



Sabouraud Dextrose Agar

Medium for cultivation and enumeration of yeasts and moulds from clinical and nonclinical specimens

INTENDED PURPOSE

Medium for the cultivation and enumeration of yeasts and moulds from clinical and non-clinical specimens. This medium is intended as an aid in the diagnosis, requiring further tests to complete the diagnostic results.

DESCRIPTION

Sabouraud Dextrose Agar (SDA) is a non-selective isolation medium used for the growth and maintenance of pathogenic and non-pathogenic fungi from clinical and nonclinical specimens. It is also used for recovery and total counting of yeasts and moulds in environmental monitoring.

This medium complies with EN ISO 11133 for microbiological examination of food, animal feed and water, where it is described as the main reference medium to carry out quantitative testing on culture media intended for fungi.

Its formula conforms to the recommendations of the harmonized method in the United States Pharmacopoeia (USP), European Pharmacopoeia (EP) and Japanese Pharmacopoeia (JP) for the microbiological examination of non-sterile products. The medium is also available as gamma-irradiated triple bagged plates, particularly suitable for use in restricted areas like isolators and clean rooms.

TYPICAL FORMULA*

(g/litre)

Pancreatic Digest of Casein	5.0
Peptic Digest of Animal Tissue	5.0
Dextrose	40.0
Agar	15.0
Final pH 5.6 ± 0.2 at 25°C	

*Adjusted and/or supplemented as required to meet performance specifications.

METHOD PRINCIPLE

Pancreatic digest of casein and peptic digest of animal tissue provide amino acids, nitrogen, carbon, vitamins and minerals for organisms growth. Dextrose is an energy source. Agar is the solidifying agent. The high concentration of dextrose and the acidic pH of the medium permit selectivity of fungi.

The medium can be supplemented with chloramphenicol to increase bacterial inhibition and recovery of dermatophytes.

PREPARATION

Dehydrated medium

Suspend 65 g of the powder in 1 liter of distilled or deionized water. Mix well. Heat to boil for 1 minute shaking frequently until completely dissolved. Sterilize in autoclave at 121°C for 15 minutes.

Medium in bottles

Melt the content of the bottle in a water bath at 100°C (losing the cap partially removed) until completely dissolved. Then screw the cap and check the homogeneity of the dissolved medium, if it is the case turning the bottle upside down. Cool at 45-50°C, mix well avoiding foam formation and aseptically distribute into Petri dishes.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological supplies and equipment such as: Autoclave, water bath, sterile Petri plates, test tubes, inoculating loops, swabs, incubator, quality control organisms.

SPECIMENS

Clinical specimens should be sampled at the acute stage, before antimicrobial therapy (where possible) and examined as soon as possible after collection.

SDA is not suitable for direct inoculation of blood samples.

Good laboratory practices for collection, transport and storage of the clinical specimens should be applied. Refer to specific guidelines for more information about specimen collection and preparation.

TEST PROCEDURE

Ensure there is no visible moisture on the plates before use.

For use in medical microbiology

Streak the specimen as soon as possible after it is received in the laboratory to obtain isolated colonies. Prepared tubed slants primarily are intended for use with pure cultures for maintenance or other purposes. Incubation conditions may vary according to the type of specimen and the microorganisms being tested for.

For use in food, animal feed and water testing.

Refer to EN ISO 11133 for specific instructions.

For use in industrial microbiology

Control of non-sterile products

Refer to the procedure described in the harmonized chapters of the Pharmacopoeia.

Passive Air Monitoring

Take the lid off the settle plate and leave the medium exposed to the air for a period of time no longer than 4 hours (settling plates filled with 30 ml of medium may compensate for water loss during extended incubation periods). Plates can be placed according to the 1/1/1 scheme (for 1 h, about 1 above the floor, at least 1 m from the walls or any obstacle).

Surfaces and Personnel Hygiene Monitoring

Take a swab sample for irregular surfaces or use the sampling template 10x10 (ref. 96762) to sample a well-defined area of the test surface. Inoculate a 90 mm plate by streaking the swab over the agar surface. Furthermore, the medium is suitable for personnel hygiene monitoring to detect microbial contamination of gloves or hands e.g. in a 5-finger-print.

Incubate the plates at 20-25°C for 5-7 days or at 30-35°C for 24-48 hours.

INTERPRETING RESULTS

Transfer of growth from slants to plated media may be required in order to obtain pure cultures of fungi.

Examine for fungal colonies exhibiting typical microscopic and colonial morphology. Biochemical tests may be required for final identification.

The total combined yeasts/moulds count (TYMC) is considered to be equal to the number of CFU found per each plate.

When an acceptable criterion for microbiological quality is prescribed it is interpreted as follows:

- 10^1 CFU: maximum acceptable count = 20;
- 10^2 CFU: maximum acceptable count = 200;
- 10^3 CFU: maximum acceptable count = 2000, and so forth.

In procedures intended for environmental and personnel hygiene monitoring, observe daily for the formation of colonies.

STORAGE

The powder is very hygroscopic, store the powder at 10-30°C, in a dry environment, in its original container tightly closed. Store bottles and prepared plates at 10-25°C away from light. Do not use the product beyond its expiry date on the label or if product shows any evidence of contamination or any sign of deterioration.

SHELF LIFE

Dehydrated medium: 4 years.

Medium in bottles: 2 years.

Medium in tubes: 1 year

Ready-to-use plates: 6 months.

QUALITY CONTROL

Appearance of Dehydrated Medium: free-flowing, homogeneous, light-beige.

Appearance of Prepared Medium: slightly opalescent, light amber.

Expected Cultural Response:

Control strain		Inoculum	Incubation	Criteria
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	WDCM 00058; (ATCC® 9763; NCTC 10716)	50-100 CFU	3-5 days / 22.5 ± 2.5°C	Good Growth (P _R ≥ 0.7)
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	WDCM 00053; (ATCC® 16404)		72 ± 2 h / 22.5 ± 2.5°C	
<i>Candida albicans</i>	WDCM 00054; (ATCC® 10231)		46 ± 2 h / 22.5 ± 2.5°C	
<i>Candida albicans</i>	WDCM 00054; ATCC® 10231		24 - 48 h / 32.5 ± 2.5°C	

A productivity ratio (P_R) of 0.7 is equivalent to a recovery rate of 70%.

Please refer to the actual batch related Certificate of Analysis (CoA).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance testing of Sabouraud Dextrose Agar was carried out using the QC strains listed above. The results obtained met the established criteria.

LIMITATIONS

Invalid results can be caused by poor specimen quality, improper sample collection, improper transportation, improper laboratory processing, or a limitation of the testing technology. The operator should understand the principles of the procedures, including its performance limitations, in advance of operation to avoid potential mistakes.

The medium may support the growth of some bacteria. Incubation at 30-37°C, is suitable for yeasts, but dermatophytes may be inhibited above 30°C.

Some fungi (e.g., *Blastomyces dermatitidis*) may not be recovered on this medium due to the high carbohydrate content. For identification, organisms must be in pure culture.

SDA is intended as an aid in the diagnosis of infectious diseases, requiring further tests to complete the diagnostic results.

WARNING AND PRECAUTIONS

- 1) **For *in vitro* diagnostic use (IVD).**
- 2) **For laboratory professional use only.**
- 3) Operators must be trained and have certain experience. Please read the instructions carefully before using the product. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this document.
- 4) Consult the Safety Data Sheet (SDS) for information regarding hazards and safe handling practices.
- 5) Do not use if the product or packaging appears to be damaged.
- 6) Follow standard precautions. All patient specimens should be considered potentially infectious and handled accordingly.
- 7) Handle all specimens as if infectious using safe laboratory procedures. Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to the practices of your institution.
- 8) Avoid cross-contamination of samples by using disposable tips and changing them after each sample.
- 9) Do not mix reagents of different batches. Please use the product within the validity period.
- 10) Do not eat, drink, smoke, apply cosmetics or handle contact lenses in areas where reagents and human specimens are handled.
- 11) Results should be interpreted by a trained professional in conjunction with the patient's history and clinical signs and symptoms, and epidemiological risk factors.
- 12) Ensure laboratory equipment is calibrated and maintained in accordance with the laboratory's procedure.
- 13) When test results are transmitted from the laboratory to an informatics centre, attention has to be done to avoid erroneous data transfer.

DISPOSAL OF WASTE

Disposal of waste must be carried out according to national and local regulations in force.

BIBLIOGRAPHY

See the references at the end of this document.

TABLE OF SYMBOLS

See the table of symbols at the end of this document.

The product is available in the various configurations listed below. There may be additional product ref. numbers as well. For an updated listing of available products, visit [liofilchem.com](https://www.liofilchem.com)

Product	Format	Packaging	Ref.
Sabouraud Dextrose Agar (SDA)	Plate 90 mm	20 plates	10035
	Slant tube	10 x 7 ml	30093
	Bottle	6 x 100 ml	402280
		6 x 200 ml	412280
		6 x 500 ml	470040
		25 x 200 ml	452280
	Dehydrated media	500 g	610103
		100 g	620103
		5 kg	6101035

Revision History

Revision	Release Date	Change Summary
0	2024-01-29	Updated layout and content in compliance with IVDR 2017/746, version reset to revision 0

In case of malfunctions or defects, contact immediately Liofilchem (*) or the local representative.

In case of incident associated with the device, notify immediately Liofilchem (*) or its local representative and the National Competent Authority.

*Please login to <https://www.liofilchemstore.it/login.php> (user ID and password required) and click on Complaint.

This IFU document and the SDS are available from the online Support Center:

[liofilchem.com/ifu-sds](https://www.liofilchem.com/ifu-sds)



Sabouraud Dextrose Agar

Terreno per la coltivazione ed il conteggio di lieviti e muffe da campioni clinici e non clinici.

USO PREVISTO

Terreno per la coltivazione e l'enumerazione di lieviti e funghi da campioni clinici e non clinici. Il terreno è inteso come ausilio alla diagnosi, e richiede ulteriori test per completare i risultati diagnostici.

DESCRIZIONE

Sabouraud Dextrose Agar (SDA) è un terreno non selettivo utilizzato per la crescita ed il mantenimento di funghi patogeni e non patogeni da campioni clinici e non clinici. È anche utilizzato per il recupero ed il conteggio totale di lieviti e muffe nel monitoraggio ambientale.

Questo terreno è conforme con EN ISO 11133 per l'esame microbiologico degli alimenti, mangimi ed acqua, dove viene descritto come principale terreno di riferimento per effettuare test quantitativi su terreni di coltura specifici per funghi.

Il terreno è formulato secondo le raccomandazioni del metodo armonizzato nelle Farmacopee Statunitense (USP), Europea (EP) e Giapponese (JP) per l'esame microbiologico dei prodotti non sterili. Disponibile anche come piastre confezionate in triplo involucro sottovuoto, sterilizzate a raggi gamma, idonee per l'impiego nelle aree microbiologicamente controllate, come isolatori e camere bianche.

FORMULA TIPICA*

(g/litro)

Digerito Pancreatico di Caseina	5.0
Digerito Peptico di Tessuti Animali	5.0
Destrosio	40.0
Agar	15.0
Final pH 5.6 ± 0.2 at 25°C	

*Adattata e/o integrata per soddisfare le specifiche di performance richieste.

PRINCIPIO DEL METODO

Digerito pancreatico di caseina e digerito peptico di tessuti animali forniscono aminoacidi, azoto, carbonio, vitamine e minerali che supportano la crescita dei microrganismi. Il destrosio è una fonte di energia. L'agar è l'agente solidificante. L'alta concentrazione di destrosio ed il pH acido del terreno determinano la selettività per i funghi. Al terreno può essere aggiunto il cloramfenicolo per incrementare l'inibizione batterica ed il recupero dei dermatofiti.

PREPARAZIONE

Terreno disidratato

Sospendere 65 g di polvere in 1 litro di acqua distillata o deionizzata sterile. Mescolare bene. Riscaldare e bollire fino a completa dissoluzione. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti.

Terreno in flaconi

Sciogliere il contenuto di un flacone a bagnomaria a 100°C (con il tappo leggermente svitato) fino a completa dissoluzione del terreno. Verificare, una volta fuso, la buona omogeneità del terreno capovolgendo il flacone dopo averne avvitato il tappo. Raffreddare a 45-50°C, mescolare bene evitando la formazione di bolle. Versare in piastre Petri in condizioni di asepsi.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Forniture e apparecchiature microbiologiche standard come: autoclave, bagnomaria, piastre Petri sterili, provette, anse da inoculo, tamponi, incubatore, microrganismi per il controllo qualità.

CAMPIONI CLINICI

I campioni clinici dovrebbero essere prelevati nella fase acuta, prima della terapia antimicrobica (ove possibile) ed esaminati il prima possibile dopo la raccolta.

L'SDA non è adatto per l'inoculazione diretta di campioni di sangue.

Dovrebbero essere applicate le buone pratiche di laboratorio per la raccolta, il trasporto e la conservazione dei campioni clinici.

Fare riferimento alle linee guida specifiche per ulteriori informazioni sulla raccolta e la preparazione dei campioni.

PROCEDURA DEL TEST

Assicurarsi che non vi sia umidità visibile sulle piastre prima dell'uso.

Per l'uso in microbiologia medica

Strisciare il campione clinico il prima possibile dopo il suo arrivo in laboratorio per ottenere colonie isolate. Le provette pronte con terreno solidificato a becco di clarino sono principalmente destinate all'uso con colture pure per il mantenimento o per altri scopi. Le condizioni di incubazione possono variare in funzione della tipologia del campione e del microrganismo testato.

Per l'uso nell'esame di alimenti, mangimi, ed acque

Fare riferimento ad EN ISO 11133 per istruzioni specifiche.

Per l'uso nella microbiologia industriale

Controllo di prodotti non sterili

Fare riferimento alle procedure descritte nei capitoli armonizzati della Farmacopea.

Monitoraggio Passivo dell'Aria

Rimuovere il coperchio dalla piastra e lasciare il terreno esposto all'aria per un periodo di tempo non superiore alle 4 ore (le piastre per sedimentazione - settle plate - riempite con 30 ml di terreno possono compensare la disidratazione del terreno durante lunghi periodi di incubazione). Le piastre possono essere posizionate secondo lo schema 1/1/1 (per 1 ora, circa 1 m dal pavimento, almeno 1 m dalle pareti o da altri ostacoli).

Monitoraggio dell'Igiene delle Superfici e del Personale

Utilizzare un tampone per il campionamento di superfici irregolari o servirsi del sampling template 10x10 (ref. 96762) per campionare una area ben definita della superficie da esaminare. Inoculare una piastra da 90 mm strisciando il tampone sulla superficie dell'agar. Inoltre, il terreno è adatto per il monitoraggio dell'igiene del personale e la determinazione della contaminazione microbica di guanti o mani (5-finger-print). Incubare le piastre a 20-25°C per 5-7 giorni o a 30-35°C per 24-48 ore.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Può essere necessario trasferire la crescita dalle provette con terreno a becco di clarino a terreni in piastra per ottenere colture fungine pure. Esaminare le colonie che mostrano morfologia tipica. L'identificazione finale può richiedere test biochimici. La conta totale combinata lieviti/muffe (TYMC) viene considerata equivalente al numero di UFC trovate per ciascuna piastra.

Quando è prescritto un criterio per stabilire la qualità microbiologica, i risultati sono interpretati come di seguito indicato:

- 10^1 CFU: conta massima accettabile = 20;
- 10^2 CFU: conta massima accettabile = 200;
- 10^3 CFU: conta massima accettabile = 2000, e così via.

Nelle procedure destinate al monitoraggio dell'igiene ambientale e del personale, osservare giornalmente la formazione di colonie.

CONSERVAZIONE

La polvere è fortemente igroscopica, conservare la polvere a 10-30°C, in un ambiente asciutto, nel suo contenitore originale ben chiuso. Conservare i flaconi e le piastre preparate a 10-25°C al riparo dalla luce. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata in etichetta o se il prodotto presenta segni di contaminazione o deterioramento.

VALIDITÀ

Terreno disidratato: 4 anni.

Terreno in flaconi: 2 anni.

Terreno in provette: 1 anno

Piastre pronte all'uso: 6 mesi.

CONTROLLO QUALITÀ

Aspetto del Terreno Disidratato: omogeneo, fine granulometria, beige chiaro.

Aspetto del Terreno Preparato: ambra chiaro, leggermente opalescente.

Risultati Attesi dei Test Culturali:

Ceppi di controllo		Inoculo	Incubazione	Criteri
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	WDCM 00058; (ATCC® 9763; NCTC 10716)	50-100 CFU	3-5 days / 22.5 ± 2.5°C	Buona Crescita ($P_R \geq 0.7$)
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	WDCM 00053; (ATCC® 16404)		72 ± 2 h / 22.5 ± 2.5°C	
<i>Candida albicans</i>	WDCM 00054; (ATCC® 10231)		46 ± 2 h / 22.5 ± 2.5°C	
<i>Candida albicans</i>	WDCM 00054; ATCC® 10231		24 - 48 h / 32.5 ± 2.5°C	

Un rapporto di produttività (P_R) di 0.7 è equivalente ad un tasso di recupero del 70%.

Fare riferimento al certificato di analisi (CoA) relativo al lotto effettivo.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

I test di performance per Sabouraud Dextrose Agar sono stati effettuati utilizzando i ceppi CQ sopra elencati. I risultati ottenuti hanno soddisfatto i criteri stabiliti.

LIMITAZIONI

Risultati non validi possono essere causati da una scarsa qualità del campione, da una raccolta inadeguata del campione, da un trasporto inadeguato, da un'elaborazione inadeguata da parte del laboratorio o da una limitazione della tecnologia di analisi. L'operatore deve comprendere i principi delle procedure, compresi i limiti prestazionali, prima dell'operazione per evitare potenziali errori.

Il terreno può supportare la crescita di alcuni batteri. L'incubazione a 30-37°C è adatta per i lieviti, ma sopra i 30°C i dermatofiti possono essere inibiti.

È possibile che alcuni funghi (es. *Blastomyces dermatitidis*) non vengano recuperati in questo terreno a causa dell'elevato contenuto di carboidrati.

SDA è inteso come ausilio nella diagnosi delle malattie infettive, richiedendo ulteriori test per completare i risultati diagnostici.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico in vitro (IVD).**
- Solo per uso professionale di laboratorio.**
- Gli operatori devono essere formati e avere una certa esperienza. Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il prodotto. L'affidabilità dei risultati del test non può essere garantita in caso di deviazioni dalle istruzioni contenute in questo documento.
- Consultare la scheda di sicurezza (SDS) per informazioni sui pericoli e sulle pratiche di manipolazione sicure.
- Non utilizzare se il prodotto o la confezione sembrano danneggiati.
- Seguire le precauzioni standard. Tutti i campioni dei pazienti devono essere considerati potenzialmente infetti e maneggiati di conseguenza.
- Maneggiare tutti i campioni come infetti utilizzando procedure di laboratorio sicure. Smaltire materiali pericolosi o biologicamente contaminati secondo le pratiche del proprio istituto.
- Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando puntali monouso e sostituendole dopo ogni campione.
- Non mescolare reagenti di lotti diversi. Si prega di utilizzare il prodotto entro il periodo di validità.
- Non mangiare, bere, fumare, applicare cosmetici o maneggiare lenti a contatto nelle aree in cui vengono manipolati reagenti e campioni umani.
- I risultati devono essere interpretati da un professionista qualificato insieme alla storia del paziente, ai segni e sintomi clinici e ai fattori di rischio epidemiologici.
- Assicurarsi che le apparecchiature di laboratorio siano calibrate e mantenute in conformità con la procedura del laboratorio.

- 13) Quando i risultati dei test vengono trasmessi dal laboratorio a un centro informatico, è necessario prestare attenzione per evitare trasferimenti di dati errati.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali e locali in vigore.

BIBLIOGRAFIA

Vedere i riferimenti alla fine di questo documento.

TABELLA DEI SIMBOLI

Vedere la tabella dei simboli alla fine di questo documento.

Il prodotto è disponibile in diverse configurazioni. Vedere l'elenco nella lingua inglese.

In caso di malfunzionamenti o difetti, contattare immediatamente Liofilchem (*) o il rappresentante locale.

In caso di incidente associato al dispositivo, avvisare immediatamente Liofilchem (*) o il suo rappresentante locale e l'Autorità Nazionale Competente.

*Si prega di effettuare il login su <https://www.liofilchemstore.it/login.php> (user ID e password richiesti) e cliccare su "Complaint".

Questo documento IFU e la SDS sono disponibili dal Support Center online: [liofilchem.com/ifu-sds](https://www.liofilchem.com/ifu-sds)

References / Riferimenti

1. EN ISO 11133:2014+Amd1:2018. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
2. European Pharmacopoeia 6.5 2009 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
3. United States Pharmacopoeia 32 NF 27 2009 <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
4. Japanese Pharmacopoeia 4.05 2008 Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
5. Sabouraud, R. 1892 Ann. Dermatol. Syphilol. 3:1061.

Table of Symbols / Tabella dei Simboli

	Batch code / Codice lotto
	Catalogue number / Numero di catalogo
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device / Dispositivo Medico Diagnostico <i>in vitro</i>
	Manufacturer / Fabbrikante
	Use by / Utilizzare entro
	Fragile, handle with care / Fragile, maneggiare con cura
	Temperature limitation / Limiti di temperatura
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> saggi
	Consult instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso
	Do not reuse / Non riutilizzare
	Keep away from sunlight / Tenere al riparo dalla luce solare



Liofilchem® s.r.l.

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy

Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330

www.liofilchem.com

liofilchem@liofilchem.com

