Broj kolonija \geq 70 % broja u kontrolnom mediju	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Zelene kolonije 1 – 2 mm
<i>Candida albicans</i> ATCC® 18804™	Zelene kolonije 1 – 2 mm
<i>Candida albicans</i> ATCC® 2091™	Zelene kolonije 0,5 – 1 mm
<i>Candida tropicalis</i> ATCC® 750™	Tamnoplave kolonije 2 – 3 mm
<i>Candida krusei</i> ATCC® 6258™	Suhe, ružičaste/smeđe kolonije nepravilnog oblika 5 – 10 mm

<i>Candida glabrata</i> NCPF [®] 3240	Bež/žute kolonije 2 – 3 mm
<i>Candida lusitanae</i> NCPF [®] 3516	Smeđe/žute kolonije 1,5 – 2,5 mm
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC [®] 22019	Smeđe kolonije 0,5 – 1 mm
Negativne kontrole Razina inokuluma: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC [®] 25923	Nema rasta
<i>Escherichia coli</i> ATCC [®] 25922	Nema rasta
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC [®] 27853	Nema rasta

Ograničenja

Identifikacije su pretpostavljene i trebaju se potvrditi.

C. guilliermondii, *C. haemulonii* i *C. auris* mogu rasti na medijima, ali identifikaciju tih organizama treba obaviti dodatnim metodama. Kolonije *C. auris* mogu se pojaviti u raznim smeđim/žutim bojama, *C. haemulonii* mogu se pojaviti kao svjetlosmeđe do smeđe kolonije, a *C. guilliermondii* mogu se pojaviti kao tamnoljubičaste kolonije sa smeđe-ljubičastim aureolama.

Candida dubliensis će stvarati kolonije slične boje kao *Candida albicans* te će možda biti potrebno dodatno testiranje kako bi se razlikovale te dvije vrste. Zelena boja gljivica *C. albicans* i *C. dubliensis* posljedica je iste kromogene reakcije kao i tamnoplava boja gljivice *Candida tropicalis*. Međutim, druge reakcije uzrokovane medijem dovode do zelenih kolonija.

Candida glabrata, *Candida kefyr*, *C. parapsilosis* i *Candida lusitanae* pojavljuju se u raznim bež/smeđim/žutim bojama zbog mješavine prirodne pigmentacije i određene aktivnosti alkalne fosfataze. Iskusni korisnici mogu razlikovati ove vrste prema boji i morfologiji kolonije.

Iako će se većina bakterija inhibirati, one otporne na kloramfenikol mogu rasti na mediju. Inkubacija koja nije navedena može utjecati na boju i rast *Candida* spp.

Utvrđeno je da agar *Candida Brilliance* ispravno selektira sve neciljne organizme, s izuzetkom gljivica *Saccharomyces cerevisiae* i *Aspergillus brasiliensis*, koje su porasle sa zlatnosmeđim kolonijama, odnosno plavim/zelenim micelijem. Utvrđeno je da se micelij gljivice *A. brasiliensis* lako razlikuje od testiranih sojeva gljivice *Candida*, međutim, kvasnica *S. cerevisiae*, koja nije bila ciljni soj, imala je rast vrlo sličan onome kod vrsta *C. glabrata*, *C. kefyr*, *C. parapsilosis* i *C. lusitanae*.

Analitička učinkovitost

U sklopu aktivnosti nakon stavljanja proizvoda u promet, provedena su dva interna ispitivanja u tvrtki Thermo Fisher Scientific, Odjel za mikrobiologiju, Basingstoke, kako bi se procijenila učinkovitost agara *Candida Brilliance*.

U prvom je ispitivanju testirano 28 sojeva deset vrsta gljivice *Candida*, kao i 10 organizama koji nisu bili ciljna skupina. Otopine po McFarlandovom standardu (1,0 za kvasnice i plijesni, 0,5 za bakterije) pripremljene su iz izoliranih kolonija, a naknadno proizvedene podloge inkubirane su u aerobnim uvjetima na 30 °C tijekom 48 sati.

U drugom ispitivanju testirano je 49 sojeva od deset vrsta gljivice *Candida* i dvije miješane kulture vrsta gljivice *Candida*, od kojih je svaka sadržavala četiri soja iz različitih ciljnih skupina gljivice *Candida*.¹⁹ Podloge s temeljnom standardnom otopinom proizvedene su na dekstroznom agaru Sabouraud (PO0410B), iz kojeg su pripremljene otopine po McFarlandovom standardu 1,0 iz izoliranih kolonija. Zatim je 10 µl razmazano u duplikatu na polovice podloga s agarom *Candida Brilliance* i inkubirano u aerobnim uvjetima na 30 °C tijekom 48 sati.

Na agaru *Candida Brilliance* izolirane su sve testirane vrste gljivice *Candida* i inhibiran je rast svih bakterija. Rezultati su pokazali da je agar *Candida Brilliance* prikladan za identifikaciju nekoliko klinički važnih *Candida* spp.

Klinička učinkovitost

Agar *Candida Brilliance* procjenjivan je nizom vanjskih ispitivanja provedenih u bolnicama u Ujedinjenom Kraljevstvu, u kojima je učinkovitost sredstva uspoređena i dokazana u kliničkom okruženju. Za ovaj medij procijenjene su karakteristike učinkovitosti – osjetljivost i specifičnost.

Pokazalo se da agar *Candida Brilliance* karakterizira visoka razina osjetljivosti i specifičnosti te se može rutinski koristiti za izolaciju i identifikaciju klinički važnih *Candida* spp. iz kliničkih uzoraka, uključujući sputum i urin, kao i iz uzoraka iz genitalija, nosa, uha, grla, rana, kože, gastrostome i središnjeg venskog katetera, te za identifikaciju kliničkih izolata, otkrivajući klinički važne *Candida* spp. nakon 48 sati inkubacije.

U jednom ispitivanju provedenom u bolnici u Ujedinjenom Kraljevstvu prije stavljanja proizvoda u promet, šest ATCC[®] izolata, 214 čistih kultura *Candida* spp. i drugih vrsta kvasnica te 14 miješanih kultura kvasnica uzgajano je na agaru *Candida Brilliance*. Nakon inkubacije pregledan je rast i morfologija kolonija na podlogama.

Učinkovitost agara Candida Brilliance

Karakteristike učinkovitosti	Agar Candida Brilliance (%)
C. albicans (n = 64) nakon 24 sata	
Osjetljivost	100
Specifičnost	97,8
C. tropicalis (n = 30) nakon 48 sati	
Osjetljivost	100
Specifičnost	100
C. krusei (n = 30) nakon 48 sati	
Osjetljivost	96,7
Specifičnost	100

U drugom je ispitivanju učinkovitost agara Candida Brilliance procijenjena pomoću 319 kliničkih izolata iz tri bolnice. Uzorci su prikupljeni iz različitih izvora, uključujući sputum, genitalije, urin, uho/nos/grlo, gastrostomu, središnji venski kateter, krv i druge razne izvore (rane, kožu, ostalo).

138 sojeva izolirano je izravno iz kliničkih uzoraka, dok je preostali 181 soj subkultiviran iz kliničkih izolata izvorno izoliranih na dekstroznom agaru Sabouraud suspendiranjem nekoliko kolonija u 0,85 %-tnoj fiziološkoj otopini te nanošenjem 0,01 ml na pripremljene ploče.

Učinkovitost agara Candida Brilliance

Karakteristike učinkovitosti	Vrijeme inkubacije	
	24 sata	48 sati
Primarna izolacija gljivice C. albicans		
Osjetljivost (%)	78,6*	100
Specifičnost (%)	100*	100
Čista kultura gljivice C. albicans (n = 181)		
Osjetljivost (%)	100*	100
Specifičnost (%)	100*	100

* Ne očitavaju se svi rezultati nakon 24 sata

Učinkovitost agara Candida Brilliance

Karakteristike učinkovitosti	Primarna izolacija	Čista kultura
C. tropicalis		
Osjetljivost (%)	87,5	100
Specifičnost (%)	100	99,4
C. krusei		
Osjetljivost (%)	100	100
Specifičnost (%)	100	100
Ostale Candida spp.		
Osjetljivost (%)	100	98,4
Specifičnost (%)	100	100

Ispitivanjem je ustanovljeno da agar Candida Brilliance pokazuje visoku razinu osjetljivosti i specifičnosti te se može koristiti za izolaciju i identifikaciju klinički važnih Candida spp. iz kliničkih uzoraka kako bi se pomoglo kliničarima u određivanju mogućnosti liječenja pacijenata za koje se sumnja da imaju kandidijazu.

Sažetak rezultata ispitivanja ocijenjenih u pregledu literature.

Ispitivanje	Vrijeme inkubacije				
	24 sata		48 sati		72 sata
	Osjetljivost	Specifičnost	Osjetljivost	Specifičnost	Osjetljivost
Scharmann i sur., 2020. ²⁰	32 %*	69 %	82 %*	83 %	NI
De Angelis i sur. ²¹	44,4 %	NI	NI	NI	90,6 %
Vecchione i sur. ²²	NI	NI	100 %	100 %	NI

NI – nije izvedeno

* Osjetljivost izračunata za identifikaciju gljivice Candida albicans

** Osjetljivost izračunata za sve Candida spp.

Bibliografija

1. 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>.
2. 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>.
3. 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>.
4. 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>.
5. 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>.
6. 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>.
7. 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>.
8. 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>.
9. 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>.
10. 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>.
11. 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>.
12. Sganga, Gabriele. 2009. 'Clinical Aspects of Invasive Candidiasis in the Surgical Patient'. Drugs 69: 29–32. <https://doi.org/10.2165/11315600-000000000-00000>.
13. 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>.
14. 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>.
15. 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>.
16. Khadka, Sundar, Jeevan Bahadur Sherchand, Bharat Mani Pokhrel, Keshab Parajuli, Shyam Kumar Mishra, Sangita Sharma, Niranjana 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>.
17. 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>.
19. Data held on file.
20. Scharmann, Ulrike, Lisa Kirchoff, Valerie le Saout Chapot, Jan Dziobaka, Hedda Luise Verhasselt, Raphael Stauf, Jan Buer, Joerg Steinmann, and Peter Michael Rath. 2020. 'Comparison of Four Commercially Available Chromogenic Media to Identify Candida Albicans and Other Medically Relevant Candida Species'. Mycoses 63: 823–31. <https://doi.org/10.1111/myc.13119>.
21. Angelis, Giulia De, Giulia Menchinelli, Riccardo Torelli, Elena De Carolis, Patrizia Posteraro, Maurizio Sanguinetti, and Brunella Posteraro. 2020. 'Different Detection Capabilities by Mycological Media for Candida Isolates from Mono- or Dual-Species Cultures'. PLoS ONE 15 (3): 1–9. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0226467>.
22. Vecchione, Alessandra, Walter Florio, Francesco Celandroni, Simona Barnini, Antonella Lupetti, and Emilia Ghelardi. 2017. 'Comparative Evaluation of Six Chromogenic Media for Presumptive Yeast Identification'. Journal of Clinical Pathology 70 (12): 1074–78. <https://doi.org/10.1136/jclinpath-2017-204396>.

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
REF	Kataloški broj
IVD	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod

	Šifra serije
	Ograničenje temperature
	Upotrijebiti do
	Zaštitite od sunčeve svjetlosti
	Proučite upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Europska procjena sukladnosti
	Procjena sukladnosti u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište. Primjenjuje se na Europsku uniju
Made in the United Kingdom	Proizvedeno u Ujedinjenom Kraljevstvu



©2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana.
ATCC i kataloške oznake ATCC žig su zbirke American Type Culture Collection.
Svi ostali žigovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Ujedinjeno Kraljevstvo



Za tehničku podršku obratite se lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Inačica	Datum unesenih izmjena
4.0	28. listopada 2024. Manje izmjene formatiranja Podaci iz upozorenja i mjera opreza ispravljani kako bi odgovarali onima iz sigurnosno-tehničkog lista (STL) Ažuriran odjeljak o ograničenjima Ažuriran odjeljak o analitičkoj/kliničkoj učinkovitosti Ažuriran odjeljak bibliografije



Brilliance™ Candida Agar

IT

REF **CM1002B**

Uso previsto

Brilliance™ Candida Agar Base (CM1002B) arricchito con *Brilliance* Candida Selective Supplement (SR0231E) è un terreno differenziale selettivo per l'isolamento e l'identificazione di specie di *Candida* clinicamente rilevanti da campioni clinici, nonché per l'identificazione di isolati clinici. *Brilliance* Candida Agar Base (CM1002B) arricchito con *Brilliance* Candida Selective Supplement (SR0231E) può essere utilizzato con campioni provenienti da varie fonti, in particolare da espettorato e urine, nonché campioni di secrezione bronchiale, genitale, nasale, dell'orecchio, della gola, della ferita, della pelle, della gastrostomia e della linea venosa centrale.

Brilliance Candida Agar Base (CM1002B) è utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per orientare i medici nella scelta di potenziali opzioni terapeutiche per il trattamento di pazienti con sospetta candidosi. Il dispositivo è solo per uso professionale, non è automatizzato e non è un adatto per la diagnostica di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

Le specie del genere *Candida* sono lieviti commensali normalmente presenti nell'uomo nella flora cutanea, orale, intestinale e vaginale¹. Sono responsabili della candidosi, un'infezione fungina che interessa in genere i soggetti immunocompromessi, per esempio bambini o individui con HIV+¹⁻¹². Le specie di *Candida* sono inoltre patogeni nosocomiali; le procedure mediche invasive, come la cateterizzazione o il trattamento immunosoppressivo, hanno un impatto significativo sull'incidenza delle candidosi nosocomiali, quali infezioni delle vie urinarie (*Urinary Tract Infection*, [UTI]) e del torrente ematico (candidemia)⁸⁻¹³. Inoltre, lo sviluppo di una resistenza agli antimicotici nelle specie di *Candida* complica il trattamento e ha un impatto sugli esiti dei pazienti, specialmente in individui immunocompromessi o ospedalizzati¹⁴⁻¹⁸.

Principio del metodo

La differenziazione delle specie di *Candida* clinicamente rilevanti si ottiene con la concomitante presenza di due cromogeni target degli enzimi esosaminidasi e fosfatasi alcalina. L'azione di questi enzimi sui cromogeni causa il rilascio di un cromoforo all'interno della cellula fungina, che conferisce un tipico colore alle colonie. Il colore dipende dagli enzimi che il microrganismo produce. La presenza di esosaminidasi nelle colonie di *C. albicans* e *Candida dubliniensis* dà origine a colonie verde/blu. La presenza di esosaminidasi nelle colonie di *C. tropicalis*, insieme ad altre reazioni metaboliche che causano un abbassamento localizzato del pH, produce colonie di colore blu scuro. La presenza di fosfatasi alcalina nelle colonie di *Candida krusei* dà origine a colonie di colore marrone o rosa. La presenza di fosfatasi alcalina nelle colonie di *Candida glabrata*, *Candida kefyr*, *Candida parapsilosis* e *Candida lusitanae* dà origine a una varietà di colori beige, marrone o giallo, dovuti alla combinazione tra pigmentazione naturale e una certa attività della fosfatasi alcalina. L'esperienza dell'utilizzatore può aiutare a differenziare tali specie in base alle caratteristiche cromatiche e morfologiche delle colonie. Lo sfondo opaco consente l'identificazione delle specie di *Candida*, soprattutto in presenza di infezioni miste. Il terreno contiene cloramfenicolo, che inibisce la crescita batterica.

Formula tipica

	grammi per litro
Peptone	4,0
Miscela cromogena	13,6
Agar	13,6

Materiali forniti

CM1002B: 500 g di *Brilliance* Candida Agar Base

500g di *Brilliance* Candida Agar Base producono circa 16,0 L dopo la ricostituzione.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione, tamponi, contenitori per la raccolta dei campioni
- Incubatori
- Microrganismi per il controllo qualità
- Piastra di Petri
- Supplementi (SR0231E)

Conservazione

- Conservare il prodotto nella confezione originale a temperatura compresa tra 10 °C e 30 °C.
- Tenere il contenitore ermeticamente chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Conservare al riparo dalla luce.
- Attendere che il prodotto ricostituito raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

Una volta ricostituito, conservare il terreno a una temperatura compresa tra 2 °C e 10 °C.

Avvertenze e precauzioni



Parola di segnalazione: pericolo

Fraasi di rischio

H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato

Consigli di prudenza

P261 - Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol

P285 - In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio adatto

P342 + P311 - In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico

P304 + P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Solo per uso professionale.

Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo uso.

Non utilizzare il prodotto in presenza di danno visibile alla confezione (recipiente o tappo).

Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Non utilizzare il dispositivo in presenza di tracce di contaminazione.

Ogni laboratorio è tenuto a gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e a far sì che siano trattati o smaltiti in conformità alle normative statali, regionali e locali applicabili. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. Ciò include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o inutilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato, secondo le procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Assicurarsi che il coperchio del contenitore rimanga ermeticamente chiuso dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità, che può compromettere le prestazioni del prodotto.

Per l'utilizzo e lo smaltimento sicuri del prodotto, consultare la Scheda Dati di Sicurezza (*Safety Data Sheet*, [SDS]) (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità regolatoria competente del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Prelievo, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere prelevato e manipolato in conformità con le linee guida locali raccomandate, come le Procedure standard del Regno Unito per le ricerche microbiologiche (*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 e S 6.

Procedura

Preparare una sospensione con 15,6 grammi in 500 mL di acqua distillata, quindi aggiungere il contenuto di un flaconcino di *Brilliance™ Candida Selective Supplement* (SR0231E), ricostituito come indicato. Mescolare bene e portare a ebollizione, agitando frequentemente. NON STERILIZZARE IN AUTOCLAVE. Raffreddare a 45 °C, mescolare bene e versare in contenitori sterili.

Interpretazione

Una volta ricostituito il terreno, la presenza di colonie di colore verde è indicativa di *Candida albicans*.

La presenza di colonie di colore blu scuro è indicativa di *Candida tropicalis*.

La presenza di colonie secche, irregolari, di colore rosa/marrone è indicativa di *Candida krusei*.

La presenza di colonie di colore beige/giallo è indicativa di *Candida kefyr* o di *Candida glabrata*.

La presenza di colonie di colore giallo/marrone è indicativa di *Candida lusitanae*.

La presenza di colonie di colore marrone è indicativa di *Candida parapsilosis*

Controllo qualità

È responsabilità dell'utilizzatore eseguire i test di controllo della qualità tenendo conto dell'uso previsto del terreno e in conformità alle normative locali applicabili (frequenza, numero di ceppi, temperatura di incubazione, ecc.).

Le prestazioni di questo terreno possono essere verificate testando i seguenti ceppi di riferimento.

Condizioni di incubazione: 42-48 ore a 30 °C

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 10-100 ufc La conta delle colonie è $\geq 70\%$ della conta su terreno di controllo	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Colonie di colore verde di 1-2 mm
<i>Candida albicans</i> ATCC® 18804™	Colonie di colore verde di 1-2 mm
<i>Candida albicans</i> ATCC® 2091™	Colonie di colore verde di 0,5-1 mm

<i>Candida tropicalis</i> ATCC® 750™	Colonie di colore blu scuro di 2-3 mm
<i>Candida krusei</i> ATCC® 6258™	Colonie secche, irregolari, di colore rosa/marrone di 5-10 mm
<i>Candida glabrata</i> NCPF® 3240	Colonie di colore beige/giallo di 2-3 mm
<i>Candida lusitaniae</i> NCPF® 3516	Colonie di colore marrone/giallo di 1,5-2,5 mm
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC® 22019	Colonie di colore marrone di 0,5-1 mm
Controlli negativi Livello di inoculo: 10 ⁴ – 10 ⁶ ufc	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Nessuna crescita
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Nessuna crescita
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Nessuna crescita

Limitazioni

Le identificazioni sono presuntive e devono essere confermate.

C. guilliermondii, *C. haemulonii* e *C. auris* possono crescere nel terreno, ma la loro identificazione richiede l'impiego di ulteriori metodi. Le colonie di *C. auris* possono apparire in una varietà di colori dal marrone al giallo, *C. haemulonii* come colonie dal marrone chiaro al marrone e *C. guilliermondii* come colonie viola scuro con aloni marrone-violacei.

Candida dubliensis forma colonie di colore simile a quelle di *Candida albicans* ed è possibile che siano necessari ulteriori test per differenziare le due specie. Il colore verde di *C. albicans* e *C. dubliensis* è dovuto alla stessa reazione cromogena che produce il colore blu scuro della *Candida tropicalis*. Tuttavia, altre reazioni prodotte dal terreno danno origine a colonie di colore verde.

Candida glabrata, *Candida kefyr*, *Candida parapsilosis* e *Candida lusitaniae* danno origine a una varietà di colori beige, marrone o giallo, dovuti alla combinazione tra pigmentazione naturale e una certa attività della fosfatasi alcalina. Gli utenti esperti possono essere in grado di differenziare tali specie in base al colore e alla morfologia delle colonie.

Sebbene la maggior parte dei batteri sarà inibita, quelli resistenti al cloramfenicolo possono crescere sul terreno. Un'incubazione diversa da quella specificata potrebbe modificare colore e crescita di *Candida* spp.

Il terreno *Brilliance Candida Agar* si è dimostrato efficace nell'inibire la crescita di tutti gli organismi non-target, a eccezione di *Saccharomyces cerevisiae* e *Aspergillus brasiliensis*, che hanno mostrato rispettivamente colonie di colore marrone dorato e micelio di colore blu/verde. Il micelio di *A. brasiliensis* è risultato facilmente distinguibile dai ceppi di *Candida* testati, tuttavia il lievito non target *S. cerevisiae* ha prodotto una crescita molto simile a quella di *C. glabrata*, *C. kefyr*, *C. parapsilosis* e *C. lusitaniae*.

Prestazioni analitiche

Due studi interni, condotti nell'ambito delle attività post-lancio, sono stati condotti presso Thermo Fisher Scientific, Microbiology Division, Basingstoke per valutare le prestazioni di *Brilliance Candida Agar*.

Nel primo studio sono stati testati 28 ceppi corrispondenti a dieci specie di *Candida* e 10 microrganismi non-target. Le soluzioni McFarland (1,0 per lieviti e muffe e 0,5 per batteri) sono state preparate da colonie isolate, e le successive piastre prodotte sono state incubate in condizioni aerobiche a 30 °C per 48 ore.

Nel secondo studio sono stati testati 49 ceppi costituiti da dieci specie di *Candida* e due colture miste di specie di *Candida*, ciascuna contenente quattro ceppi provenienti da gruppi target di *Candida* differenti. Sono state prodotte ¹⁹ piastre di stock su Sabouraud Dextrose Agar (PO0410B), da cui sono state preparate soluzioni McFarland 1,0 da colonie isolate. Sono stati quindi prelevati 10 µL, che sono stati distribuiti in duplicato su mezze piastre di *Brilliance Candida Agar* e incubati in condizioni aerobiche a 30 °C per 48 ore.

Brilliance Candida Agar ha isolato tutte le specie di *Candida* testate e ha inibito tutta la crescita batterica. I risultati hanno indicato che *Brilliance Candida Agar* è adatto per identificare diverse specie di *Candida* clinicamente rilevanti.

Prestazioni cliniche

Brilliance Candida Agar è stato valutato attraverso una serie di studi esterni condotti presso ospedali del Regno Unito, che hanno confrontato e dimostrato le prestazioni del dispositivo in un contesto clinico. Gli studi hanno valutato la sensibilità e la specificità delle caratteristiche prestazionali di questo terreno.

Brilliance Candida Agar ha dimostrato un elevato livello di sensibilità e specificità e può essere utilizzato di routine per l'isolamento e l'identificazione di *Candida* spp. clinicamente rilevanti da campioni clinici provenienti da varie fonti, tra cui da espettorato e urine, nonché da campioni genitali, nasali, dell'orecchio, della gola, di ferite, della pelle, da gastrostomia e della linea venosa centrale, nonché per l'identificazione di isolati clinici, rilevando colonie di *Candida* spp. clinicamente rilevanti dopo 48 ore di incubazione.

In uno studio condotto prima del lancio in un ospedale del Regno Unito, sei isolati ATCC®, 214 colture pure di *Candida* spp. e altre specie di lievito, e 14 colture miste di lievito sono stati coltivati su *Brilliance Candida Agar*. Dopo l'incubazione, le piastre sono state ispezionate per verificare la crescita e la morfologia delle colonie.

Prestazioni di *Brilliance Candida Agar*

Caratteristiche prestazionali	<i>Brilliance Candida Agar</i> (%)
<i>C. albicans</i> (n=64) dopo 24 ore	
Sensibilità	100
Specificità	97,8
<i>C. tropicalis</i> (n=30) dopo 48 ore	
Sensibilità	100
Specificità	100
<i>C. krusei</i> (n=30) dopo 48 ore	
Sensibilità	96,7
Specificità	100

In un secondo studio, le prestazioni di *Brilliance Candida Agar* sono state valutate utilizzando 319 isolati clinici provenienti da tre ospedali. I campioni sono stati raccolti da varie fonti tra cui espettorato, genitali, urina, orecchio/naso/gola, gastrostomia, catetere venoso centrale, sangue e altre fonti varie (ferita, cute, ecc.).

138 ceppi sono stati isolati direttamente da campioni clinici e i restanti 181 ceppi sono stati sottoposti a subcoltura da isolati clinici originariamente isolati su Sabouraud Dextrose Agar sospendendo alcune colonie in soluzione salina allo 0,85% e strisciando 0,01 mL su piastre preparate.

Prestazioni di *Brilliance Candida Agar*

Caratteristiche prestazionali	Tempo di incubazione	
	24 ore	48 ore
Isolamento primario di <i>C. albicans</i>		
Sensibilità (%)	78,6*	100
Specificità (%)	100*	100
Coltura pura di <i>C. albicans</i> (n =181)		
Sensibilità (%)	100*	100
Specificità (%)	100*	100

*Non tutti i risultati sono stati letti dopo 24 ore

Prestazioni di *Brilliance Candida Agar*

Caratteristiche prestazionali	Isolamento primario	Coltura pura
<i>C. tropicalis</i>		
Sensibilità (%)	87,5	100
Specificità (%)	100	99,4
<i>C. krusei</i>		
Sensibilità (%)	100	100
Specificità (%)	100	100
Altre specie di <i>Candida</i> spp.		
Sensibilità (%)	100	98,4
Specificità (%)	100	100

Lo studio ha dimostrato che *Brilliance Candida Agar* ha un elevato livello di sensibilità e specificità e può essere utilizzato per l'isolamento e l'identificazione di specie di *Candida* clinicamente rilevanti da campioni clinici per orientare i medici nella scelta di potenziali opzioni terapeutiche per il trattamento di pazienti con sospetta candidosi.

Sintesi dei risultati derivanti dagli studi valutati in una revisione della letteratura.

Studio	Tempo di incubazione				
	24 ore		48 ore		72 ore
	Sensibilità	Specificità	Sensibilità	Specificità	Sensibilità
Scharman n et al., 2020 ²⁰	32%*	69%	82%*	83%	NE

De Angelis et al.,²¹	44,4%	NE	NE	NE	90,6%
Vecchione et al.,²²	NE	NE	100%	100%	NE

NE – Non eseguito

*Sensibilità calcolata per l'identificazione di *Candida albicans*














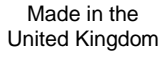
** Sensibilità calcolata per tutte le specie di *Candida*

Bibliografia

- 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, Niranjana 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/jjm.55547>.
- 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>.
- Dati di archivio.
- Scharmann, Ulrike, Lisa Kirchoff, Valerie le Saout Chapot, Jan Dziobaka, Hedda Luise Verhasselt, Raphael Stauf, Jan Buer, Joerg Steinmann and Peter Michael Rath. 2020. 'Comparison of Four Commercially Available Chromogenic Media to Identify Candida Albicans and Other Medically Relevant Candida Species'. *Mycoses* 63: 823–31. <https://doi.org/10.1111/myc.13119>.
- Angelis, Giulia De, Giulia Menchinelli, Riccardo Torelli, Elena De Carolis, Patrizia Posteraro, Maurizio Sanguinetti and Brunella Posteraro. 2020. 'Different Detection Capabilities by Mycological Media for Candida Isolates from Mono- or Dual-Species Cultures'. *PLoS ONE* 15 (3): 1–9. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0226467>.

22. Vecchione, Alessandra, Walter Florio, Francesco Celandroni, Simona Barnini, Antonella Lupetti and Emilia Ghelardi. 2017. 'Comparative Evaluation of Six Chromogenic Media for Presumptive Yeast Identification'. Journal of Clinical Pathology 70 (12): 1074–78. <https://doi.org/10.1136/jclinpath-2017-204396>.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole
	Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Valutazione di conformità per l'Europa
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificativo unico del dispositivo
	Importatore: indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel mercato locale. Applicabile all'Unione Europea
	Fabbricato nel Regno Unito



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.
I marchi ATCC e i marchi inseriti nel catalogo ATCC sono marchi registrati di American Type Culture Collection.
Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche apportate
4.0	28-10-2024 Piccole modifiche di formattazione Avvertenze e precauzioni corrette per corrispondere alla sezione sulle limitazioni aggiornata della SDS Aggiornata la sezione sulle prestazioni analitiche/cliniche Aggiornata la sezione della bibliografia



Brilliance™ Candida Agar

PL

REF CM1002B

Przeznaczenie

Brilliance™ Candida Agar Base (CM1002B) z dodatkiem suplementu *Brilliance* Candida Selective Supplement (SR0231E) jest selektywną pożywką różnicującą, która umożliwia izolację i identyfikację klinicznie istotnych gatunków *Candida* z próbek klinicznych oraz służy do identyfikacji izolatów klinicznych. Pożywka agarowa *Brilliance* Candida Agar Base (CM1002B) z dodatkiem suplementu *Brilliance* Candida Selective Supplement (SR0231E) może być używana z różnymi rodzajami próbek; główne rodzaje próbek to płocina i mocz, a także wydzieliny z oskrzeli, próbki z narządów płciowych, nosa, uszu, gardła, ran, skóry, gastrotomii i z centralnej linii żyłnej.

Baza agarowa *Brilliance* Candida Agar Base (CM1002B) jest stosowana w procedurach diagnostycznych, aby pomóc klinicyście w określaniu potencjalnych opcji leczenia u pacjentów z podejrzeniem kandydozy. Wyrób ten jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie jest zautomatyzowany i nie stanowi narzędzia do diagnostyki towarzyszącej.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Gatunki *Candida* to drożdżaki komensalne, które normalnie występują u ludzi jako część flory skóry, jamy ustnej, jelit i pochwy¹. Drożdżaki z rodzaju *Candida* są czynnikami wywołującymi kandydozę, zakażenie grzybicze, które zwykle występuje w grupach o obniżonej odporności, takich jak dzieci lub osoby z HIV¹⁻¹². Gatunki z rodzaju *Candida* są również patogenami szpitalnymi, a inwazyjne interwencje medyczne, takie jak cewnikowanie lub leczenie immunosupresyjne, przyczyniają się do występowania kandydozy szpitalnej, takiej jak zakażenia układu moczowego (ZUM) i zakażenia krwi (kandydemia)⁸⁻¹³. Ponadto pojawienie się oporności przeciwgrzybiczej u drożdżaków *Candida* komplikuje leczenie i wpływa na jego wyniki, zwłaszcza u osób z obniżoną odpornością lub hospitalizowanych¹⁴⁻¹⁸.

Zasada działania

Różnicowanie istotnych klinicznie gatunków *Candida* osiąga się poprzez włączenie dwóch chromogenów, na które działają swoiste enzymy heksozoaminidazy i fosfatazy zasadowa. Działanie tych enzymów na chromogeny powoduje uwolnienie zabarwiającego składnika do wnętrza komórki grzyba, w wyniku czego powstają kolorowe kolonie. Wytwarzany kolor zależy od tego, jakie enzymy są wytwarzane przez drobnoustroje. Obecność heksozoaminidazy w *C. albicans* oraz *Candida dubliniensis* powoduje powstawanie zielonych/niebieskich kolonii. Obecność heksozoaminidazy w *C. tropicalis* oraz inne reakcje metaboliczne, które powodują miejscowy spadek pH, powodują powstawanie ciemnoniebieskich kolonii. Obecność fosfatazy zasadowej w *Candida krusei* prowadzi do powstawania brązowych lub różowych kolonii. Obecność fosfatazy zasadowej w *Candida glabrata*, *Candida kefyr*, *Candida parapsilosis* oraz *Candida lusitanae* skutkuje różnorodnymi, beżowo-brązowo-żółtymi kolorami kolonii ze względu na mieszankę naturalnej pigmentacji i pewnego stopnia aktywność fosfatazy zasadowej. Doświadczeni użytkownicy mogą być w stanie odróżnić te gatunki na podstawie koloru i morfologii kolonii. Nieprzezroczyste tło pozwala na identyfikację drożdżaków *Candida*, zwłaszcza w przypadku infekcji mieszanych. Pożywka zawiera chloramfenikol, który hamuje wzrost bakterii.

Typowa formuła

	liczba gramów na litr
Pepton	4,0
Mieszanka chromogenów	13,6
Agar	13,6

Dostarczone materiały

CM1002B: 500 g bazy agarowej *Brilliance* Candida Agar Base

500 g bazy agarowej *Brilliance* Candida Agar Base daje po rekonstytucji około 16,0 l.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy mikrobiologiczne, wymazówki, pojemniki na próbki
- Inkubatory
- Drobnoustroje do kontroli jakości
- Szalka Petriego
- Suplementy (SR0231E)

Przechowywanie

- Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 10 do 30°C.
- Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty.
- Produkt nadaje się do użytku, jeśli nie upłynął termin jego przydatności do użycia podany na etykiecie.
- Przechowywać z dala od źródeł światła.
- Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.

Przygotowane pożywki przechowywać w temperaturze od 2 do 10°C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności



Hasło ostrzegawcze: niebezpieczeństwo

Zwroty dotyczące zagrożeń

H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania

Zwroty wskazujące środki ostrożności

P261 — Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy

P285 — W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych

P342 + P311 — W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem

P304 + P340 — W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowaną osobę na świeże powietrze i zapewnić warunki do swobodnego oddychania

Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro.

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.

Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania (pojemnika lub zatyczki).

Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.

Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.

Obowiązkiem każdego laboratorium jest obchodzenie się z wytwarzanymi odpadami zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz ich przetwarzanie i utylizacja zgodnie z wszelkimi obowiązującymi międzynarodowymi, krajowymi i lokalnymi regulacjami. Należy uważnie zapoznać się z wytycznymi i ściśle ich przestrzegać. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Upewnić się, że zatyczka pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i między użyciem, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, które może skutkować nieprawidłowym działaniem produktu.

Wytyczne dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z produktem oraz jego bezpiecznej utylizacji znajdują się w karcie charakterystyki bezpieczeństwa materiału (SDS) (www.thermofisher.com).

Poważne incydenty

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi regulacyjnemu w kraju zamieszkanym przez użytkownika i/lub pacjenta.

Pobieranie próbek, postępowanie z nimi oraz ich przechowywanie

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z lokalnymi zalecanymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK SMI) ID 1, B 1, B 5, B 9, B 11, B 20, B 28, B 39, B 41, B 57 i S 6.

Proces

Zawiesić 15,6 grama w 500 ml wody destylowanej i dodać zawartość jednej folki suplementu *Brilliance™* Candida Selective Supplement (SR0231E) przygotowanego zgodnie z zaleceniami. Dobrze wymieszać i doprowadzić do wrzenia z częstym mieszaniem. NIE STERYLIZOWAĆ W AUTOKLAWIE. Schłodzić do 45°C, dobrze wymieszać i przelać do sterylnych pojemników.

Interpretacja

Po rekonstrukcji podłoża kolonie zielone wskazują na obecność *Candida albicans*.

Ciemnoniebieskie kolonie oznaczają obecność *Candida tropicalis*.

Suche, nieregularne różowo-brązowe kolonie wskazują na obecność *Candida krusei*.

Beżowe/żółte kolonie oznaczają obecność *Candida kefyru* lub *Candida glabrata*

Żółto-brązowe kolonie wskazują na obecność *Candida lusitanae*

Brązowe kolonie oznaczają obecność *Candida parapsilosis*

Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest przeprowadzenie testów kontroli jakości z uwzględnieniem przeznaczenia pożywki oraz zgodnie z wszelkimi obowiązującymi lokalnymi regulacjami (w zakresie częstotliwości, liczby szczepów, temperatury inkubacji itp.).

Działanie tej pożywki można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 42–48 godz. w temp. 30°C

Kontrole dodatnie	
Poziom materiału inokulacyjnego: 10 – 100 jtk Liczebność kolonii wynosi ≥ 70 % liczebności w pożywce kontrolnej	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Kolonie w kolorze zielonym 1-2 mm
<i>Candida albicans</i> ATCC® 18804™	Kolonie w kolorze zielonym 1-2 mm
<i>Candida albicans</i> ATCC® 2091™	Zielone kolonie 0,5–1 mm

<i>Candida tropicalis</i> ATCC® 750™	Ciemnoniebieskie kolonie 2-3 mm
<i>Candida krusei</i> ATCC® 6258™	Suche, nieregularne, różowo-brązowe kolonie 5-10 mm
<i>Candida glabrata</i> NCPF® 3240	Beżowo-żółte kolonie 2-3 mm
<i>Candida lusitaniae</i> NCPF® 3516	Brązowo-żółte kolonie 1,5-2,5 mm
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC® 22019	Brązowe kolonie 0,5-1 mm
Kontrole ujemne Poziom materiału inokulacyjnego: 10 ⁴ -10 ⁶ jtk	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Brak wzrostu
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Brak wzrostu
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Brak wzrostu

Ograniczenia

Identyfikacja ma charakter wstępny i powinna zostać potwierdzona.

Na podłożu mogą rosnąć *C. guilliermondii*, *C. haemulonii* i *C. auris*, jednak identyfikację tych organizmów należy przeprowadzić za pomocą dodatkowych metod. Kolonie *C. auris* mogą mieć różną barwę z gamy kolorów brązowo-żółtych, kolonie *C. haemulonii* mogą mieć postać jasnobrązowych do brązowych kolonii, a *C. guilliermondii* mogą mieć postać ciemnofioletowych kolonii z brązowo-fioletowymi obwódkami.

Candida dubliensis wytwarza kolonie o podobnym kolorze do *Candida albicans* i mogą być wymagane dodatkowe badania w celu odróżnienia tych dwóch gatunków. Zielony kolor *C. albicans* i *C. dubliensis* jest spowodowany tą samą reakcją chromogenną, co ciemnoniebieski kolor *Candida tropicalis*. Jednak do wytworzenia zielonych kolonii prowadzą inne reakcje wywołane przez pożywkę.

Candida glabrata, *Candida kefyr*, *C. parapsilosis* i *Candida lusitaniae* są różnokolorowe beżowo-brązowo-żółte ze względu na mieszaną naturalną pigmentacji i pewnej aktywności fosfatazy alkalicznej. Doświadczeni użytkownicy mogą być w stanie odróżnić te gatunki na podstawie koloru i morfologii kolonii.

Chociaż wzrost większości bakterii zostanie zahamowany, te, które są odporne na chloramfenikol, mogą rosnąć na tej pożywce. Inkubacja inna niż określona może wpłynąć na kolor i wzrost drożdżaków z rodzaju *Candida*.

Stwierdzono, że podłoże Brilliance Candida Agar prawidłowo selekcjonuje wszystkie organizmy niebędące organizmami docelowymi, z wyjątkiem Saccharomyces cerevisiae i Aspergillus brasiliensis, które rosły odpowiednio jako złotobrązowe kolonie lub niebiesko-zielona grzybnia. Grzybnię A. brasiliensis można było łatwo odróżnić od badanych szczepów Candida, jednakże drożdżaki niebędące organizmami docelowymi, czyli S. cerevisiae namnażały się w sposób bardzo podobny do C. glabrata, C. kefyr, C. parapsilosis i C. lusitaniae.

Skuteczność analityczna

W ramach działań po wprowadzeniu na rynek przeprowadzono dwa wewnętrzne badania w dziale badań mikrobiologicznych firmy Thermo Fisher w Basingstoke, w celu oceny wydajności podłoża Brilliance Candida Agar.

W pierwszym badaniu przetestowano 28 szczepów odpowiadających dziesięciu gatunkom *Candida*, a także 10 mikroorganizmom niebędących przedmiotem zwalczania. Z izolowanych kolonii przygotowano roztwory według skali McFarlanda (1,0 dla drożdży i pleśni oraz 0,5 dla bakterii), a kolejne płytki inkubowano w warunkach tlenowych w temperaturze 30°C przez 48 godzin.

W drugim badaniu przetestowano 49 szczepów składających się z dziesięciu gatunków *Candida* i dwóch mieszanych hodowli gatunków *Candida*, z których każda zawierała cztery szczepy z różnych grup docelowych *Candida*. Utworzono 19 płytek na agarze Sabouraud Dextrose Agar (PO0410B), z których przygotowano roztwory 1,0 według skali McFarlanda z izolowanych kolonii; Następnie 10 µl posiano techniką redukcijną w dwóch powtórzeniach na połowie płytki Brilliance Candida Agar i inkubowano w warunkach tlenowych w temperaturze 30°C przez 48 godzin.

Na podłożu Brilliance Candida Agar wyizolowano wszystkie badane szczepy *Candida* i zahamowano rozwój wszystkich bakterii. Te wyniki wskazują, że podłoże Brilliance Candida Agar było odpowiednie do identyfikacji kilku istotnych gatunków z rodzaju *Candida*.

Skuteczność kliniczna

Brilliance Candida Agar został oceniony w zewnętrznych badaniach przeprowadzonych w brytyjskich szpitalach, w których porównywano i wykazywano skuteczność wyrobu w warunkach klinicznych. Dla tego podłoża oceniono czułość i swoistość charakterystyki działania.

Wykazano, że podłoże *Brilliance Candida Agar* cechuje się wysoką czułością oraz swoistością i może być rutynowo stosowane do izolacji i identyfikacji istotnych klinicznie gatunków z rodzaju *Candida* z próbek klinicznych, w tym płwociny i moczu, a także próbek z narządów płciowych, nosa, ucha, gardła, ran, skóry, gastrostomii i centralnego wkłucia żylnego, a także do identyfikacji izolatów klinicznych, wykrywając istotne klinicznie gatunki z rodzaju *Candida* po 48 godzinach inkubacji.

W jednym z badań przeprowadzonym w szpitalu w Wielkiej Brytanii przed wprowadzeniem tej pożywki na rynek, sześć izolatów ATCC®, 214 czystych hodowli *Candida* oraz innych gatunków drożdżaków oraz a także 14 mieszanych hodowli drożdżaków hodowano na podłożu *Brilliance Candida Agar*. Po inkubacji sprawdzono wzrost i morfologię kolonii na płytkach.

Działanie agaru *Brilliance Candida Agar*

Parametr charakterystyki działania	<i>Brilliance Candida Agar</i> (%)
<i>C. albicans</i> (n=64) po 24 godzinach	
Czułość	100
Swoistość	97,8
<i>C. tropicalis</i> (n=30) po 48 godzinach	
Czułość	100
Swoistość	100
<i>C. krusei</i> (n=30) po 48 godzinach	
Czułość	96,7
Swoistość	100

W drugim badaniu działanie podłoża *Brilliance Candida Agar* oceniano przy użyciu 319 izolatów klinicznych pochodzących z trzech szpitali. Próbki pobrano z różnych źródeł, w tym z płwociny, narządów płciowych, moczu, ucha/nosa/gardła, gastrostomii, centralnych dostępow żylnych, krwi i innych różnorodnych źródeł (rany, skóra i inne).

138 szczepów wyizolowano bezpośrednio z próbek klinicznych, a pozostałe 181 szczepów poddano pasażowaniu z izolatów klinicznych pierwotnie wyizolowanych na podłożu Sabouraud Dextrose Agar poprzez zawieszenie kilku kolonii w 0,85% soli fizjologicznej z następującym posiewem metodą redukcyjną 0,01 ml na przygotowane płytki.

Działanie agaru *Brilliance Candida Agar*

Parametr charakterystyki działania	Czas inkubacji	
	24 godziny	48 godzin
<i>C. albicans</i> – izolacja pierwotna		
Czułość (%)	78,6*	100
Swoistość (%)	100*	100
<i>C. albicans</i> – czysta hodowla (n=181)		
Czułość (%)	100*	100
Swoistość (%)	100*	100

*Nie wszystkie wyniki można było odczytać po 24 godzinach

Działanie agaru *Brilliance Candida Agar*

Parametr charakterystyki działania	Izolacja pierwotna	Czysta hodowla
<i>C. tropicalis</i>		
Czułość (%)	87,5	100
Swoistość (%)	100	99,4
<i>C. krusei</i>		
Czułość (%)	100	100
Swoistość (%)	100	100
Inne gatunki z rodzaju <i>Candida</i>.		
Czułość (%)	100	98,4
Swoistość (%)	100	100

W badaniu wykazano, że podłoże *Brilliance Candida Agar* charakteryzuje się dużą czułością oraz swoistością i może być stosowane do izolacji i identyfikacji istotnych klinicznie gatunków z rodzaju *Candida* z próbek klinicznych, aby pomóc klinicyście w określeniu opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem kandydozy.

Podsumowanie wyników uzyskanych w badaniach ocenianych w przeglądzie piśmiennictwa.

Badanie	Czas inkubacji				
	24 godziny		48 godzin		72 godziny
	Czułość	Swoistość	Czułość	Swoistość	Czułość
Scharmann <i>et al.</i> , 2020 ²⁰	32 %*	69 %	82 %*	83 %	NW
De Angelis <i>et al.</i> , ²¹	44,4 %	NW	NW	NW	90,6 %
Vecchione <i>et al.</i> , ²²	NW	NW	100 %	100 %	NW

ND = Niewykonane (NW)

*Czułość obliczona dla identyfikacji *Candida albicans*














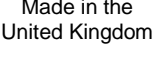
** Czułość obliczona dla wszystkich gatunków z rodzaju *Candida*

Bibliografia

- 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, G. 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, Niranjana 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/jjm.55547>.
- 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>.

19. Dane w posiadaniu firmy.
20. Scharmann, Ulrike, Lisa Kirchoff, Valerie le Saout Chapot, Jan Dziobaka, Hedda Luise Verhasselt, Raphael Stauf, Jan Buer, Joerg Steinmann, and Peter Michael Rath. 2020. „Comparison of Four Commercially Available Chromogenic Media to Identify Candida Albicans and Other Medically Relevant Candida Species”. *Mycoses* 63: 823–31. <https://doi.org/10.1111/myc.13119>.
21. Angelis, Giulia De, Giulia Menchinelli, Riccardo Torelli, Elena De Carolis, Patrizia Posteraro, Maurizio Sanguinetti, and Brunella Posteraro. 2020. „Different Detection Capabilities by Mycological Media for Candida Isolates from Mono- or Dual-Species Cultures”. *PLoS ONE* 15 (3): 1–9. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0226467>.
22. Vecchione, Alessandra, Walter Florio, Francesco Celandroni, Simona Barnini, Antonella Lupetti, and Emilia Ghelardi. 2017. „Comparative Evaluation of Six Chromogenic Media for Presumptive Yeast Identification”. *Journal of Clinical Pathology* 70 (12): 1074–78. <https://doi.org/10.1136/jclinpath-2017-204396>.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Limit temperatury
	Data ważności
	Chronić przed światłem słonecznym
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania w formie papierowej lub elektronicznej
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użycia
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/w Unii Europejskiej
	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Brytyjska ocena zgodności
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Importer — aby wskazać podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji. Dotyczy Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Zjednoczonym Królestwie



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
ATCC oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi American Type Culture Collection.
Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność spółki Thermo Fisher Scientific Inc. i jej podmiotów zależnych.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Zjednoczone Królestwo

Aby uzyskać pomoc techniczną, prosimy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Informacje o wersji

Wersja	Data wprowadzenia zmian
4.0	28 października 2024 r. Niewielkie zmiany formatowania Skorygowano ostrzeżenia i środki ostrożności, aby odpowiadały wymaganiom karty charakterystyki. Zaktualizowano punkt dotyczący ograniczeń Zaktualizowano sekcję dotyczącą skuteczności analitycznej/klinicznej Zaktualizowano sekcję z piśmiennictwem



Brilliance™ Candida Agar

PT

REF **CM1002B**

Utilização prevista

O *Brilliance* Candida Agar Base (CM1002B) com *Brilliance* Candida Selective Supplement (SR0231E) adicionado é um meio *diferencial* seletivo que permite o isolamento e a identificação de *Candida* spp. clinicamente importantes a partir de amostras clínicas e é utilizado para identificar isolados clínicos. O *Brilliance* Candida Agar Base (CM1002B) com *Brilliance* Candida Selective Supplement (SR0231E) adicionado pode ser utilizado com vários tipos de amostras; os principais tipos de amostras são de expetoração e urina, bem como de secreção brônquica, genitais, de nariz, ouvido, garganta, feridas, pele, gastrostomia e veia venosa central.

O *Brilliance* Candida Agar Base (CM1002B) é utilizado num fluxo de trabalho de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar potenciais opções de tratamento para doentes com suspeita de candidíase. O dispositivo serve apenas para utilização profissional, não é automatizado nem é um diagnóstico complementar.

Síntese e explicação

As *Candida* spp. são leveduras comensais que se encontram, geralmente, na flora da pele, oral, intestinal e vaginal dos humanos¹. As *Candida* spp. são os agentes causadores da candidíase, uma infeção fúngica que ocorre geralmente em grupos imunocomprometidos, como é o caso das crianças ou de indivíduos com VIH¹⁻¹². As *Candida* spp. também são agentes patogénicos nosocomiais, com intervenções médicas invasivas, como a cateterização ou o tratamento imunossupressor, contribuem para a incidência de candidíase nosocomial, como as infeções do trato urinário (UTI) e as infeções da corrente sanguínea (candidemia)⁸⁻¹³. Além disso, a ocorrência de resistência antifúngica em *Candida* spp. complica o tratamento e influencia os resultados nos doentes, principalmente em indivíduos imunocomprometidos ou hospitalizados¹⁴⁻¹⁸.

Princípio do método

A diferenciação de *Candida* spp. clinicamente importante é alcançada através da inclusão de dois cromogénios que são alvo das enzimas específicas hexosaminidase e fosfatase alcalina. A ação destas enzimas nos cromogénios desencadeia a libertação do componente colorido no interior da célula fúngica, originando colónias coloridas. A cor produzida depende das enzimas produzidas pelos organismos. A presença de hexosaminidase em *C. albicans* e *Candida dubliniensis* resulta em colónias verdes/azuis. A presença de hexosaminidase em *C. tropicalis* e outras reações metabólicas que originam uma queda localizada no pH, resultam em colónias azul-escuras. A presença de fosfatase alcalina em *Candida krusei* resulta em colónias castanhas ou cor-de-rosa. A presença de fosfatase alcalina em *Candida glabrata*, *Candida kefyr*, *Candida parapsilosis* e *Candida lusitanae* resulta numa variedade de beges/castanhos/amarelos devido à mistura de pigmentação natural e de alguma atividade da fosfatase alcalina. Os utilizadores mais experientes podem ser capazes de diferenciar as espécies em função da cor e da morfologia da colónia. O fundo opaco permite a identificação de *Candida* spp., especialmente quando estão presentes infeções mistas. O meio contém cloranfenicol, que inibe o crescimento bacteriano.

Fórmula típica

	<u>gramas por litro</u>
Peptona	4,0
Mistura cromogénica	13,6
Ágar	13,6

Materiais fornecidos

CM1002B: 500g de *Brilliance* Candida Agar Base

500 g de *Brilliance* Candida Agar Base rende aproximadamente 16,0 l após a reconstituição..

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade
- Placa de Petri
- Suplementos (SR0231E)

Armazenamento

- Armazene o produto na sua embalagem original a uma temperatura entre 10 °C e 30 °C.
- Mantenha o recipiente bem fechado.
- O produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo.
- Conserve ao abrigo da luz.
- Deixe o produto reconstituído atingir a temperatura ambiente antes da utilização.

Assim que o meio for reconstituído, armazene-o a uma temperatura entre 2 °C e 10 °C.

Advertências e precauções



Palavra-sinal: Perigo

Advertências de perigo

H334 – Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias

Recomendações de prudência

P261 - Evitar respirar pó/fumo/gás/névoa/vapor/aerossol

P285 – Em caso de ventilação inadequada, usar proteção respiratória

P342 + P311 - Em caso de sintomas respiratórios: Ligar para um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico

P304 + P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração

Apenas para diagnóstico *in vitro*.

Utilização exclusiva por profissionais.

Inspeccione a embalagem do produto antes da primeira utilização.

Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem (no recipiente ou na tampa).

Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado.

Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.

É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a respetiva natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

Certifique-se de que a tampa do recipiente é mantida bem fechada após a primeira abertura e entre utilizações para minimizar a entrada de humidade, que pode resultar no desempenho incorreto do produto.

Consulte a Ficha de dados de segurança (FDS) para obter informações sobre o manuseamento e a eliminação seguros do produto (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local em que o utilizador e/ou doente reside.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como as UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI, Normas em matéria de investigação microbiológica do Reino Unido) ID 1, B 1, B 5, B 9, B 11, B 20, B 28, B 39, B 41, B 57 e S 6.

Procedimento

Suspenda 15,6 gramas em 500 ml de água destilada e adicione o conteúdo de um frasco de *Brilliance™ Candida Selective Supplement (SR0231E)*, reconstituído de acordo com as instruções. Misture bem e deixe ferver com uma agitação frequente. NÃO AUTOCLAVE. Arrefeça até aos 45 °C, agite bem e verta em recipientes estéreis.

Interpretação

Uma vez reconstituído o meio, a presença de: colónias verdes indicam *Candida albicans*.

Colónias azul-escuras indicam *Candida tropicalis*.

Colónias secas e irregulares de cor rosa/castanha indicam *Candida krusei*.

Colónias beges/amarelas indicam *Candida kefyr* ou *Candida glabrata*

Colónias amarelas/castanhas indicam *Candida lusitaniae*

Colónias castanhas indicam *Candida parapsilosis*

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de controlo de qualidade levando em consideração a utilização prevista do meio e de acordo com quaisquer regulamentos locais aplicáveis (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

O desempenho deste meio pode ser verificado ao testar as seguintes estirpes de referência.

Condições de incubação: 42-48 h a 30 °C

Controlos positivos	
Nível de inóculo: 10–100 UFC	
A contagem de colónias é $\geq 70\%$ da contagem do meio de controlo	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Colónias verdes de 1-2 mm
<i>Candida albicans</i> ATCC® 18804™	Colónias verdes de 1-2 mm
<i>Candida albicans</i> ATCC® 2091™	Colónias verdes de 0,5-1 mm

<i>Candida tropicalis</i> ATCC® 750™	Colônias azul-escuras de 2-3 mm
<i>Candida krusei</i> ATCC® 6258™	Colônias secas, irregulares, cor-de-rosa/castanhas de 5-10 mm
<i>Candida glabrata</i> NCPF® 3240	Colônias beges/amarelas de 2-3 mm
<i>Candida lusitaniae</i> NCPF® 3516	Colônias castanhas/amarelas de 1,5-2,5 mm
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC® 22019	Colônias castanhas de 0,5-1 mm
Controles negativos Nível de inóculo: 10 ⁴ – 10 ⁶ UFC	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Sem crescimento
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Sem crescimento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Sem crescimento

Limitações

As identificações são presuntivas e devem ser confirmadas.

A *Candida guilliermondii*, a *Candida haemulonii* e a *Candida auris* podem crescer no meio, mas a identificação destes organismos deve ser realizada utilizando métodos adicionais. As colônias de *C. auris* podem aparecer como uma variedade de cores castanhas/amarelas, a *C. haemulonii* pode aparecer como colônias castanho-claro a castanho, e a *C. guilliermondii* pode aparecer como colônias púrpura escuras com halos castanho-púrpura.

A *Candida dubliensis* irá produzir colônias de cor semelhante a *Candida albicans* e poderão ser necessários testes adicionais para diferenciar as duas espécies. A cor verde de *C. albicans* e *C. dubliensis* é causada pela mesma reação cromogénica que a cor azul-escura de *Candida tropicalis*. No entanto, outras reações causadas pelo meio resultam em colônias verdes.

A *Candida glabrata*, *Candida kefyr*, *Candida parapsilosis* e *Candida lusitaniae* apresentam-se sob uma variedade de beges/castanhos/amarelos devido à mistura de pigmentação natural e de alguma atividade de fosfatase alcalina. Os utilizadores mais experientes podem ser capazes de diferenciar as espécies em função da cor e da morfologia da colónia.

Apesar de a maioria das bactérias serem inibidas, as resistentes ao cloranfenicol podem crescer no meio. Uma incubação diferente da especificada pode influenciar a cor e o crescimento de *Candida* spp.

Foi demonstrado que Brilliance Candida Agar selecionou corretamente todos os organismos não-alvo, com exceção de *Saccharomyces cerevisiae* e *Aspergillus brasiliensis*, que cresceram em colônias de castanho dourado e micélio azul/verde, respetivamente. O micélio de *A. brasiliensis* mostrou-se facilmente distinguível das estirpes de *Candida* testadas, porém a levedura não-alvo *S. cerevisiae* apresentou um crescimento muito semelhante ao de *C. glabrata*, *C. kefyr*, *C. parapsilosis* e *C. lusitaniae*.

Desempenho analítico

Dois ensaios internos, como parte das atividades pós-lançamento, foram realizados na Thermo Fisher Scientific, Microbiology Division, Basingstoke, para avaliar o desempenho do Brilliance Candida Agar.

No primeiro estudo, foram testadas 28 estirpes correspondentes a dez espécies de *Candida*, bem como 10 organismos não alvo. Foram preparadas soluções McFarland (1,0 para leveduras e bolores e 0,5 para bactérias) a partir de colônias isoladas com placas subsequentes produzidas incubadas em condições aeróbias a 30 °C durante 48 horas.

No segundo estudo, foram testadas 49 estirpes constituídas por dez espécies de *Candida* e duas culturas mistas de espécies de *Candida*, cada uma contendo quatro estirpes de diferentes grupos-alvo de *Candida*. Foram produzidas 19 placas de stock em Sabouraud Dextrose Agar (PO0410B), a partir das quais foram preparadas soluções 1,0 McFarland foram preparadas a partir de colônias isoladas; 10 µL foram então semeados por estrias em duplicado em meias-placas de Brilliance Candida Agar e incubados em condições aeróbias a 30 °C durante 48 horas.

O Brilliance Candida Agar isolou todas as espécies de *Candida* testadas e inibiu todo o crescimento bacteriano. Os resultados sugeriram que o Brilliance Candida Agar foi adequado para identificar várias estirpes de *Candida* spp clinicamente importantes.

Desempenho clínico

O Brilliance Candida Agar foi avaliado através de uma série de ensaios externos realizados em hospitais do Reino Unido, que compararam e demonstraram o desempenho do dispositivo num contexto clínico. As características de desempenho, sensibilidade e especificidade, foram avaliadas para este meio.

O *Brilliance Candida Agar* demonstrou um elevado nível de sensibilidade e especificidade e pode ser utilizado rotineiramente para o isolamento e identificação de *Candida* spp. clinicamente importante a partir de amostras clínicas, incluindo expectoração e urina, bem como amostras genitais, nasais, de ouvido, garganta, feridas, pele, gastrostomia e locais de inserção de cateteres venosos centrais, e para identificar isolados clínicos, detetando *Candida* spp. clinicamente importante após 48 horas de incubação.

Num estudo realizado antes do lançamento num hospital do Reino Unido, seis isolados de ATCC®, 214 culturas puras de *Candida* spp. e outras espécies de leveduras, e 14 culturas mistas de leveduras foram cultivadas em *Brilliance Candida Agar*. Após a incubação, foram inspecionados o crescimento e a morfologia da colónia nas placas.

Desempenho do *Brilliance Candida Agar*

Características de desempenho	<i>Brilliance Candida Agar</i> (%)
<i>C. albicans</i> (n=64) após 24 horas	
Sensibilidade	100
Especificidade	97,8
<i>C. tropicalis</i> (n=30) após 48 horas	
Sensibilidade	100
Especificidade	100
<i>C. krusei</i> (n=30) após 48 horas	
Sensibilidade	96,7
Especificidade	100

Num segundo estudo, o desempenho do *Brilliance Candida Agar* foi avaliado utilizando 319 isolados clínicos de três hospitais. Foram colhidas amostras de várias fontes, incluindo expectoração, genitais, urina, do ouvido/nariz/garganta, gastrostomia, locais de inserção de cateteres venosos centrais, sangue e outras fontes diversas (feridas, pele, outras).

Foram isoladas 138 estirpes diretamente de amostras clínicas e as restantes 181 estirpes foram subcultivadas a partir de isolados clínicos originalmente isolados em Sabouraud Dextrose Agar, suspendendo algumas colónias em soro fisiológico a 0,85% e semeando 0,01 ml em placas preparadas.

Desempenho do *Brilliance Candida Agar*

Características de desempenho	Tempo de incubação	
	24h	48h
<i>C. albicans</i> isolamento primário		
Sensibilidade (%)	78,6 *	100
Especificidade (%)	100*	100
Cultura pura de <i>C. albicans</i> (n = 181)		
Sensibilidade (%)	100*	100
Especificidade (%)	100*	100

*Nem todos os resultados foram lidos após 24h

Desempenho do *Brilliance Candida Agar*

Características de desempenho	Isolamento primário	Cultura pura
<i>C. tropicalis</i>		
Sensibilidade (%)	87,5	100
Especificidade (%)	100	99,4
<i>C. krusei</i>		
Sensibilidade (%)	100	100
Especificidade (%)	100	100
Outras <i>Candida</i> spp.		
Sensibilidade (%)	100	98,4
Especificidade (%)	100	100

O estudo mostrou que o *Brilliance Candida Agar* apresenta um alto nível de sensibilidade e especificidade e pode ser usado para o isolamento e identificação de *Candida* spp. clinicamente importante a partir de amostras clínicas para ajudar os clínicos a determinar as opções de tratamento para doentes com suspeita de candidíase.

Resumo dos resultados obtidos nos estudos avaliados numa revisão da literatura.

Estudo	Tempo de incubação				
	24 horas		48 horas		72 horas
	Sensibilidade	Especificidade	Sensibilidade	Especificidade	Sensibilidade
Scharmann et al., 2020 ²⁰	32%*	69%	82%*	83%	NR
De Angelis et al., ²¹	44,4%	NR	NR	NR	90,6%
Vecchione et al., ²²	NR	NR	100%	100%	NR

NR – Não realizado

*Sensibilidade calculada para identificação de *Candida albicans*




**Sensibilidade calculada para todas as *Candida* spp

Bibliografia

- 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, Niranjana 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/jjm.55547>.
- 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>.

19. Data held on file. (Dados conservados em arquivo.)
20. Scharmann, Ulrike, Lisa Kirchoff, Valerie le Saout Chapot, Jan Dziobaka, Hedda Luise Verhasselt, Raphael Stauf, Jan Buer, Joerg Steinmann, and Peter Michael Rath. 2020. 'Comparison of Four Commercially Available Chromogenic Media to Identify Candida Albicans and Other Medically Relevant Candida Species'. *Mycoses* 63: 823–31. <https://doi.org/10.1111/myc.13119>.
21. Angelis, Giulia De, Giulia Menchinelli, Riccardo Torelli, Elena De Carolis, Patrizia Posteraro, Maurizio Sanguinetti, and Brunella Posteraro. 2020. 'Different Detection Capabilities by Mycological Media for Candida Isolates from Mono- or Dual-Species Cultures'. *PLoS ONE* 15 (3): 1–9. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0226467>
22. Vecchione, Alessandra, Walter Florio, Francesco Celandroni, Simona Barnini, Antonella Lupetti, and Emilia Ghelardi. 2017. 'Comparative Evaluation of Six Chromogenic Media for Presumptive Yeast Identification'. *Journal of Clinical Pathology* 70 (12): 1074–78. <https://doi.org/10.1136/jclinpath-2017-204396>.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura
	Data limite de utilização
	Proteger da luz do sol
	Consultar instruções de utilização ou consultar instruções de utilização eletrônicas
	Não utilizar em caso de danos na embalagem e consultar instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Importador – Para indicar a entidade que importa o dispositivo médico para o local de destino. Aplicável à União Europeia
	Fabricado no Reino Unido



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.
ATCC e as marcas de catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection.
Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e das suas subsidiárias.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Reino Unido



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações de revisão

Versão	Data das alterações introduzidas
4,0	28-10-2024 Pequenas alterações de formatação Advertências e precauções corrigidas para corresponder à FDS Secção de limitações atualizada Secção de desempenho analítico/clínico atualizada Secção de bibliografia atualizada



Brilliance™ Candida Agar

RO

REF CM1002B

Utilizare prevăzută

Brilliance Candida Agar Base (CM1002B) cu *Brilliance* Candida Selective Supplement (SR0231E) este un mediu diferențial selectiv care permite izolarea și identificarea speciilor de *Candida* importante din punct de vedere clinic din probe clinice și pentru identificarea izolatelor clinice. *Brilliance* Candida Agar Base (CM1002B) cu *Brilliance* Candida Selective Supplement (SR0231E) poate fi utilizată cu o varietate de tipuri de probe; principalele tipuri de probe sunt sputa și urina, precum și probe de secreție bronșică, genitală, nazală, din ureche, gât, rană, piele, gastrostomie și linie venoasă centrală.

Brilliance Candida Agar Base (CM1002B) este utilizată acesta este utilizat într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în determinarea opțiunilor de tratament pentru pacienții suspecți de infecție de candidoză. Dispozitivul este prevăzută doar pentru uz profesional, nu este automatizat și nu reprezintă un dispozitiv de diagnostic companion.

Rezumat și explicare

Speciile de *Candida* sunt drojii comensale care se găsesc, în mod normal, ca parte a florei pielii, bucale, intestinale și vaginale umane¹. Speciile de *Candida* sunt agenți cauzali ai candidozei, o infecție fungică care apare de obicei la grupurile imunodeprimite, cum ar fi copiii sau persoanele cu HIV+¹⁻¹². Speciile de *Candida* sunt, de asemenea, agenți patogeni nosocomiali prezente în intervenții medicale invazive precum cateterizarea sau tratamentul imunosupresor ce contribuie la incidența candidozei nosocomiale, cum ar fi infecțiile tractului urinar (ITU) și infecțiile ale fluxului sanguin (candidaemia)⁸⁻¹³. În plus, apariția rezistenței antifungice la speciile de *Candida* complică tratamentul și influențează rezultatele pacienților, în special la persoanele imunodeprimite sau spitalizate¹⁴⁻¹⁸.

Principiul metodei

Diferențierea speciilor de *Candida* 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 bacteriene, rezultând colonii colorate. Culoarea generată depinde de enzimele pe care le produc microorganismele. Prezența hexosaminidazei în *C. albicans* și *Candida dubliniensis* are ca rezultat colonii verzi/albastre. Prezența hexosaminidazei în *C. tropicalis* și a altor reacții metabolice care provoacă scăderea localizată a pH-ului are ca rezultat colonii de culoare albastru închis. Prezența fosfatazei alcaline în *Candida krusei* are ca rezultat colonii maro sau roz. *Candida glabrata*, *Candida kefyr*, *Candida parapsilosis* și *Candida lusitanae* apar ca o varietate de culori bej/maro/galben datorită amestecului de pigmentare naturală și o anumită activitate a fosfatazei alcaline. Utilizatorii experimentați pot fi capabili să diferențieze aceste specii după culoare și morfologia coloniilor. Fondul opac permite identificarea speciilor de *Candida*, mai ales când sunt prezente infecții mixte. Mediul conține cloramfenicol, care inhibă creșterea bacteriilor.

Formula tipică

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

Materiale furnizate

CM1002B: 500 g de *Brilliance* Candida Agar Base

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

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Anse de inoculare, tamponare, recipiente de colectare
- Incubatoare
- Microorganisme pentru controlul calității
- Vas Petri
- Suplimente (SR0231E)

Condiții de păstrare

- Păstrați produsul în ambalajul original la temperaturi cuprinse între 10°C și 30°C.
- A se păstra recipientul bine închis.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se păstra ferit de lumina solară.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

După reconstituire, păstrați mediul între 2°C și 10°C..

Avertismente și măsuri de precauție



Cuvânt de semnalizare: Pericol

Fraze de pericol

H334 – Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare

Fraze de precauție

P261 - Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/spray-ul

P285 – În cazul unei aerisiri necorespunzătoare, purtați protecție respiratorie

P342 + P311 - În caz de simptome respiratorii: Sunați la un CENTRU DE TOXICOLOGIE sau un medic

P304 + P340 - ÎN CAZ DE INHALARE: Scoateți persoana la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru a respira

Numai pentru diagnostic in vitro.

Exclusiv pentru utilizare profesională.

Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.

Nu utilizați produsul dacă ambalajul (recipientul sau capacul) este vizibil deteriorat.

Nu utilizați produsul după data de expirare specificată.

Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.

Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol și să le trateze sau să le elimine în conformitate cu reglementările naționale, regionale și locale aplicabile. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Acest lucru presupune eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material de unică folosință contaminat, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

Asigurați-vă că este bine închis capacul recipientului după prima deschidere și între utilizări, pentru a minimiza pătrunderea umezelii care ar putea afecta performanța produsului.

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

Incidente grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante din zona în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie colectate și manipulate conform recomandărilor locale, 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

Se suspendă 15,6 grame în 500 ml de apă distilată și se adaugă conținutul unui flacon de *Brilliance™* Candida Selective Supplement (SR0231E), reconstituit conform instrucțiunilor. Se amestecă bine și se aduce la fierbere, agitând frecvent. NU AUTOCLAVAȚI. Se răcește la 45°C, se amestecă bine și se toarnă în vase Petri sterile.

Interpretare

Odată ce mediul este reconstituit, prezența: Coloniilor verzi indică *Candida albicans*.

Coloniile albastre închise indică prezența *Candida tropicalis*.

Coloniile uscate, neregulate, roz/maronii indică prezența *Candida krusei*.

Coloniile bej/galbene indică prezența *Candida kefyr* sau *Candida glabrata*

Coloniile galbene/maronii indică prezența *Candida lusitanae*

Coloniile maronii indică *Candida parapsilosis*

Controlul calității

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității luând în considerare utilizarea prevăzută a mediului de cultură și în conformitate cu toate reglementările locale aplicabile (frecvență, număr de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Performanța acestui mediu de cultură poate fi verificată prin testarea următoarelor tulpini de referință.

Condiții de incubare: 42-48 h la 30°C

Controale pozitive	
Nivel de inocul: 10-100 ufc Numărul de colonii este $\geq 70\%$ din numărul mediului de control	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Colonii de culoare verde, de 1-2 mm
<i>Candida albicans</i> ATCC® 18804™	Colonii de culoare verde, de 1-2 mm
<i>Candida albicans</i> ATCC® 2091™	Colonii verzi de 0,5-1 mm
<i>Candida tropicalis</i> ATCC® 750™	Colonii albastre închise de 2-3 mm

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

Limitări

Identificările sunt prezumtive și trebuie confirmate.

C. guilliermondii, *C. haemulonii* și *C. auris* pot crește pe mediu, dar identificarea acestor organisme ar trebui efectuată folosind metode suplimentare. Coloniiile de *C. auris* pot apărea ca o varietate de culori maro/galben, *C. haemulonii* pot apărea sub formă de colonii de la maro deschis până la maro, iar *C. guilliermondii* pot apărea sub formă de colonii violet închis cu halouri maro-violet.

Candida dubliensis va produce colonii de culoare similară cu *Candida albicans* și pot fi necesare teste suplimentare pentru a diferenția 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 verzi.

Candida glabrata, *Candida kefyr*, *Candida parapsilosis* și *Candida lusitanae* apar ca o varietate de culori bej/maro/galben datorită amestecului de pigmentare naturală și o anumită activitate a fosfatazei alcaline. Utilizatorii experimentați pot să diferențieze aceste specii după culoare și morfologia coloniilor.

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

S-a constatat că *Brilliance Candida Agar* selectează corect împotriva tuturor organismelor non-țintă, cu excepția *Saccharomyces cerevisiae* și *Aspergillus brasiliensis*, care au crescut cu colonii maro aurii și, respectiv, miceliu albastru/verde. Miceliul de *A. brasiliensis* s-a dovedit a fi ușor de distins de tulpinile de *Candida* testate, totuși drojdia non-țintă *S. cerevisiae* a produs o creștere foarte asemănătoare cu cea a *C. glabrata*, *C. kefyr*, *C. parapsilosis* și *C. lusitanae*.

Performanța analitică

Două studii interne, ca parte a activităților post-lansare, au fost efectuate la Thermo Fisher Scientific, Divizia de Microbiologie, Basingstoke, pentru a evalua performanța Agarului *Candida Brilliance*.

În primul studiu, au fost testate 28 de tulpini corespunzătoare la zece specii de *Candida*, precum și 10 microorganisme non-țintă. Soluțiile McFarland (1,0 pentru drojzii și mucegaiuri 0,5 pentru bacterii) au fost preparate din colonii izolate, cu plăci ulterioare produse, incubate în condiții aerobe la 30°C timp de 48 de ore.

În al doilea studiu, au fost testate 49 de tulpini constând din zece specii de *Candida* și două culturi mixte de specii de *Candida*, fiecare conținând patru tulpini din grupuri țintă diferite de *Candida*. Au fost produse 19 plăci stoc pe Sabouraud Dextrose Agar (PO0410B), din care s-au preparat soluții 1,0 McFarland din colonii izolate; 10 µL au fost apoi striați în dublu exemplar pe semiplăci de *Brilliance Candida Agar* și incubate în condiții aerobe la 30°C timp de 48 de ore.

Brilliance Candida Agar a izolat toate speciile de *Candida* testate și a inhibat toată creșterea bacteriilor. Rezultatele au sugerat că *Brilliance Candida Agar* a fost potrivit pentru identificarea mai multor specii de *Candida* importante din punct de vedere clinic.

Performanța clinică

Brilliance Candida Agar a fost evaluat printr-o serie de studii externe efectuate în spitale din Regatul Unit, care au comparat și au demonstrat performanța dispozitivului într-un cadru clinic. Sensibilitatea și specificitatea caracteristicilor de performanță au fost evaluate pentru acest mediu.

Brilliance Candida Agar arătat un nivel ridicat de sensibilitate și specificitate și poate fi utilizat în mod obișnuit pentru izolarea și identificarea speciilor de *Candida* importante din punct de vedere clinic din probe clinice, inclusiv din spută și urină, precum și din probe genitale, nazale, gât, plagă, piele, gastrostomie și de la locul liniei venoase centrale și pentru identificarea izolatelor clinice, detectarea speciilor de *Candida* importante din punct de vedere clinic după 48 de ore de incubare.

Într-un studiu efectuat înainte de lansare la un spital din Regatul Unit, șase izolate ATCC®, 214 culturi pure de specii de *Candida* și alte specii de drojdie și 14 culturi mixte de drojdie au fost cultivate pe *Brilliance Candida Agar*. După incubare, a fost inspectată creșterea și morfologia coloniilor de pe plăci.

Performanța *Brilliance Candida Agar*

Caracteristici de performanță	<i>Brilliance Candida Agar</i> (%)
<i>C. albicans</i> (n=64) după 24 de ore	
Sensibilitate	100
Specificitate	97,8
<i>C. tropicalis</i> (n=30) după 48 de ore	
Sensibilitate	100
Specificitate	100
<i>C. krusei</i> (n=30) după 48 de ore	
Sensibilitate	96,7
Specificitate	100

Într-un al doilea studiu, performanța *Brilliance Candida Agar* a fost evaluată folosind 319 izolate clinice din trei spitale. Au fost colectate probe din diverse surse, inclusiv spută, organe genitale, urină, ureche/nas/gât, gastronomie, locuri venoase centrale, sânge și alte surse diverse (plagă, piele, altele).

Au fost izolate 138 de tulpini direct din probele clinice, iar restul de 181 de tulpini au fost subcultivate din izolate clinice inițial izolate pe Sabouraud Dextrose Agar prin suspendarea câtorva colonii în soluție salină 0,85% și striația a 0,01 ml pe plăci pregătite.

Performanța *Brilliance Candida Agar*

Caracteristici de performanță	Timp de incubare	
	24 de ore	48 de ore
<i>C. albicans</i> izolare primară		
Sensibilitate (%)	78,6 *	100
Specificitate (%)	100*	100
<i>C. albicans</i> cultură pură (n =181)		
Sensibilitate (%)	100*	100
Specificitate (%)	100*	100

*Nu toate rezultatele sunt citite după 24 h

Performanța *Brilliance Candida Agar*

Caracteristici de performanță	Izolarea primară	Cultură pură
<i>C. tropicalis</i>		
Sensibilitate (%)	87,5	100
Specificitate (%)	100	99,4
<i>C. krusei</i>		
Sensibilitate (%)	100	100
Specificitate (%)	100	100
Alte specii de <i>Candida</i>.		
Sensibilitate (%)	100	98,4
Specificitate (%)	100	100

Studiul a arătat că *Brilliance Candida Agar* a demonstrat un nivel ridicat de sensibilitate și specificitate și poate fi utilizat pentru izolarea și identificarea speciilor de *Candida* importante din punct de vedere clinic de la probe clinice pentru a ajuta clinicienii în determinarea opțiunilor de tratament pentru pacienții suspecți de a avea candidoză.

Rezumatul rezultatelor găsite în studiile evaluate din literatura de specialitate.

Studiu	Timp de incubare				
	24 de ore		48 de ore		72 ore
	Sensibilitate	Specificitate	Sensibilitate	Specificitate	Sensibilitate
Scharmann și colab. 2020 ²⁰	32%*	69%	82%*	83%	NE
De Angelis și colab., ²¹	44,4%	NE	NE	NE	90,6%

Vecchi one și colab., ²²	NE	NE	100%	100%	NE
-------------------------------------	----	----	------	------	----

NE – Neefectuat















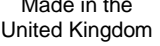
*Sensibilitatea calculată pentru identificarea *Candida albicans*

** Sensibilitatea calculată pentru toate speciile de *Candida*

Bibliografie

- Public Health England. 2015a. „Investigația probelor nazale”. Standardele Regatului Unit pentru Investigații Microbiologice B 5 (7.1). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-5-investigation-of-nose-swabs>.
- Müller, F. M.C., A. H. Groll și T. J. Walsh. 1999. „Abordări actuale pentru diagnosticarea și tratamentul infecțiilor fungice la copiii infectați cu virusul imunodeficienței umane”. *European Journal of Pediatrics* 158 (3): 187–99. <https://doi.org/10.1007/s004310051047>.
- Public Health England. 2013. „Infecții cu transmitere sexuală”. Standardele Regatului Unit pentru Investigații Microbiologice S 6 (1.2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-6-sexually-transmitted-infections>.
- Public Health England. 2015b. „Investigația specimenelor legate de gât”. Standardele Regatului Unit pentru Investigații Microbiologice B 9 (9). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-9-investigation-of-throat-swabs>.
- Public Health England. 2016. „Investigația specimenelor dermatologice pentru micoze superficiale”. Standardele Regatului Unit pentru Investigații Microbiologice B 39 (3.1). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-39-investigation-of-dermatological-specimens-for-superficial-mycoses>.
- Public Health England. 2017a. „Investigarea tractului genital și a probelor asociate”. Standardele Regatului Unit pentru Investigații Microbiologice B 28 (4.6). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.
- Public Health England. 2017b. „Introducere în identificarea preliminară a bacteriilor și ciupercilor importante din punct de vedere medical din cultură”. Standardele Regatului Unit pentru Investigații Microbiologice ID 1 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-1-preliminary-identification-of-medically-important-bacteria>.
- Public Health England. 2017c. „Investigația canulelor intravasculare și a specimenelor asociate”. Standardele Regatului Unit pentru Investigații Microbiologice B 20 (6.1). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-20-investigation-of-intravascular-cannulae-and-associated-specimens>.
- Public Health England. 2018. „Tamponuri prelevate din infecții ale pielii și din țesuturile moi superficiale”. Standardele Regatului Unit pentru Investigații Microbiologice 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. „Investigarea lavajului bronhoalveolar, a sputei și a specimenelor asociate.” Standardele Regatului Unit pentru Investigații Microbiologice 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. „Analiza urinei”. Standardele Regatului Unit pentru Investigații Microbiologice B 41 (8.7). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-41-investigation-of-urine>.
- Sganga, Gabriele. (2009). „Aspecte clinice ale candidozei invazive la pacientul chirurgical”. *Medicamente* 69: 29–32. <https://doi.org/10.2165/11315600-000000000-00000>.
- Chen, Sharon CA, D. Marriott, EG Playford, Q. Nguyen, D. Ellis, W. Meyer, T. C. Sorrell și colab. 2009. „Candidemia cu specii mai puțin frecvente de *Candida*: Factori predispozanți, prognostic, susceptibilitate la antifungică și implicații pentru management”. *Microbiologie Clinică și Infecții* 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 și R. Hasan. 2013. „Candidoza invazivă în Pakistan: Caracteristici clinice, distribuția speciilor și sensibilitatea la antifungică”. *Jurnalul de Microbiologie Medicală* 62 (2): 259–68. <https://doi.org/10.1099/jmm.0.048785-0>.
- Pongrácz, Júlia, Emese Juhász, Miklós Iván și Katalin Kristóf. 2015. „Semnificația drojdiilor în infecțiile sângelui: Epidemiologie și factori predispozanți ai candidemiei la pacienții adulți dintr-un spital universitar (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, Niranjana Shah și colab. 2017. „Izolarea, speciația și testarea sensibilității antifungice a izolatelor de *Candida* din diverse specimene clinice la un spital de îngrijire terțiară, Nepal”. *Note de cercetare BMC* 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 și Xiao Tian Huang. 2018. „Testarea in vitro a sensibilității la medicamente a speciilor de *Candida* izolate din fluide corporale aseptice”. *Jurnalul de Microbiologie Medicală* 11 (8). <https://doi.org/10.5812/jmm.55547.55547-55547>.
- Xiao, Meng, Xin Fan, Xin Hou, Sharon CA Chen, He Wang, Fanrong Kong, Zi Yong Sun, Yun Zhuo Chu și Ying Chun Xu. 2018. „Caracteristici clinice ale primelor cazuri de candidoză invazivă în China cauzate de izolate de *Candida Tropicalis* și *Candida Glabrata* rezistente la pan-echinocandine, cu delimitarea mecanismelor lor de rezistență”. *Infecții și rezistență la medicamente* 11: 155–61. <https://doi.org/10.2147/IDR.S152785>.
- Date păstrate în fișier.
- Scharmann, Ulrike, Lisa Kirchoff, Valerie le Saout Chapot, Jan Dziobaka, Hedda Luise Verhasselt, Raphael Stauf, Jan Buer, Joerg Steinmann și Peter Michael Rath. 2020. „Comparație a patru medii cromogene disponibile comercial pentru identificarea *Candida Albicans* și a altor specii de *Candida* relevante din punct de vedere medical”. *Micoze* 63: 823–31. <https://doi.org/10.1111/myc.13119>.
- Angelis, Giulia De, Giulia Menchinelli, Riccardo Torelli, Elena De Carolis, Patrizia Posteraro, Maurizio Sanguinetti și Brunella Posteraro. 2020. „Diferite capacități de detectare prin medii micologice pentru izolate de *Candida* din culturi cu o singură sau două specii”. *PLoS ONE* 15 (3): 1–9. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0226467>.
- Vecchione, Alessandra, Walter Florio, Francesco Celandroni, Simona Barnini, Antonella Lupetti și Emilia Ghelardi. 2017. „Evaluarea comparativă a șase medii cromogene pentru identificarea prezumtivă a drojdiei”. *Jurnalul de Patologie Clinică* 70 (12): 1074–78. <https://doi.org/10.1136/iclinpath-2017-204396>.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Cod de lot
	Limită de temperatură
	Data expirării
	A se feri de lumina soarelui
	Consultați instrucțiunile de utilizare tipărite sau pe cele electronice
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	PRODUCĂTOR
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Regatul Unit
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Importator - Indicați entitatea care importă dispozitivul medical la nivel local. Aplicabil Uniunii Europene
	Fabricat în Regatul Unit



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.
ATCC și mărcile de catalog ATCC sunt o marcă comercială a American Type Culture Collection.
Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Regatul Unit



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Data introducerii modificărilor
4.0	28.10.2024 Modificări minore de formatare Avertismente și precauții corectate pentru a se potrivi cu secțiunea de limitări actualizată a fișei de date cu date de securitate (FDS). Secțiune actualizată privind performanța analitică/clinică Secțiunea de bibliografie actualizată



Brilliance™ Candida Agar

SK

REF CM1002B

Určené použitie

Agarová báza Brilliance Candida Agar Base (CM1002B) s pridaným selektívnym suplementom Brilliance Candida (SR0231E) je selektívne diferenciálne médium, ktoré umožňuje izoláciu a identifikáciu klinicky dôležitých kvasinkových plesní *Candida spp.* z klinických vzoriek a na identifikáciu klinických izolátov. Agarová báza Brilliance Candida Agar Base (CM1002B) s pridaným selektívnym suplementom Brilliance Candida Selective Supplement (SR0231E) sa môže používať s viacerými typmi vzoriek. Hlavné typy vzoriek sú spútum a moč, a tiež vzorky bronchiálneho sekrétu, genitálií, nosa, ucha, hrdla, rany, kože, gastrostómie a centrálnej žilovej línie.

Agarová báza Brilliance Candida Agar Base (CM1002B) sa používa v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pacientov s podozrením na kandidózu. Pomôcka je určená len na profesionálne použitie, nie je automatizovaná a nie je ani sprievodná diagnostika.

Zhrnutie a vysvetlenie

Druhy rodu *Candida spp.* sú komenzálne kvasinky, ktoré sa bežne vyskytujú ako súčasť kožnej, ústnej, črevnej a vaginálnej flóry u ľudí. *Candida spp.* sú pôvodcami kandidózy, plesňovej infekcie, ktorá sa zvyčajne vyskytuje v skupinách s oslabenou imunitou, ako sú deti alebo HIV-pozitívni jedinci¹⁻¹². *Candida spp.* sú tiež nozokomiálne patogény, pričom invazívne zdravotnícke zákroky (napríklad katétrizácia alebo imunosupresívna liečba) prispievajú k výskytu nozokomiálnej kandidózy, ako sú infekcie močových ciest (UTI) a infekcie krvného obehu (kandidémia)⁸⁻¹³. Okrem toho, vznik rezistencie druhov rodu *Candida spp.* voči antimykotikám komplikuje liečbu a má dopad na výsledky pacientov, najmä v prípade jedincov s oslabenou imunitou alebo hospitalizovaných osôb¹⁴⁻¹⁸.

Princíp metódy

Diferenciácia klinicky významných druhov *Candida spp.* sa dosahuje zahrnutím dvoch chromogénov, na ktoré sa zameriavajú špecifické enzýmy hexozaminidáza a alkalická fosfatáza. Pôsobenie týchto enzýmov na chromogény spôsobuje uvoľnenie farebnej zložky vnútri bunky huby, čo vedie k tvorbe farebných kolónií. Produkovaná farba závisí od toho, ktoré enzýmy organizmy produkujú. Prítomnosť hexozaminidázy u *C. albicans* a *Candida dubliniensis* vedie k zeleným/modrým kolóniám. Prítomnosť hexozaminidázy v *C. tropicalis* a ďalšie metabolické reakcie, ktoré spôsobujú lokalizovaný pokles pH, majú za následok tmavomodré kolónie. Prítomnosť alkalického fosfatázy u *Candida krusei* vedie k hnedým alebo ružovým kolóniám. Prítomnosť alkalického fosfatázy u *Candida glabrata*, *Candida kefyr*, *Candida parapsilosis* a *Candida lusitanae* vedie k rôznym odtieňom béžovej/hnedej/žltej v dôsledku zmesi prirodzenej pigmentácie a určitej aktivity alkalického fosfatázy. Skúsení používatelia môžu byť schopní rozlíšiť tieto druhy podľa farby a morfológie kolónií. Nepriehľadné pozadie umožňuje identifikáciu *Candida spp.*, najmä ak sú prítomné zmiešané infekcie. Médium obsahuje chloramfenikol, ktorý inhibuje rast baktérií.

Typické zloženie

	gramy na liter
Peptón	4,0
Chromogénna zmes	13,6
Agar	13,6

Dodávané materiály

CM1002B: 500 g agarovej bázy Brilliance Candida Agar Base

500 g agarovej bázy Brilliance Candida Agar Base poskytne po rekonštitúcii výťažok približne 16,0 l.

Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú

- Inokulačné očka, vatové tyčinky, odberové nádoby
- Inkubátory
- Organizmy na kontrolu kvality
- Petriho miska
- Suplementy (SR0231E)

Uchovávanie

- Produkt uchovávať v pôvodnom obale pri teplote medzi 10 °C a 30 °C.
- Nádobu udržiavať tesne uzavretú.
- Produkt je možné používať do dátumu expirácie uvedeného na štítku.
- Uchovávať chránené pred svetlom.
- Pred použitím nechajte rekonštituovaný produkt ustáliť na izbovú teplotu.

Po rekonštitúcii uchovávať médiá pri teplote v rozmedzí 2 °C až 10 °C.

Varovania a preventívne opatrenia



Signálne slovo: Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenia

H334 – Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti

Bezpečnostné upozornenia

P261 – Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov

P285 – V prípade nedostatočného vetrania používajte ochranu dýchacích ciest

P342 + P311 – Pri sťaženom dýchaní: volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára

P304 + P340 – PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať

Len na diagnostické použitie in vitro.

Iba na odborné použitie.

Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.

Produkt nepoužívajte, ak je obal viditeľne poškodený (nádoba alebo uzáver).

Po uplynutí uvedeného dátumu expirácie produkt nepoužívajte.

Ak sú prítomné známky kontaminácie, pomôcku nepoužívajte.

Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s vyprodukovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo likvidáciu v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Je potrebné pozorne si prečítať a dodržiavať pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, a tiež iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.

Dbajte na to, aby bolo viečko nádoby po prvom otvorení a medzi jednotlivými použitiami riadne uzavreté, aby sa minimalizovalo prenikanie vlhkosti, ktoré môže mať za následok nesprávnu funkčnosť produktu.

Pozrite si kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) pre bezpečnú manipuláciu s produktom a jeho likvidáciu (www.thermofisher.com)).

Závažné udalosti

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, je nevyhnutné oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, pod pôsobnosť ktorého spadá používateľ a/alebo pacient.

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorky je potrebné odberať a manipulovať s nimi podľa miestnych odporúčaných usmernení, ako sú 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 a S 6.

Postup

Suspendujte 15,6 gramov v 500 ml destilovanej vody a pridajte obsah jednej fľaštičky selektívneho suplementu *Brilliance*TM Candida Selective Supplement (SR0231E), ktorý ste rekonštituovali podľa pokynov. Dobré premiešajte a za častého miešania privedte k varu. NESTERILIZUJTE V AUTOKLÁVE. Ochladte na teplotu 45 °C, dobre premiešajte a nalejte do sterilných nádob.

Vysvetlenie

Prítomnosť kolónií po rekonštitúcii média: Zelené kolónie signalizujú *Candida albicans*.

Tmavomodré kolónie signalizujú *Candida tropicalis*.

Suché nepravidelné ružovo-hnedé kolónie signalizujú *Candida krusei*.

Béžové/žlté kolónie signalizujú *Candida kefyr* alebo *Candida glabrata*

Žlté/hnedé kolónie signalizujú *Candida lusitanae*

Hnedé kolónie signalizujú *Candida parapsilosis*

Kontrola kvality

Používateľ zodpovedá za vykonanie testov kontroly kvality s prihliadnutím na určené použitie média a v súlade so všetkými miestnymi platnými predpismi (frekvencia, počet kmeňov, teplota inkubácie a pod.).

Výkonnosť tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 42 – 48 hod. pri teplote 30 °C

Pozitívne kontroly	
Úroveň inokulácie: 10 – 100 cfu	
Počet kolónií je ≥ 70 % počtu kontrolného média	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231 TM	1 – 2 mm zelené kolónie
<i>Candida albicans</i> ATCC® 18804 TM	1 – 2 mm zelené kolónie
<i>Candida albicans</i> ATCC® 2091 TM	0,5 - 1 mm zelené kolónie
<i>Candida tropicalis</i> ATCC® 750 TM	2 – 3 mm tmavomodré kolónie

<i>Candida krusei</i> ATCC® 6258™	5 – 10 mm suché, nepravidelné, ružové/hnedé kolónie
<i>Candida glabrata</i> NCPF® 3240	2 – 3 mm béžové/žlté kolónie
<i>Candida lusitanae</i> NCPF® 3516	1,5 – 2,5 mm hnedé/žlté kolónie
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC® 22019	0,5 – 1 mm hnedé kolónie
Negatívne kontroly Úroveň inokula: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Žiaden rast
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Žiaden rast
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Žiaden rast

Obmedzenia

Identifikácie sú predpokladané a je potrebné ich potvrdiť.

C. guilliermondii, *C. haemulonii* a *C. auris* môžu rásť na médiu, ale identifikáciu týchto organizmov je potrebné vykonať pomocou ďalších metód. Kolónie *C. auris* sa môžu objaviť v rôznych odtieňoch hnedej/žltej, *C. haemulonii* sa môžu javiť ako svetlohnedé až hnedé kolónie a *C. guilliermondii* sa môžu javiť ako tmavofialové kolónie s hnedo-fialovým prstencom.

Candida dubliniensis tvorí kolónie podobnej farby ako *Candida albicans* a na rozlíšenie medzi týmito dvoma druhmi môžu byť potrebné ďalšie testy. Zelená farba *C. albicans* a *C. dubliniensis* je spôsobená rovnakou chromogénnou reakciou ako tmavomodrá farba *Candida tropicalis*. Avšak iné reakcie spôsobené médiom vedú k zelenému sfarbeniu kolónii.

Candida glabrata, *Candida kefyr*, *C. parapsilosis* a *Candida lusitanae* sa javia ako rôzne béžové/hnedé/žlté kolónie v dôsledku zmesi prirodzenej pigmentácie a určitej aktivity alkalickéj fosfatázy. Skúsení používatelia môžu byť schopní rozlíšiť tieto druhy podľa farby a morfológie kolónii.

Hoci väčšina baktérií bude inhibovaná, tie, ktoré sú rezistentné voči chloramfenikolu, môžu na médiu rásť. Inkubácia iná ako špecifikovaná môže ovplyvniť farbu a rast *Candida* spp.

Zistilo sa, že agar *Brilliance Candida Agar* správne negatívne selektuje všetky necieľové organizmy s výnimkou *Saccharomyces cerevisiae* a *Aspergillus brasiliensis*, ktoré rástli s tvorbou zlatohnedých kolónii a modrozeleného mycélia. Zistilo sa, že mycélium *A. brasiliensis* je ľahko odlišiteľné od testovaných kmeňov *Candida*, avšak necieľové kvasinky *S. cerevisiae* mali rásť veľmi podobný rastu *C. glabrata*, *C. kefyr*, *C. parapsilosis* a *C. lusitanae*.

Analytický výkon

V spoločnosti Thermo Fisher Scientific, Microbiology Division, Basingstoke, boli vykonané dve interné skúšky ako súčasť aktivít po uvedení na trh, aby sa vyhodnotil výkon agaru *Brilliance Candida Agar*.

V prvej štúdií bolo testovaných 28 kmeňov patriacich do desiatich druhov rodu *Candida*, aj 10 necieľových organizmov. Roztoky s daným zákalom podľa McFarlanda (1,0 pre kvasinky a plesne, 0,5 pre baktérie) boli pripravené z izolovaných kolónii, pričom následné kultivačné platničky boli vyrobené inkubované v aeróbnych podmienkach pri teplote 30 °C po dobu 48 hodín.

V druhej štúdií bolo testovaných 49 kmeňov pozostávajúcich z desiatich druhov rodu *Candida* a dvoch zmiešaných kultúr druhov rodu *Candida*, z ktorých každá obsahovala štyri kmene z rôznych cieľových skupín rodu *Candida*.¹⁹ Zásobné kultivačné platničky boli vytvorené na dextrózovom agare Sabouraud Dextrose Agar (PO0410B), z ktorého sa z izolovaných kolónii pripravil roztok so zákalom 1,0 podľa McFarlanda; 10 µl sa potom dvojmo naočkovalo na kultivačné polo-platničky agaru *Brilliance Candida Agar* a inkubovalo sa v aeróbnych podmienkach pri teplote 30 °C po dobu 48 hodín.

Agar *Brilliance Candida Agar* izoloval všetky testované druhy *Candida* a inhiboval rast všetkých baktérií. Výsledky naznačujú, že agar *Brilliance Candida Agar* bol vhodný na identifikáciu niekoľkých klinicky dôležitých druhov *Candida* spp.

Klinický výkon

Agar *Brilliance Candida Agar* bol hodnotený prostredníctvom série externých štúdií vykonaných v britských nemocniciach, ktoré porovnávali a demonštrovali výkon pomôcky v klinickom prostredí. Pre toto médium boli hodnotené výkonnostné charakteristiky, citlivosť a špecificita.

Agar *Brilliance Candida Agar* preukázal vysokú úroveň citlivosti a špecificity a môže sa bežne používať na izoláciu a identifikáciu klinicky dôležitých druhov *Candida* spp. z klinických vzoriek vrátane spúta a moču, a tiež vzoriek z genitálií, nosa, ucha, hrdla, rán, kože, gastrotómie a centrálnej venózneho línie, a na identifikáciu klinických izolátov, detekciu klinicky významných druhov *Candida* spp. po 48-hodinovej inkubácii.

V jednej štúdií vykonanej pred uvedením na trh v britskej nemocnici bolo šesť izolátov ATCC®, 214 čistých kultúr *Candida spp.* a iných druhov kvasiniek a 14 zmiešaných kvasinkových kultúr kultivovaných na agare *Brilliance Candida Agar*. Po inkubácii sa skontroloval rast a morfológia kolónií na kultivačných platničkách.

Výkon agaru *Brilliance Candida Agar*

Výkonnostná charakteristika	Brilliance Candida Agar (%)
<i>C. albicans</i> (n = 64) po 24 hodinách	
Citlivosť	100
Špecifická	97,8
<i>C. albicans</i> (n = 30) po 48 hodinách	
Citlivosť	100
Špecifická	100
<i>C. krusei</i> (n = 30) po 48 hodinách	
Citlivosť	96,7
Špecifická	100

V druhej štúdií sa výkonnosť agaru *Brilliance Candida Agar* hodnotila pomocou 319 klinických izolátov z troch nemocníc. Vzorky boli odobraté z rôznych zdrojov vrátane spúta, vzoriek z genitálií, moču, ucha/nosa/hrdla, gastrostómie, centrálnych žilových vstupov, krvi a iných rôznych zdrojov (rany, koža, iné).

138 kmeňov bolo izolovaných priamo z klinických vzoriek a zvyšných 181 kmeňov bolo subkultivovaných z klinických izolátov pôvodne izolovaných na agare Sabouraud Dextrose Agar suspendovaním niekoľkých kolónií v 0,85 % fyziologickom roztoku a naočkováním 0,01 ml na pripravené kultivačné platničky.

Výkon agaru *Brilliance Candida Agar*

Výkonnostná charakteristika	Čas inkubácie	
	24 h	48 h
Primárna izolácia <i>C. albicans</i>		
Citlivosť (%)	78,6*	100
Špecifická (%)	100*	100
Čistá kultúra <i>C. albicans</i> (n = 181)		
Citlivosť (%)	100*	100
Špecifická (%)	100*	100

*Nie všetky výsledky sa odčítali po 24 hodinách

Výkon agaru *Brilliance Candida Agar*

Výkonnostná charakteristika	Primárna izolácia	Čistá kultúra
<i>C. tropicalis</i>		
Citlivosť (%)	87,5	100
Špecifická (%)	100	99,4
<i>C. krusei</i>		
Citlivosť (%)	100	100
Špecifická (%)	100	100
Ostatné <i>Candida spp.</i>		
Citlivosť (%)	100	98,4
Špecifická (%)	100	100

Štúdia ukázala, že agar *Brilliance Candida Agar* preukázal vysokú úroveň citlivosti a špecificity a môže sa použiť na izoláciu a identifikáciu klinicky významných druhov *Candida spp.* z klinických vzoriek, aby pomohol lekárom pri určovaní možnosti liečby pacientov s podozrením na kandidózu.

Zhrnutie výsledkov zistených v štúdiách hodnotených v prehľade literatúry.

Štúdia	Čas inkubácie				
	24 hodín		48 hodín		72 hodín
	Citlivosť	Špecifická	Citlivosť	Špecifická	Citlivosť
Scharman n a kol., ²⁰	32 %*	69 %	82 %*	83 %	ND
De Angelis a kol., ²¹	44,4 %	ND	ND	ND	90,6 %

Vecchione a kol., ²²	ND	ND	100 %	100 %	ND
------------------------------------	----	----	-------	-------	----

ND – neuskutočené















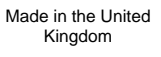
*Citlivosť vypočítaná pre identifikáciu druhu *Candida albicans*

**Citlivosť vypočítaná pre všetky *Candida* spp

Bibliografia

- 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, a 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, a kol. 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, a 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, a 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, a kol. 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, a 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/jjm.55547>.
- Xiao, Meng, Xin Fan, Xin Hou, Sharon C.A. Chen, He Wang, Fanrong Kong, Zi Yong Sun, Yun Zhuo Chu, a 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>.
- Údaje uchovávané v súbore.
- Scharmman, Ulrike, Lisa Kirchhoff, Valerie le Saout Chapot, Jan Dziobaka, Hedda Luise Verhasselt, Raphael Stauf, Jan Buer, Joerg Steinmann, a Peter Michael Rath. 2020. 'Comparison of Four Commercially Available Chromogenic Media to Identify Candida Albicans and Other Medically Relevant Candida Species'. *Mycoses* 63: 823–31. <https://doi.org/10.1111/myc.13119>.
- Angelis, Giulia De, Giulia Menchinelli, Riccardo Torelli, Elena De Carolis, Patrizia Posteraro, Maurizio Sanguinetti, a Brunella Posteraro. 2020. 'Different Detection Capabilities by Mycological Media for Candida Isolates from Mono- or Dual-Species Cultures'. *PLoS ONE* 15 (3): 1–9. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0226467>.
- Vecchione, Alessandra, Walter Florio, Francesco Celandroni, Simona Barnini, Antonella Lupetti, a Emilia Ghelardi. 2017. 'Comparative Evaluation of Six Chromogenic Media for Presumptive Yeast Identification'. *Journal of Clinical Pathology* 70 (12): 1074–78. <https://doi.org/10.1136/iclinpath-2017-204396>.

Vysvetlivky k symbolom

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Spotrebujte do
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Európskej únii
	Posudzovanie zhody v EÚ
	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku do danej oblasti. Vztahuje sa na Európsku úniu
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.

ATCC a katalógové značky ATCC sú ochrannou známkou American Type Culture Collection (Americká zbierka typových kultúr). Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Spojené kráľovstvo



Ak potrebujete technickú pomoc, obráťte sa na miestneho distribútora.

Informácie o revíziách

Verzia	Dátum zavedených úprav
4.0	28. 10. 2024 Drobné zmeny formátovania Upozornenia a bezpečnostné opatrenia opravené tak, aby zodpovedali časti s obmedzeniami aktualizovanej karty bezpečnostných údajov Aktualizovaná časť o analytickom/klinickom výkone Aktualizovaná sekcia bibliografie



Brilliance™ Candida Agar

SV

REF CM1002B

Avsedd användning

Brilliance Candida Agar Base (CM1002B) med tillsatt *Brilliance* Candida Selective Supplement (SR0231E) är ett selektivt differentialmedium som möjliggör isolering och identifiering av kliniskt viktiga *Candida* spp. från kliniska prover, och för att identifiera kliniska isolat. *Brilliance* Candida Agar Base (CM1002B) med tillsatt *Brilliance* Candida Selective Supplement (SR0231E) kan användas med en mängd olika provtyper; de huvudsakliga provtyperna är sputum och urin, såväl som bronkial sekretion, genitala prover, näsprover, öronprover, halsprover, sårprover, hudprover, gastrostomiprover och prover från centrala venkatetrar.

Brilliance Candida Agar Base (CM1002B) används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha kandidos. Produkten är endast avsedd för professionellt bruk, den är inte automatiserad och utgör heller ingen kompletterande diagnostik.

Sammanfattning och förklaring

Candida spp. är kommensala jästsvampar som normalt finns som en del av hud-, mun-, tarm- och vaginalfloran hos människor¹. *Candida* spp. är orsakerna till kandidos, en svampinfektion som vanligtvis förekommer i immunsupprimerade grupper som barn eller personer med HIV¹⁻¹². *Candida* spp. är också nosokomiala patogener, där invasiva medicinska ingrepp som kateterisering eller immunsuppressiv behandling bidrar till förekomsten av nosokomial kandidos, såsom urinvägsinfektioner (UVI) och blodomloppsinfektioner (candidemi)⁸⁻¹³. Dessutom komplicerar uppkomsten av antifungal resistens hos *Candida* spp. behandlingen och påverkar patientutfall, särskilt hos immunförsvagade personer eller personer som är inlagda på sjukhus¹⁴⁻¹⁸.

Metodprincip

Differentiering av kliniskt viktiga *Candida* spp. uppnås genom införandet av två kromogener som riktar mot specifika enzymer, hexosaminidas och alkaliskt fosfatas. De här enzymernas påverkan på kromogenerna orsakar frisättning av den färgade komponenten inuti svampcellen, vilket resulterar i färgade kolonier. Vilken färg som produceras beror på vilka enzymer organismerna producerar. Närvaro av hexosaminidas i *C. albicans* och *Candida dubliniensis* resulterar i gröna/blå kolonier. Närvaro av hexosaminidas i *C. tropicalis*, samt andra metaboliska reaktioner som orsakar lokal sänkning av pH-värdet, resulterar i mörkblå kolonier. Närvaro av alkalinfosfatas i *Candida krusei* resulterar i bruna eller rosa kolonier. Närvaro av alkaliskt fosfatas i *Candida glabrata*, *Candida kefyr*, *Candida parapsilosis* och *Candida lusitanae* resulterar i en mängd olika beige/bruna/gula färger på grund av blandningen av naturlig pigmentering och viss alkalisk fosfatasaktivitet. Erfarna användare kan eventuellt skilja dessa arter åt efter färg och kolonimorfologi. Den ogenomskinliga bakgrunden medger identifiering av *Candida* spp., särskilt när blandade infektioner förekommer. Mediet innehåller kloramfenikol, som hämmar bakterietillväxt.

Typisk formel

	gram per liter
Pepton	4,0
Kromogen blandning	13,6
Agar	13,6

Material som medföljer

CM1002B: 500 g *Brilliance* Candida Agar Base

500 g *Brilliance* Candida Agar Base ger cirka 16.0 l efter beredning.

Material som krävs men som inte medföljer

- Inokuleringsöglor, bomullspinnar, uppsamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Organismer för kvalitetskontroll
- Petriskål
- Tillskott (SR0231E)

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen mellan 10 °C. och 30 °C.
- Håll behållaren tätt försluten.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Förvaras skyddat från ljus.
- Låt den rekonstituerade produkten anta rumstemperatur före användning.

Förvara medierna mellan 2 °C och 10 °C efter rekonstituering.

Varningar och försiktighetsåtgärder



Signalord: Fara

Faroangivelser

H334 – Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning

Skyddsangivelser

P261 – Undvik att andas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej

P285 - Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation

P342 + P311 - Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare

P304 + P340 – VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft, och se till att andningen underlättas

Endast för in vitro-diagnostik.

Endast för professionellt bruk.

Inspektera produktens förpackning före första användningen.

Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen (burken eller locket).

Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.

Använd inte produkten om det finns tecken på kontaminering.

Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallens typ och riskgrad samt att behandla eller bortskaffa det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Anvisningarna ska läsas och följas noggrant. Detta omfattar bortskaffande av använda eller oanvända reagenser samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med rutiner för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.

Se till att locket på behållaren är tätt förslutet efter första öppning och mellan användningstillfällena för att minimera fuktinträngning, vilket kan äventyra produktens prestanda.

Se säkerhetsdatabladet (SDS) för information om säker hantering och kassering av produkten (www.thermofisher.com).

Allvarliga tillbud

Eventuella allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten ska anmälas till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten befinner sig.

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, såsom 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 och S 6.

Förfarande

Suspendera 15,6 gram i 500 ml destillerat vatten och tillsätt innehållet i en injektionsflaska *Brilliance™* Candida Selective Supplement (SR0231E), rekonstituerat enligt anvisningarna. Blanda väl och koka upp under ständig omrörning.

AUTOKLAVERA INTE. Kyl ner till 45 °C, blanda väl och håll i sterila behållare.

Tolkning

När mediet har rekonstituerats indikerar närvaro av gröna kolonier *Candida albicans*.

Mörkblåa kolonier indikerar *Candida tropicalis*.

Torra oregelbundna rosa/bruna kolonier tyder på *Candida krusei*.

Beige/gula kolonier indikerar *Candida kefyr* eller *Candida glabrata*

Gula/bruna kolonier indikerar *Candida lusitanae*

Bruna kolonier indikerar *Candida parapsilosis*

Kvalitetskontroll

Det åligger användaren att utföra kvalitetskontrolltestning med hänsyn till den avsedda användningen av mediet och i enlighet med lokala tillämpliga bestämmelser (frekvens, antal stammar, inkubationstemperatur, osv.).

Mediets prestanda kan verifieras genom att testa följande referensstammar.

Inkubationsförhållanden: 42-48 h vid 30 °C

Positiva kontroller	
Inokulumnivå: 10–100 cfu Koloniantalet är ≥ 70 % av antalet i kontrollmediet	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	1–2 mm gröna kolonier
<i>Candida albicans</i> ATCC® 18804™	1–2 mm gröna kolonier
<i>Candida albicans</i> ATCC® 2091™	0,5–1 mm gröna kolonier
<i>Candida tropicalis</i> ATCC® 750™	2–3 mm mörkblå kolonier
<i>Candida krusei</i> ATCC® 6258™	5–10 mm torra, oregelbundna, rosa/bruna kolonier
<i>Candida glabrata</i> NCPF® 3240	2–3 mm beige/gula kolonier

<i>Candida lusitanae</i> NCPF®3516	1,5–2,5 mm bruna/gula kolonier
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC® 22019	0,5–1 mm bruna kolonier
Negativa kontroller Inokulumnivå: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Ingen tillväxt
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Ingen tillväxt
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Ingen tillväxt

Begränsningar

Identifieringar är presumtiva och ska bekräftas.

C. guilliermondii, *C. haemulonii* och *C. auris* kan eventuellt växa på mediet, men identifiering av dessa organismer bör utföras med hjälp av ytterligare metoder. *C. auris*-kolonier kan uppträda i en mängd olika bruna/gula färger, *C. haemulonii* kan se ut som ljusbruna till bruna kolonier och *C. guilliermondii* kan se ut som mörklila kolonier med brunlila glorior.

Candida dubliensis kommer att producera kolonier av liknande färg som *Candida albicans* och ytterligare tester kan krävas för att skilja åt de båda arterna. Den gröna färgen på *C. albicans* och *C. dubliensis* orsakas av samma kromogena reaktion som den mörkblåa färgen hos *Candida tropicalis*. Andra reaktioner orsakade av mediet resulterar dock i gröna kolonier.

Candida glabrata, *Candida kefyr*, *C. parapsilosis* och *Candida lusitanae* framträder i en mängd olika beige/bruna/gula färger på grund av blandningen av naturlig pigmentering och viss alkalinfosfatasaktivitet. Erfarna användare kan eventuellt skilja dessa arter åt efter färg och kolonimorfologi.

Även om de flesta bakterier kommer att hämmas kan de som är resistenta mot kloramfenikol eventuellt växa på mediet. Annan inkubation än vad som specificeras kan påverka färgen och tillväxten av *Candida* spp.

Brilliance Candida Agar har påvisats korrekt selektera mot alla icke-målorganismer, med undantag av *Saccharomyces cerevisiae* och *Aspergillus brasiliensis*, som växte med gyllenbruna kolonier respektive blå/grönt mycel. Mycelet av *A. brasiliensis* visade sig vara lätt att särskilja från de testade *Candida*-stammarna, men icke-måljästen *S. cerevisiae* producerade tillväxt som i hög grad liknar den hos *C. glabrata*, *C. kefyr*, *C. parapsilosis* och *C. lusitanae*.

Analytisk prestanda

Två interna försök, som en del av aktiviteterna efter lansering, genomfördes vid Thermo Fisher Scientific, Microbiology Division, Basingstoke, för att utvärdera prestandan för *Brilliance Candida Agar*.

I den första studien testades 28 stammar motsvarande tio *Candida*-arter, samt 10 icke-målorganismer. McFarland Solutions (1,0 för jäst och mögel, 0,5 för bakterier) framställdes från isolerade kolonier, där de efterföljande plattorna som producerades inkuberades under aeroba förhållanden vid 30 °C i 48 timmar.

I den andra studien testades 49 stammar bestående av tio *Candida*-arter och två blandade *Candida*-arter, var och en innehållande fyra stammar från olika målgrupper av *Candida*.¹⁹ Stamplattor framställdes på Sabouraud Dextrose Agar (PO0410B), från vilka 1,0 McFarland Solutions framställdes från isolerade kolonier; 10 µl ströks sedan ut i duplikat på halva plattor av *Brilliance Candida Agar* och inkuberades under aeroba förhållanden vid 30 °C i 48 timmar.

Brilliance Candida Agar isolerade alla *Candida*-arter som testades och hämmade all bakterietillväxt. Resultaten tydde på att *Brilliance Candida Agar* var lämpligt för att identifiera flera kliniskt viktiga *Candida* spp.

Klinisk prestanda

Brilliance Candida Agar har utvärderats genom en serie externa provningar utförda på brittiska sjukhus, som jämförde och visade produktens prestanda i klinisk miljö. Prestandaegenskaperna sensitivitet och specificitet har utvärderats för detta medium.

Brilliance Candida Agar har visat en hög nivå av sensitivitet och specificitet och kan rutinmässigt användas för isolering och identifiering av kliniskt viktiga *Candida* spp. från kliniska prover inklusive sputum och urin, samt genital-, nasal-, öron-, hals-, sår-, hud-, gastrostomiprover och prover från centrala venkatetrar och för identifiering av kliniska isolat, detektering av kliniskt viktiga *Candida* spp. efter 48 timmars inkubation.

I en studie genomförd före lanseringen på ett brittiskt sjukhus odlades sex ATCC®-isolat, 214 rena kulturer av *Candida* spp. och andra jästarter samt 14 blandade jästkulturer på *Brilliance Candida Agar*. Efter inkubation inspekterades tillväxt och kolonimorfologi på plattorna.

Prestanda hos Brilliance Candida Agar

Prestandaegenskaper	Brilliance Candida Agar (%)
C. albicans (n = 64) efter 24 timmar	
Sensitivitet	100
Specificitet	97,8
C. tropicalis (n=30) efter 48 timmar	
Sensitivitet	100
Specificitet	100
C. krusei (n = 30) efter 48 timmar	
Sensitivitet	96,7
Specificitet	100

I en andra studie utvärderades prestandan hos Brilliance Candida Agar med 319 kliniska isolat från tre sjukhus. Prover samlades in från olika källor inklusive sputum, könsorgan, urin, öra/näsa/hals, gastronomi, centralvenösa ställen, blod och diverse andra källor (sår, hud, andra).

138 stammar isolerades direkt från kliniska prover och de återstående 181 stammarna subodlades från kliniska isolat som ursprungligen isolerats på Sabouraud Dextrose Agar genom att suspendera några kolonier i 0,85 % koksaltlösning och stryka ut 0,01 ml på preparerade plattor.

Prestanda hos Brilliance Candida Agar

Prestandaegenskaper	Inkubationstid	
	24 h	48 h
C. albicans primär isolering		
Sensitivitet (%)	78,6*	100
Specificitet (%)	100*	100
C. albicans ren kultur (n= 181)		
Sensitivitet (%)	100*	100
Specificitet (%)	100*	100

*Inte alla resultat lästes av efter 24 timmar

Prestanda hos Brilliance Candida Agar

Prestandaegenskaper	Primär isolering	Ren kultur
C. tropicalis		
Sensitivitet (%)	87,5	100
Specificitet (%)	100	99,4
C. krusei		
Sensitivitet (%)	100	100
Specificitet (%)	100	100
Ovriga Candida spp.		
Sensitivitet (%)	100	98,4
Specificitet (%)	100	100

Studien visade att Brilliance Candida Agar har visat en hög nivå av sensitivitet och specificitet och kan användas för isolering och identifiering av kliniskt viktiga Candida spp. från kliniska prover för att hjälpa kliniker att fastställa behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha kandidos.

Sammanfattning av studieresultaten vid utvärdering i litteraturoversikter.

Studie	Inkubationstid				
	24 timmar		48 timmar		72 timmar
	Sensitivitet	Specificitet	Sensitivitet	Specificitet	Sensitivitet
Scharmann et al., 2020 ²⁰	32 %*	69 %	82 %*	83 %	ND
De Angelis et al., ²¹	44,4 %	ND	ND	ND	90,6 %
Vecchione et al., ²²	ND	ND	100 %	100 %	ND

ND – inte slutfört (Not Done)

*Sensitivitet beräknad för Candida albicans-identifiering













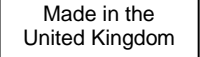
** Sensitivitet beräknad för alla Candida spp

Referenser

1. 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>.
2. 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>.
3. 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>.
4. 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>.
5. 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>.
6. 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>.
7. 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>.
8. 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>.
9. 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>.
10. 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>.
11. 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>.
12. Sganga, Gabriele. (2009). 'Clinical Aspects of Invasive Candidiasis in the Surgical Patient'. *Drugs* 69: 29–32. <https://doi.org/10.2165/11315600-000000000-00000>.
13. 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>.
14. 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>.
15. 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>.
16. Khadka, Sundar, Jeevan Bahadur Sherchand, Bharat Mani Pokhrel, Keshab Parajuli, Shyam Kumar Mishra, Sangita Sharma, Niranjana 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>.
17. 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>.
19. Data held on file.
20. Scharmann, Ulrike, Lisa Kirchoff, Valerie le Saout Chapot, Jan Dziobaka, Hedda Luise Verhasselt, Raphael Stauf, Jan Buer, Joerg Steinmann, and Peter Michael Rath. 2020. 'Comparison of Four Commercially Available Chromogenic Media to Identify Candida Albicans and Other Medically Relevant Candida Species'. *Mycoses* 63: 823–31. <https://doi.org/10.1111/myc.13119>.
21. Angelis, Giulia De, Giulia Menchinelli, Riccardo Torelli, Elena De Carolis, Patrizia Posteraro, Maurizio Sanguinetti, and Brunella Posteraro. 2020. 'Different Detection Capabilities by Mycological Media for Candida Isolates from Mono- or Dual-Species Cultures'. *PLoS ONE* 15 (3): 1–9. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0226467>.
22. Vecchione, Alessandra, Walter Florio, Francesco Celandroni, Simona Barnini, Antonella Lupetti, and Emilia Ghelardi. 2017. 'Comparative Evaluation of Six Chromogenic Media for Presumptive Yeast Identification'. *Journal of Clinical Pathology* 70 (12): 1074–78. <https://doi.org/10.1136/jclinpath-2017-204396>.

Symbolförklaring

Symbol	Definition
REF	Katalognummer
IVD	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik

	Batchkod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Håll borta från solljus
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Europeisk bedömning av överensstämmelse
	Brittisk bedömning av överensstämmelse
	Unik produktidentifierare
	Importör – anger vilken instans som importerar den medicintekniska produkten till platsen. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkad i Storbritannien

ATCC Licensed Derivative[®]

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.
ATCC och ATCC-katalogmärkena är varumärken som tillhör American Type Culture Collection.
Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



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



Kontakta den lokala distributören för teknisk hjälp.

Revisionsinformation

Version	Datum för införda ändringar
4.0	2024-10-28 Mindre formateringsändringar Varningar och försiktighetsåtgärder korrigerade för att matcha avsnittet Uppdaterade begränsningar i säkerhetsdatabladet (SDS) Uppdaterat avsnitt om analytisk/klinisk prestanda Uppdaterat referensavsnitt