

Agar Sabouraud cu Dextroză (SDA)

IVD

Destinația utilizării

Mediu pentru cultură și enumerarea drojdiilor, mucegaiurilor și dermatofiților.

Pentru utilizarea în microbiologia industrială:

Mediul este folosit pentru enumerarea drojdiilor și mucegaiurilor în produsele nesterile, dar și pentru monitorizarea mediului, de obicei în combinație cu agarul Trypticază Soia.

Acest mediu poate fi folosit pentru recoltarea activă a probelor de aer utilizând un dispozitiv de recoltare a probelor din aer.

Acest mediu este destinat, de asemenea, recoltării probelor de pe mânuși sau de pe degetele operatorilor din încăperile curate.

Acest mediu respectă cerințele de performanță din capitolele armonizate ale farmacopeilor europeană, a Statelor Unite și a Japoniei.^{1,2,3}

Pentru utilizarea în microbiologia medicală:

Agarul Sabouraud cu Dextroză este un mediu de cultură neselectiv recomandat pentru cultivarea drojdiilor, mucegaiurilor și dermatofiților din specimene clinice care conțin o floră bacteriană foarte redusă.⁴

Explicație și principiu

Concentrația mare de dextroză optimizează creșterea microorganismelor.

Compoziția mediului

Formula teoretică

Este posibil ca acest mediu să fi fost ajustat și/sau suplimentat în funcție de criteriile de performanță urmărite:

Digest pancreatic de cazeină (bovină)	5 g
Digest peptic din țesuturi animale (bovine sau porcine)	5 g
Dextroză	40 g
Agar	15 g
Apă purificată	1 l
pH 5,6	

Atenționări și măsuri de precauție

- **Destinat numai diagnosticării *in vitro* și controlului microbiologic.**
- **A se utiliza numai de către personal calificat.**
- Kitul conține produse de origine animală. Cunoașterea certificată a originii și/sau a stării sanitare a animalelor nu garantează în totalitate absența agenților patogeni transmisibili. De aceea, se recomandă ca aceste produse să fie tratate ca fiind potențial infecțioase și manipulate respectând măsurile de precauție obișnuite (a nu se ingera; a nu se inhala).
- Toate speciimenele, culturile microbiene și produsele inoculate trebuie să fie considerate infecțioase și manipulate în mod corespunzător. Pe tot parcursul acestei proceduri trebuie respectate tehnicile aseptice și măsurile de precauție obișnuite pentru manipularea grupului de bacterii studiat. Consultați documentul „CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (Protejarea personalului de laborator împotriva infecțiilor contactate la locul de muncă); Norme aprobate - Revizia curentă”. Pentru măsuri de precauție suplimentare

privind manipularea, consultați „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Biosecuritatea în laboratoarele de microbiologie și biomedicină) - CDC/NIH - Cea mai recentă ediție” sau reglementările aflate în vigoare în fiecare țară.

- Mediile nu trebuie utilizate ca materiale sau componente de producție.
- Nu folosiți reactivii după data expirării.
- Nu utilizați reactivii dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu utilizați plăcile contaminate sau umede.
- Interpretarea rezultatelor testelor trebuie efectuată luând în considerare istoricul clinic al pacientului, sursa specimenului, aspectele macroscopice și microscopice și, dacă este necesar, rezultatele oricăror altor teste efectuate.

Reactivi și materiale necesare, dar nefurnizate

- Echipament general de laborator de microbiologie.
- Incubator pentru bacteriologie.

Posibili reactivi suplimentari

- AIR IDEAL® 3P®
- BI-BOX™ 90 (Ref. 96 311).

Condiții de păstrare

- Mediile pot fi păstrate în cutia lor, la +2 °C/+8 °C până la data de expirare.
- În cazul în care nu pot fi păstrate în cutie, plăcile pot fi păstrate timp de 2 săptămâni la +2 °C/+8 °C în ambalaj.

Specimene

Pentru utilizarea în microbiologia industrială:

Frecvența recoltării probelor și numărul de puncte de măsurare pot fi definite în conformitate cu un program de monitorizare microbiologică a mediului sau cu procedurile de Asigurare a Calității aflate în vigoare în compania sau în instituția de sănătate respectivă.

Probele trebuie recoltate de pe suprafețe uscate.

Pentru controlul microbiologic al produselor nesterile, respectați recomandările din capitolele armonizate ale farmacopeilor.

Pentru utilizarea în microbiologia medicală:

Probele trebuie să fie adecvate pentru detecția drojdiilor, mucegaiurilor și dermatofitelor.⁴

Trebuie respectate bunele practici de laborator privind recoltarea și transportul.

Acest mediu poate fi utilizat pentru subcultura tulpinilor pentru obținerea culturilor pure.

Procedura

Pentru utilizarea în microbiologia industrială:

- Pentru controlul mediului:
 1. Lăsați reactivii să ajungă la temperatura camerei.
 2. Inoculați placa:
 - Pentru recoltarea dinamică a probelor de aer, folosiți un dispozitiv de recoltare a probelor de aer. Consultați insertul tehnic pentru dispozitivul utilizat.
 - Pentru recoltarea probelor de pe mânușile/degetele operatorilor din încăperile curate: apăsați degetele direct pe suprafața agarului.
 3. Utilizatorul este responsabil pentru alegerea temperaturii adecvate de incubare în funcție de destinația utilizării, în conformitate cu standardele în vigoare.
- Pentru controlul microbiologic al produselor nesterile:

Consultați metoda descrisă în capitolele armonizate ale farmacopeilor.

Pentru utilizarea în microbiologia medicală:

1. Lăsați reactivii să ajungă la temperatura camerei.
2. Inoculați specimenul.
3. Incubați plăcile inversate la +20 °C/+25 °C, +30 °C ± 2 °C sau +35 °C ± 2 °C.
4. Examinați culturile după 24 – 96 de ore de la incubare pentru detecția drojdiilor.
Pentru detecția mucegaiurilor și a dermatofiților, observați creșterea bacteriană după 1 până la 9 zile de incubare.

În anumite cazuri, poate fi necesară prelungirea perioadei de incubare protejând mediul împotriva deshidratării (borcane, punguțe, folii din plastic etc.).

Timpul de incubare variază în funcție de tipul specimenului și de microorganismele pentru care este testat. Utilizatorul este responsabil pentru alegerea temperaturii adecvate de incubare în funcție de destinația utilizării, în conformitate cu standardele în vigoare.

Rezultatele și interpretarea

- După incubare, observați creșterea microbiană.
- Identificarea microorganismelor izolate trebuie urmată de teste suplimentare adecvate.⁵

Pentru utilizarea în microbiologia industrială:

Enumerați coloniile obținute.

Controlul de calitate

Pentru utilizarea în microbiologia industrială:

Controlul respectă recomandările din capitolele armonizate ale farmacopeilor privind enumerarea mucegaiurilor/drojdiilor totale.

Pentru utilizarea în microbiologia medicală:

Protocol:

Performanța mediului poate fi testată folosind următoarele tulpini:

- *Candida albicans* ATCC® 10231™

Gama rezultatelor preconizate:

Tulpină	Rezultate la +20 °C/+25 °C
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Creștere în decurs de 3 zile

Observație:

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze Controlul de Calitate luând în considerare destinația de utilizare a mediului, și în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile (frecvența, numărul de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Limitările metodei

- Creșterea microbiană depinde de cerințele fiecărui microorganism individual. Astfel, este posibil ca anumite tulpini cu cerințe specifice (substrat, temperatură, condiții de incubare etc.) să nu se dezvolte.
- pH-ul mediului poate să scadă pe parcursul duratei de depozitare a produsului. S-a verificat faptul că această scădere nu modifică activitatea microbiană.

Performanța

Performanța a fost evaluată în două etape:

Fertilitatea pe drojdii:

- Folosind 41 de tulpini de drojdii, la +35 °C ± 2 °C. 40 de tulpini de drojdii testate au crescut în decurs de 1 până la 2 zile.

		+35 °C ± 2 °C
41 de tulpini de drojdii	24 de ore	40/41*
	48 de ore	40/41*

* nicio creștere pentru tulpina *Cryptococcus albidus*.

Fertilitatea pe mucegaiuri și dermatofiți:

- Folosind 13 tulpini de mucegaiuri și 6 tulpini de dermatofiți la +35 °C ± 2 °C, +30 °C ± 2 °C sau +20 °C/+25 °C. Tulpinile testate au crescut în decurs de 1 până la 9 zile.

		+35 °C ± 2 °C	+30 °C ± 2 °C	+20 °C/+25 °C
19 mucegaiuri și dermatofiți	24 de ore	9/19	9/19	4/19
	48 de ore	13/19	15/19	14/19
	72 de ore	14/19	17/19	17/19
	9 zile	14/19**	17/19***	19/19

** nicio creștere pentru 5 tulpini: *Penicillium italicum*, *Mucor hiemalis*, *Fusobacterium acuminatum*, *Trichophyton schoenleinii*, *Epidermophyton stockdale*.

*** nicio creștere pentru tulpinile *Mucor hiemalis*, *Trichophyton schoenleinii*.

Îndepărtarea deșeurilor

Reactivii neutilizați pot fi considerați ca fiind deșeuri nepericuloase și pot fi îndepărtați ca atare.






Eliminați reactivii utilizați, precum și orice alte materiale de unică folosință contaminate respectând procedurile pentru produse infecțioase sau potențial infecțioase.






Este responsabilitatea fiecărui laborator de a manipula deșeurile și scurgerile produse conform tipului și gradului de pericolozitate al acestora și de a le trata și elimina (sau de a dispune tratarea și eliminarea acestora) în conformitate cu orice reglementări aplicabile.

Bibliografie

- European Pharmacopoeia Ph. Eur. *
 - United States Pharmacopoeia USP *
 - Japanese Pharmacopoeia JP *
 - Cumitech 11: Practical methods for culture and identification of fungi in the clinical microbiology laboratory; ASM; August 1980.
 - Statement - NA - 43555 - Certificate of compatibility.pdf. www.biomerieux.com. NOTE: not available in the US.
- * Acest document este în conformitate cu versiunea curentă a farmacopeilor.

Index al simbolurilor

Simbol	Semnificație
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>In Vitro</i>
	Producător
	Limitare de temperatura
	A se utiliza pana la data de

Simbol	Semnificație
	Cod lot
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Conținut suficient pentru <n> teste
	A nu se refolosi
	Data fabricației

Garanție limitată

bioMérieux garantează performanța produsului pentru destinația de utilizare menționată cu condiția ca toate procedurile referitoare la utilizare, depozitare și manipulare, durata de depozitare (dacă este cazul) și măsuri de precauție să fie urmate cu strictețe, conform descrierii din Instrucțiunile de utilizare.

Cu excepția celor expres menționate mai sus, bioMérieux declină prin prezenta orice garanții, incluzând orice garanții implicite de vandabilitate și compatibilitate pentru un anumit scop sau o anumită utilizare, și declină orice responsabilitate directă, indirectă sau pe cale de consecință, pentru orice utilizare a reactivului, aplicației software, a instrumentului și consumabilelor („Sistemul”) diferită de cea exprimată în Instrucțiunile de utilizare.

Ambalare

Medii gata de utilizare

De unică folosință. A nu se refolosi.

REF	Unități/Pachet	Dimensiunea plăcii	Denumirea prescurtată (imprimat pe fiecare placă)
43555	2x10 plăci	90 mm	SDA

1 insert tehnic, care poate fi descărcat de pe www.biomerieux.com

Istoricul reviziilor

Categoriile tipurilor de modificări

N/A	Neaplicabil (Prima publicare)
Corectură	Corectarea anomaliilor de documentare
Modificare tehnică	Completări, revizuirii și/sau îndepărtarea de informații legate de produs
Administrativă	Implementarea de schimbări non-tehnice importante pentru utilizator

Notă: Modificările minore de tipar, gramaticale sau de format nu sunt incluse în istoricul reviziilor.

Data versiunii	Cod componentă	Tipul modificării	Sumarul modificărilor
2017-03	045884-01	Administrativă	Modificări de formatare și text. Secțiuni actualizate: Destinația utilizării / Reactivi și materiale necesare, dar nefurnizate / Procedura / Rezultatele și interpretarea / Controlul de calitate / Limitările metodei / Îndepărtarea deșeurilor / Index al simbolurilor / Garanție limitată / Istoricul reviziilor
2022-12	045884-02	Modificare tehnică	Destinația utilizării / Posibili reactivi suplimentari / Procedura / Index al simbolurilor / Ambalare
		Administrativă	Bibliografie

BIOMÉRIEUX, logo-ul BIOMÉRIEUX, AIR IDEAL, BI-BOX și 3P sunt mărci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare, care aparțin bioMérieux sau uneia dintre filialele sau companiile sale.

Marca și denumirea comercială ATCC și orice numere de catalog ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.

CLSI este o marcă comercială aparținând Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Oricare altă denumire sau marcă comercială aparține proprietarului respectiv.

Pentru utilizatorii din Uniunea Europeană (Regulamentul (UE) 2017/746) și din țările cu cerințe similare: În cazul apariției unui incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv sau în urma utilizării acestuia, vă rugăm să raportați acest incident producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorității dvs. naționale.