

Sabouraud Dextrose Agar

[REF] CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T

EN

*This Instructions for Use (IFU) is intended to be read in conjunction with the IFU for Chloramphenicol Selective Supplements (SR0078E, SR0785H).

Intended Use

Sabouraud Dextrose Agar devices (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) devices are acidic pH media for the isolation and maintenance of dermatophytes, other fungi and yeasts from skin, hair, nails, genital, respiratory and urine samples from patients. Sabouraud Dextrose Agar (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having microbial infections.

The devices are for professional use only, are not automated, nor are a companion diagnostic.

These devices can also be used with non clinical samples (environmental, food etc.)

Summary and Explanation

Sabouraud Dextrose Agar is suitable for cultivation and differentiation of fungi and may be used in the place of the American medium Hodges.¹ The fungi maintain their typical cultural appearance and thus may be readily identified according to the standard macroscopic characters described by Sabouraud.² The medium is often used with antibiotics for the isolation of pathogenic fungi and *Candida albicans* from material containing large numbers of other fungi and bacteria.³⁻⁸

Principle of Method

Sabouraud Dextrose Agar contains mycological peptone and glucose to support growth of fungi. It is slightly acidic which helps to inhibit bacteria whilst being favourable for fungi. The addition of antimicrobial agents can increase the selectivity of the medium. For example, chloramphenicol is a bacteriostatic antimicrobial with a broad spectrum of activity against both Gram-positive and Gram-negative bacteria. Agar is added as a solidifying agent.

Typical Formula*

CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T

	grams per litre
Mycological peptone	10.0
Glucose	40.0
Agar	15.0

*Adjusted as required to meet performance.

Materials Provided

Product name	Product code	
Sabouraud Dextrose Agar	CM0041B	500g
Sabouraud Dextrose Agar	CM0041R	2.5kg
Sabouraud Dextrose Agar	CM0041M	8x1.69Kg
Sabouraud Dextrose Agar	CM0041T	5kg
Sabouraud Dextrose Agar	CM0041K	25kg

Materials Required but Not Supplied

Inoculating loops.

- Swabs.
- Collection containers
- Incubators
- Quality control organisms

Storage

Store dehydrated media in its original packaging between 10°C and 30°C. Keep out of direct sunlight. Keep tightly closed.

Warnings and Precautions

- Do not inhale. May cause allergy or asthma symptoms or difficulty breathing if inhaled.
- Causes serious eye irritation.
- May cause an allergic skin reaction.
- If on skin wash with plenty of soap and water.
- If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes.
- Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, seek medical

advice/attention.

- If inhaled, if breathing is difficult, remove subject to fresh air and keep in a position comfortable for breathing. If experiencing respiratory symptoms, call a POISON CENTER or doctor/physician.
- 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). 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) Q5, B 11, , B 28, B 39, B 41, B 57 and ID 1.

Procedure

1. Suspend Sabouraud Dextrose Agar (65.0 grams / 1 litre) in distilled water.
2. Bring to a boil to dissolve completely.
3. Sterilize by autoclaving at 121°C for 15 minutes.
4. Mix well and pour into sterile Petri dishes.

Interpretation

Cream, domed colonies (2 – 6mm) indicate the presence of target organisms, including *Candida albicans* or *Saccharomyces carlsbergensis*

White mycelia, black spores (>10mm) indicate the presence of *Aspergillus brasiliensis*.

Quality Control

Incubation Conditions: 20 - 25°C for up to 120 hours Colony Count: ≥ 70% of the control medium count Inoculum Level: 10 – 100 cfu	
<i>Saccharomyces carlsbergensis</i> ATCC®2700™ <i>Candida albicans</i> ATCC®10231	2-6mm cream, domed colonies
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC®16404™	Greater than 10mm colonies, white mycelia, black spores
Testing performed in accordance with ISO11133:2014 Reactions after incubation at 25 ± 2°C for 120 hours Inoculum Level: 50 – 120 cfu A satisfactory result is represented by recovery of positive strains equal to or greater than 70% of the control medium.	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC® 9763™	2-6mm cream, domed colonies
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Greater than 10mm colonies, white mycelia, black spores

Limitations

Some strains of dermatophytes, other fungi and yeasts may grow poorly or not at all. The pH of the medium is favourable for fungi, but many bacteria will be able to grow. The choice of culture medium, for example with the addition of antimicrobials, and incubation protocol will depend on the specimen type.

Some of the pathogenic fungi may produce infective spores which are easily dispersed into the laboratory. Such organisms should be examined only within a protective cabinet.

The combination of cycloheximide and chloramphenicol that can be added to Sabouraud Dextrose Agar (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) devices inhibit many pathogenic fungi. However, the mycelial phase of *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporothrix schoenckii* and *Blastomyces dermatitidis* is not inhibited by these antibiotics when incubated at 25-30°C.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct isolation and maintenance of dermatophytes, other fungi and yeasts from clinical samples is confirmed by the inclusion of well-characterised isolates in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the devices. The precision of Sabouraud Dextrose Agar (CM0041) devices was demonstrated by an overall pass rate of 80% obtained for the 10 most recently produced batches. An overall pass rate of 80% (based on data from the most recent 10 batches) provides sufficient data on accuracy considering the low risk of the device and it is not reflective of the product that is released for clinical use. With the normal variation in the manufacturing process, a small number of failures may occur, however, there is no risk to the end user as batches will not be released for sale if out of specification. This shows that the performance is reproducible, thus meeting the specifications set out in the Performance Evaluation Plan. These media devices have been tested in-house as part of the QC process since they were first manufactured. Sabouraud Dextrose Agar devices (CM0041B, CM0041R, CM0041T and CM0041K) have been on the market for at least 20 years. The user can grow microorganisms that meet the defined acceptance criteria by following the incubation conditions described in the IFU, product specification and inspection plan.

Bibliography

1. Hodges R. S. (1928) *Arch. Derm. Syph., New York*, 18. 852.
2. Sabouraud R/ (1910) '*Les Teignes*', Masson, Paris.
3. Georg Lucille K., Ajello L. and Papageorge Calomira (1954) *J. Lab. Clin. Med.* 44. 422-428.
4. Ajello Libero (1957) *J. Chron. Dis.* 5. 545-551.
5. Williams Smith H. and Jones J.E.T. (1963) *J. Path. Bact.* 86. 387-412.
6. Hantschke D. (1968) *Mykosen.* 11. 113-115.
7. Dolan C.T. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 195-197.
8. Pagnano J., Levin J.G. and Trejo W. (1957-58) *Antibiotics Annual* 1957-58, 137-143.

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limitation (storage temp.)
	Use by (expiration date) YYYY-MM
	Keep away from sunlight
	Consult Instructions for Use
	Do not use if packaging damaged
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	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	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 issue and modifications introduced
2.0	2024-03-19



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Декстрозен агар Sabouraud

[REF] CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T

БГ

*Тези инструкции за употреба (IFU) са предназначени да се четат заедно с инструкцията за употреба за селективни добавки за хлорамфеникол (SR0078E, SR0785H).

Предназначение

Изделията декстрозен агар Sabouraud (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) са среда с киселинно pH за изолиране и поддържане на дерматофити, други гъбички и дрожди от проби от кожата, косата, ноктите, гениталиите, дихателните пътища и урината на пациенти. Изделията Sabouraud Dextrose Agar (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) се използват в диагностичен работен процес, за да помогнат на клиницистите при определяне на потенциални възможности за лечение на пациенти, за които се подозира, че имат микробни инфекции.

Изделията са предназначени само за професионална употреба, не са автоматизирани, нито представляват съпътстваща диагностика.

Тези изделия могат да се използват и с неклинични проби (екологични, хранителни и др.)

Резюме и обяснение

Декстрозен агар Sabouraud е подходящ за култивиране и диференциация на гъбички и може да се използва вместо американската среда Hodges.¹ Гъбичките запазват своя типичен за културата външен вид и по този начин могат лесно да бъдат идентифицирани според стандартните макроскопични характеристики, описани от Sabouraud.² Средата често се използва с антибиотици за изолиране на патогенни гъбички и *Candida albicans* от материал, съдържащ голям брой други гъбички и бактерии.³⁻⁸

Принцип на метода

Декстрозен агар Sabouraud съдържа микологичен пептон и глюкоза за подпомагане на растежа на гъбичките. Той е леко кисел, което помага за инхибиране на бактериите, като същевременно е благоприятен за гъбичките. Добавянето на антимикробни средства може да увеличи селективността на средата. Например хлорамфениколът е бактериостатичен антимикробен агент със широк спектър на действие срещу грам-положителни и грам-отрицателни бактерии. Агарът се добавя като втвърдяващ агент.

Типична формула*

CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T

	грама на литър
Микологичен пептон	10.0
Глюкоза	40.0
Агар	15.0

*Коригирано според изискванията за постигане на ефективност.

Предоставени материали

Наименование на продукта	Код на продукт	
Декстрозен агар Sabouraud	CM0041B	500гр
Декстрозен агар Sabouraud	CM0041R	2,5 кг
Декстрозен агар Sabouraud	CM0041M	8x1,69 кг
Декстрозен агар Sabouraud	CM0041T	5кг
Декстрозен агар Sabouraud	CM0041K	25кг

Необходими, но непредоставени материали

- Контури за инокулация.
- Тампони.
- Контейнери за събиране
- Инкубатори
- Организми за контрол на качеството

Съхранение

Съхранявайте дехидратираната среда в оригиналната ѝ опаковка между 10°C и 30°C. Дръжте далеч от пряка слънчева светлина. Съхранявайте контейнера плътно затворен.

Предупреждения и предпазни мерки

- Да не се вдишва. Може да причини симптоми на алергия или астма или затруднено дишане при

вдишване.

- Предизвиква силно дразнене на очите.
- Може да предизвика алергична кожна реакция.
- Ако попадне върху кожата, измийте обилно с вода и сапун.
- Ако попадне в очите, измийте внимателно с вода в продължение на няколко минути.
- Свалете контактните лещи, ако има такива, и доколкото това е възможно. Продължете с измиването. Ако дразненето на очите продължава, потърсете медицински съвет/помощ.
- При вдишване, ако дишането е затруднено, изведете лицето на чист въздух и го задръжте в позиция, удобна за дишане. Ако има респираторни симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
- Само за *in vitro* диагностична употреба.
- Само за професионална употреба.
- Проверете опаковката на продукта преди първата употреба.
- Не използвайте продукта, ако има видима повреда по опаковката (съда или капака).
- Не използвайте продукта след посочения срок на годност.
- Не използвайте изделието, ако има признаци на замърсяване.
- Отговорност на всяка лаборатория е да управлява генерираните отпадъци в съответствие с техния характер и степен на опасност, и да ги третира или изхвърля в съответствие с всички приложими федерални, щатски и местни разпоредби. Указанията трябва да се прочетат и следват внимателно. Това включва изхвърляне на използвани или неизползвани реактиви, както и всеки друг замърсен материал за еднократна употреба след процедури за инфекциозни или потенциално заразни продукти.
- Уверете се, че капакът на контейнера е плътно затворен след първото отваряне и между случаите на употреба, за да се сведе до минимум проникването на влага, което може да доведе до неправилна работа на продукта.

Вижте Информационния лист за безопасност (SDS) за безопасно използване и изхвърляне на продукта (www.thermofisher.com). Вижте Информационния лист за безопасност (SDS) за безопасно използване и изхвърляне на продукта (www.thermofisher.com).

Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, се съобщава на производителя и на съответния регулаторен орган, в който е установен потребителят и/или пациентът.

Вземане, обработка и съхранение на проби

Пробите трябва да се вземат и обработват съгласно местните препоръчителни насоки, като например стандартите за микробиологични изследвания на Обединеното кралство (UK SMI) Q5, B 11, , B 28, B 39, B 41, B 57 и ID 1.

Процедура

1. Суспендирайте декстрозен агар Sabouraud (65.0 грама/1 литър) в дестилирана вода.
2. Оставете да кипне, за да се разтвори напълно.
3. Стерилизирайте чрез автоклавиране при 121°C за 15 минути.
4. Смесете добре и изсипете в стерилни петриеви панички.

Интерпретация

Кремави, куполовидни колонии (2– 6mm) показват наличието на целеви организми, включително *Candida albicans* или *Saccharomyces carlsbergensis*

Бял мицел, черни спори (>10mm) показват наличието на *Aspergillus brasiliensis*.

Контрол на качеството

Условия на инкубация: 20 – 25°C за до 120 часа Брой колонии: ≥ 70% от броя на колонии в контролната среда Ниво на инокула: 10– 100 cfu	
<i>Saccharomyces carlsbergensis</i> ATCC®2700™ <i>Candida albicans</i> ATCC®10231	2– 6mm кремави, куполовидни колонии
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC®16404™	Над 10mm колонии, бял мицел, черни спори
Тестването е извършено в съответствие с ISO11133:2014 Реакции след инкубиране при 25 ± 2°C за 120 часа Ниво на инокулум: 50 – 120 cfu Задоволителен резултат се представя чрез възстановяване на положителни щамове, равни на или по-големи от 70% от контролната среда.	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC® 9763™	2– 6mm кремави, куполовидни колонии

<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Над 10mm колонии, бял мицел, черни спори
---	--

Ограничения

Някои щамове дерматофити, други гъбички и дрожди могат да растат слабо или изобщо да не растат. pH на средата е благоприятно за гъбичките, но то също така благоприятства за бактериален растеж. Изборът на среда с посевка, например чрез добавяне на антимикробни средства, и протоколът за инкубация ще зависят от типа на пробата.

Някои от патогенните гъбички може да произведат инфекциозни спори, които лесно се разпространяват в лабораторията. Такива организми трябва да се изследват само в защитен шкаф.

Комбинацията от циклохексимид и хлорамфеникол, която може да се добави към изделията декстрозен агар Sabouraud (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R и CM0041T), инхибира много патогенни гъбички. Въпреки това, мицелната фаза на *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporothrix schoenckii* и *Blastomyces dermatitidis* не се инхибира от тези антибиотици, когато се инкубират при 25–30°C.

Работни характеристики

Точността е доказана чрез преглед на данните за контрол на качеството (КК). Правилното изолиране на дерматофити, други гъбички и дрожди от клинични проби се потвърждава от включването на добре характеризирани изолати в процесите за контрол на качеството, извършвани като част от производството на всяка партида изделия. Прецизността на изделията декстрозен агар Sabouraud (CM0041) е демонстрирана чрез общ процент на преминаване от 80%, получен за 10-те най-скоро произведени партиди. Общ процент на преминаване от 80% (въз основа на данни от последните 10 партиди) предоставя достатъчно данни за точността, като се има предвид ниският риск на изделието, и не се отразява върху продукта, който е пуснат за клинична употреба. При нормалните промени в производствения процес може да възникнат малък брой грешки, но не е налице риск за крайния потребител, тъй като партидите няма да бъдат пуснати за продажба, ако не отговарят на спецификацията. Това показва, че производителността е възпроизводима, като по този начин отговаря на спецификациите, посочени в плана за оценка на ефективността.

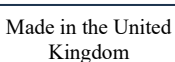
Тези изделия, съдържащи среда, са тествани вътрешно като част от процеса на контрол на качеството при тяхното първоначално производство. Изделията декстрозен агар Sabouraud (CM0041B, CM0041R, CM0041T и CM0041K) са на пазара от поне 20 години. Потребителят може да отглежда микроорганизми, които отговарят на определените критерии за приемане, като следва условията на инкубиране, описани в инструкцията за употреба, спецификацията на продукта и плана за инспекция.

Библиография

1. Hodges R. S. (1928) *Arch. Derm. Syph., New York*, 18. 852.
2. Sabouraud R/ (1910) '*Les Teignes*', Masson, Paris.
3. Georg Lucille K., Ajello L. and Papageorge Calomira (1954) *J. Lab. Clin. Med.* 44. 422-428.
4. Ajello Libero (1957) *J. Chron. Dis.* 5. 545-551.
5. Williams Smith H. and Jones J.E.T. (1963) *J. Path. Bact.* 86. 387-412.
6. Hantschke D. (1968) *Mykosen.* 11. 113-115.
7. Dolan C.T. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 195-197.
8. Pagnano J., Levin J.G. and Trejo W. (1957-58) *Antibiotics Annual* 1957-58, 137-143.

Легенда на символите

Символ	Определение
	Каталожен номер
	Медицинско изделие за ин витро диагностика
	Код на партида
	Ограничение за температурата (температура на съхранение)
	Използвайте до (срок на годност) ГГГГ-ММ
	Да се държи далеч от слънчева светлина
	Прочетете инструкциите за употреба
	Не използвайте, ако опаковката е повредена

	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Европейска оценка за съответствие
	Оценка на съответствието за Обединеното кралство
	Уникален идентификатор на изделието
	Вносител - Да се посочи юридическото лице, което внася медицинското изделие в страната. Приложимо за Европейския съюз
	Произведено в Обединеното кралство

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени.
Каталожните марки ATCC и ATCC са търговска марка на American Type Culture Collection. Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и неговите дъщерни дружества.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Обединено кралство



За техническо съдействие моля, свържете се с местния дистрибутор.

Информация за редакцията

Версия	Дата на издаване и въведени промени
2.0	19 март 2024 г.

Sabouraud Dextrose Agar

[REF] **CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T****CZ**

*Tento návod k použití (IFU) je určen k tomu, abyste si jej přečetli ve společně s návodem k použití pro selektivní doplňky chloramfenikolu (SR0078E, SR0785H).

Účel použití

Prostředky Sabouraud Dextrose Agar (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) jsou média s kyselým pH pro izolaci a zachování dermatofytů, jiných hub a kvasinek z kůže, vlasů, nehtů, genitálií, dýchacích cest a vzorků moči od pacientů. Prostředky Sabouraud Dextrose Agar (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) se používají v diagnostickém pracovním postupu jako pomůcka pro lékaře při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na mikrobiální infekce.

Tyto prostředky jsou určeny pouze pro profesionální použití, nejsou automatizovány a nejsou určeny pro doprovodnou diagnostiku.

Tyto prostředky lze také použít s neklinickými vzorky (environmentální vzorky, vzorky potravin atp.)

Souhrn a vysvětlení

Sabouraud Dextrose Agar je vhodný pro kultivaci a diferenciaci hub a lze jej použít místo amerického média Hodges.¹ Houby si zachovávají svůj typický kultivační vzhled, a proto je lze snadno identifikovat podle standardních makroskopických znaků popsaných Sabouraudem.² Médium se často používá s antibiotiky k izolaci patogenních hub a *Candida albicans* z materiálu obsahujícího velké množství jiných hub a bakterií.³⁻⁸

Princip metody

Sabouraud Dextrose Agar obsahuje mykologický pepton a glukózu na podporu růstu hub. Je mírně kyselý, což pomáhá inhibovat bakterie, a zároveň je jeho prostředí příznivé pro houby. Přídavek antimikrobiálních činidel zvyšuje selektivitu média. Například chloramfenikol je bakteriostatické antimikrobiální činidlo se širokým spektrem účinku proti gram pozitivním i gram negativním bakteriím. Agar se přidává jako ztuzující látka.

Typické složení*

CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T

	gramy na litr
Mykologický pepton	10,0
Glukóza	40,0
Agar	15,0

*Upraveno podle požadavků pro splnění požadavků na účinnost.

Dodávané materiály

Název produktu	Kód produktu	
Sabouraud Dextrose Agar	CM0041B	500 g
Sabouraud Dextrose Agar	CM0041R	2,5 kg
Sabouraud Dextrose Agar	CM0041M	8 × 1,69 kg
Sabouraud Dextrose Agar	CM0041T	5 kg
Sabouraud Dextrose Agar	CM0041K	25 kg

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Inokulační kličky
- Tampony
- Odběrové nádoby
- Inkubátory
- Organismy pro kontrolu kvality

Skladování

Dehydratované médium skladujte v originálním balení v prostředí s teplotou od 10 °C do 30 °C. Chraňte před přímým slunečním zářením. Uchovávejte řádně uzavřené.

Varování a preventivní opatření

- Nevdechujte. Při vdechování může vyvolat příznaky alergie, astmatu nebo dýchací potíže.
- Způsobuje vážné podráždění očí.
- Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- Při zasažení kůže omyjte zasažené místo velkým množstvím mýdla a vody.
- Při zasažení očí několik minut opatrně vyplachujte vodou.

- Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při vdechnutí, pokud je dýchání obtížné, odveďte postiženou osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Pokud pociťujete respirační příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- Pouze pro *diagnostické* použití in vitro.
- Pouze pro odborné použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Nepoužívejte produkt, pokud je obal viditelně poškozen (nádobka nebo uzávěr).
- Nepoužívejte produkt 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 jakýmkoli federálními, státními a místními platnými předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých činidel i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.
- Zajistěte, aby víčko nádobky bylo po prvním otevření a mezi jednotlivými použitími řádně uzavřeno, aby se minimalizovalo pronikání vlhkosti, které by mohlo mít za následek nesprávné působení produktu.

Informace o bezpečné manipulaci s produktem a jeho likvidaci najdete v bezpečnostním listu (SDS) (www.thermofisher.com).

Informace o bezpečné manipulaci s produktem a jeho likvidaci 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

Vzorek by měl být odebírán a zpracován podle místních doporučených pokynů, jako jsou normy pro mikrobiologická vyšetření platné ve Spojeném království (UK SMI) Q5, B 11, B 28, B 39, B 41, B 57 a ID 1.

Postup

1. Rozpusťte produkt Sabouraud Dextrose Agar (65,0 g/1 l) v destilované vodě.
2. Přiveďte k varu, aby se produkt úplně rozpustil.
3. Sterilizujte v autoklávu při 121 °C po dobu 15 minut.
4. Dobře promíchejte a nalijte do sterilních Petriho misek.

Interpretace

Krémové/smetanové, klenuté kolonie (2–6 mm) naznačují přítomnost cílových organismů, včetně *Candida albicans* nebo *Saccharomyces carlsbergensis*

Bílé podhoubí, černé spory (> 10 mm) indikují přítomnost *Aspergillus brasiliensis*.

Kontrola kvality

Inkubační podmínky: 20–25 °C, max. 120 hodin Počet kolonií: ≥ 70 % počtu kontrolních médií Inokulační úroveň: 10–100 KTJ	
<i>Saccharomyces carlsbergensis</i> ATCC®2700™ <i>Candida albicans</i> ATCC®10231	2–6 mm krémové/smetanové, klenuté kolonie
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC®16404™	Kolonie větší než 10 mm, bílé podhoubí, černé spory
Testování provedeno v souladu s normou ISO11133:2014 Reakce po inkubaci při teplotě 25 ±2 °C po dobu 120 hodin Inokulační úroveň: 50–120 KTJ Uspokojivý výsledek představuje regenerace pozitivních kmenů, která je rovná nebo větší než 70 % kontrolního média.	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC® 9763™	2–6 mm krémové/smetanové, klenuté kolonie
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Kolonie větší než 10 mm, bílé podhoubí, černé spory

Omezení

Některé kmeny dermatofytů, jiné houby a kvasinky mohou růst špatně nebo nemusí růst vůbec. Hodnota pH média je příznivá pro houby, růst však budou moct mnohé bakterie. Volba kultivačního média (například s přidávkem antimikrobiálních látek) a inkubační protokol budou záviset na typu vzorku.

Některé patogenní houby mohou produkovat infekční spory, které se snadno rozptýlí do laboratoře. Takové organismy by měly být zkoumány pouze v ochranném zařízení.

Kombinace cykloheximidu a chloramfenikolu, kterou lze přidat do prostředků Sabouraud Dextrose Agar (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T), inhibuje mnohé patogenní houby. Myceliální fáze *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporothrix schoenckii* a *Blastomyces dermatitidis* však není těmito antibiotiky inhibována, pokud jsou inkubovány při teplotě 25–30 °C.

Výkonnostní charakteristiky

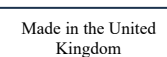
Správnost byla prokázána vyhodnocením údajů o kontrole kvality. Správná izolace a uchovávání dermatofytů, jiných hub a kvasinek se potvrzuje zahrnutím dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé dávky prostředků. Přesnost prostředků Sabouraud Dextrose Agar (CM0041) byla demonstrována celkovou mírou úspěšnosti 80 % získanou pro 10 nejnověji vyrobených dávek. Celková míra úspěšnosti 80 % (na základě údajů z posledních 10 dávek) poskytuje dostatečné údaje o správnosti s ohledem na nízké riziko prostředku a nezohledňuje produkt, který je uvolněn pro klinické použití. Při normálních odchylkách ve výrobním procesu může dojít k malému počtu selhání, nicméně pro koncového uživatele nehrozí žádné riziko, protože dávky v případě, že spadají mimo specifikaci, nebudou uvolněny k prodeji. To prokazuje, že výkonnost je reprodukovatelná, a splňuje tak specifikace stanovené v plánu hodnocení výkonnosti. Tato média byly interně testována jako součást procesu kontroly kvality od doby, kdy byla poprvé vyrobena. Prostředky Sabouraud Dextrose Agar (CM0041B, CM0041R, CM0041T a CM0041K) jsou na trhu již nejméně 20 let. Uživatel může pěstovat mikroorganismy, které splňují definovaná kritéria přijatelnosti, dodržováním inkubačních podmínek popsanych v návodu k použití (IFU), specifikacích produktu a v plánu kontroly.

Literatura

1. Hodges R. S. (1928) *Arch. Derm. Syph.*, New York, 18. 852.
2. Sabouraud R/ (1910) 'Les Teignes', Masson, Paris.
3. Georg Lucille K., Ajello L. and Papageorge Calomira (1954) *J. Lab. Clin. Med.* 44. 422-428.
4. Ajello Libero (1957) *J. Chron. Dis.* 5. 545-551.
5. Williams Smith H. and Jones J.E.T. (1963) *J. Path. Bact.* 86. 387-412.
6. Hantschke D. (1968) *Mykosen.* 11. 113-115.
7. Dolan C.T. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 195-197.
8. Pagnano J., Levin J.G. and Trejo W. (1957-58) *Antibiotics Annual 1957-58*, 137-143.

Symbol, legenda

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód šarže
	Omezení teploty (skladovací teplota)
	Spotřebujte do (datum použitelnosti) RRRR-MM
	Chraňte před slunečním světlem
	Přečtěte si návod k použití
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství

	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
	Vyrobeno ve Spojeném království

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena.

ATCC a katalogové značky ATCC jsou ochrannou známkou 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 získáte od místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
2.0	19. 3. 2024



www.thermofisher.com

Sabouraud dextroseagar

[REF] CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R og CM0041T

DA

*Denne brugsanvisning er beregnet til at blive læst sammen med brugsanvisningen til selektive supplementer med chloramphenicol (SR0078E og SR0785H).

Tilsigtet anvendelse

Sabouraud dextroseagar (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R og CM0041T) er sure pH-medier til isolering og vedligeholdelse af dermatofytter, andre svampe og gær fra patientprøver fra hud, hår, negle, genitalier, luftveje og urin. Sabouraud dextroseagar (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R og CM0041T) bruges i en diagnostisk arbejdsgang til at hjælpe klinikere med at fastlægge potentielle behandlingsmuligheder til patienter, hvor der er mistanke om en mikrobiel infektion.

Medierne må kun anvendes af uddannet personale, er ikke automatiserede og er ikke egnet til ledsagende diagnostik.

Medierne kan endvidere anvendes til ikke-kliniske prøver (miljø, mad, osv.)

Resumé og forklaring

Sabouraud dextroseagar er egnet til dyrkning og differentiering af svampe og kan anvendes i stedet for det amerikanske medium Hodges.¹ Svampene bibeholder deres normale kulturudseende og kan dermed tydeligt identificeres i overensstemmelse med de almindelige makroskopiske egenskaber beskrevet af Sabouraud.² Mediet anvendes ofte sammen med antibiotika til isoleringen af patogene svampe og *Candida albicans* fra materiale, der indeholder andre svampe og bakterier i store mængder.³⁻⁸

Metodens principper

Sabouraud dextroseagar indeholder mykologisk pepton og glucose til at understøtte svampevækst. Det er lidt syrligt, hvilket bidrager til at hæmme bakterier, samtidig med at det er gunstigt for svampe. Tilføjelse af antimikrobielle stoffer kan øge mediets selektivitet. Chloramphenicol er f.eks. et bakteriostatisk antimikrobielt stof med bredspektret effekt over for både grampositive og gramnegative bakterier. Agar tilsættes som et størkningsmiddel.

Typisk formel*

CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R og CM0041T

	gram pr. liter
Mykologisk pepton	10,0
Glucose	40,0
Agar	15,0

*Justeret efter behov for at overholde ydeevne.

Medfølgende materialer

Produkt navn	Produktkode	
Sabouraud dextroseagar	CM0041B	500 g
Sabouraud dextroseagar	CM0041R	2,5 kg
Sabouraud dextroseagar	CM0041M	8 x 1,69 kg
Sabouraud dextroseagar	CM0041T	5 kg
Sabouraud dextroseagar	CM0041K	25 kg

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Podenaåle.
- Podedinde.
- Opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Organismer til kvalitetskontrol

Opbevaring

Opbevar dehydreret medium i originalemballagen ved temperaturer mellem 10 °C og 30 °C. Må ikke udsættes for direkte sollys. Holdes tæt lukket.

Advarsler og forholdsregler

- Undgå indånding. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
- Forårsager alvorlig øjenirritation.
- Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- Ved kontakt med huden: Vask med rigeligt vand og sæbe.
- Ved kontakt med øjnene: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter.

- Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
- Ved indånding med efterfølgende åndedrætsbesvær: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Ved luftvejssymptomer: Kontakt GIFTLINJEN/læge.
- Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Må kun anvendes af uddannet personale.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen (beholder eller låg).
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke produktet, hvis der er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere genereret affald i overensstemmelse med affaldets art og risikograd samt at sikre, at det behandles eller bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale eller lokale regler. Vejledninger bør læses og følges omhyggeligt. Det omfatter bortskaffelse af brugte og ubrugte reagenser samt alle andre kontaminerede engangsmaterialer efter procedurer med infektiøse eller potentielt infektiøse materialer.
- Sørg for at holde låget på beholderen tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at minimere fugtindtrængning, hvilket kan medføre forkert produktdeevne.

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

Alvorlige hændelser

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

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres i henhold til de lokalt anbefalede retningslinjer, f.eks. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5, B 11, B 28, B 39, B 41, B 57 og ID 1.

Fremgangsmåde

1. Anbring Sabouraud dextroseagar (65,0 gram/1 liter) i destilleret vand.
2. Bring det i kog, så det opløses fuldstændigt.
3. Sterilisér i autoklave ved 121 °C i 15 minutter.
4. Bland godt, og overfør til sterile petriskåle.

Tolkning

Cremefarvede, kuplede kolonier (2-6 mm) indikerer forekomsten af målorganismer, herunder *Candida albicans* eller *Saccharomyces carlsbergensis*.

Hvidt mycelium, sorte sporer (> 10 mm) indikerer forekomsten af *Aspergillus brasiliensis*.

Kvalitetskontrol

Inkubationsbetingelser: 20-25 °C i op til 120 timer Kolonital: ≥ 70 % af kontrolmedietallet Inokulumniveau: 10-100 cfu	
<i>Saccharomyces carlsbergensis</i> ATCC®2700™ <i>Candida albicans</i> ATCC®10231	2-6 mm cremefarvede, kuplede kolonier
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC®16404™	Kolonier på over 10 mm, hvide mycelier, sorte sporer
Test udført i overensstemmelse med ISO11133:2014 Reaktionen efter inkubation ved 25 °C ±2 °C i 120 timer Inokulumniveau: 50-120 cfu Et tilfredsstillende resultat vises ved genvinding af positive stammer, som er lig med eller større end 70 % af kontrolmediet.	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC® 9763™	2-6 mm cremefarvede, kuplede kolonier
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Kolonier på over 10 mm, hvide mycelier, sorte sporer

Begrænsninger

Nogle dermatofytstammer, andre svampe og gær kan vokse dårligt eller vokser slet ikke. Mediets pH er gunstig for svampe, men mange bakterier vil også kunne vokse. Hvilken inkubationsprotokol og dyrkningsmedium, f.eks. med tilsætning af antimikrobielle stoffer, man bør vælge afhænger af prøvetypen.

Nogle patogene svampe kan producere infektiøse sporer, som let kan sprede sig til laboratoriet. Sådanne organismer bør altid undersøges i et beskyttelseskab.

Kombinationen af cycloheximid og chloramphenicol, der kan tilsættes til Sabouraud dextroseagar-medierne (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R og CM0041T), hæmmer mange patogene svampe. Myceliefasen af *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporothrix schoenckii* og *Blastomyces dermatitidis* hæmmes ikke af de nævnte antibiotika, når de inkuberes ved 25-30 °C.

Ydeevnekarakteristika

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrolladataene. Korrekt isolering og vedligeholdelse af dermatofytter, andre svampe og gær fra kliniske prøver bekræftes ved inkludering af gammelkendte isolater i kvalitetskontrolprocesser, der udføres som led i fremstillingen af hver batch af medierne. Præcisionen af Sabouraud dextroseagar-medier (CM0041) blev påvist i form af en overordnet beståelsesrate på 80 % for de 10 senest producerede batches. En overordnet beståelsesrate på 80 % (baseret på data fra de seneste 10 batches) giver tilstrækkelige data om nøjagtigheden i betragtning af mediets lave risiko, og den afspejler ikke det produkt, der er frigivet til klinisk brug. Som følge af de normale udsving i fremstillingsprocessen kan der forekomme et mindre antal fejl, men der er ingen risiko for slutbrugeren, da batches, der ikke overholder specifikationen, ikke sælges. Det viser, at ydeevnen er reproducerbar og dermed opfylder specifikationerne i evalueringsplanen for ydeevne.

Disse medier er blevet testet internt som led i kvalitetssikringsprocessen, siden de blev fremstillet første gang. Sabouraud dextroseagar-medierne (CM0041B, CM0041R, CM0041T og CM0041K) har været markedsført i mindst 20 år. Brugeren kan dyrke mikroorganismer, der opfylder de definerede acceptkriterier, ved at overholde de inkubationsbetingelser, der beskrives i brugsanvisningen, produktspecifikationen og inspektionsplanen.

Litteratur

1. Hodges R. S. (1928) *Arch. Derm. Syph., New York*, 18. 852.
2. Sabouraud R/ (1910) '*Les Teignes*', Masson, Paris.
3. Georg Lucille K., Ajello L. and Papageorge Calomira (1954) *J. Lab. Clin. Med.* 44. 422-428.
4. Ajello Libero (1957) *J. Chron. Dis.* 5. 545-551.
5. Williams Smith H. and Jones J.E.T. (1963) *J. Path. Bact.* 86. 387-412.
6. Hantschke D. (1968) *Mykosen.* 11. 113-115.
7. Dolan C.T. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 195-197.
8. Pagnano J., Levin J.G. and Trejo W. (1957-58) *Antibiotics Annual* 1957-58, 137-143.

Symboltekst

Symbol	Ordforklaring
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Batchkode
	Temperaturgrænser (opbevaringstemp.)
	Anvendes inden (udløbsdato) AAAA-MM
	Må ikke udsættes sollys
	Se brugsanvisningen
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Fabrikant
	Bemyndiget repræsentant i EU
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering

	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
Made in the United Kingdom	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 dets datterselskaber.



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



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Revision	Udgivelsesdato og indførte ændringer
2.0	19-03-2024

Sabouraud-Dextrose-Agar

[REF] **CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T**

DE

*Diese Gebrauchsanweisung (IFU) ist zusammen mit der IFU für Chloramphenicol-Selektiv-Ergänzungen (SR0078E, SR0785H) zu lesen.

Verwendungszweck

Sabouraud-Dextrose-Agar-Produkte (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) sind saure pH-Medien zur Isolation und Erhaltung von Dermatophyten, anderen Pilzen und Hefen aus Haut-, Haar-, Nagel-, Genital-, Atemwegs- und Urinproben von Patienten. Sabouraud-Dextrose-Agar-Produkte (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Ärzte bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf mikrobielle Infektionen zu unterstützen.

Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, nicht automatisiert und keine Begleitdiagnostika.

Diese Produkte können auch für Tests mit nichtklinischen Proben (Lebensmittel- und Umweltproben usw.) verwendet werden.

Zusammenfassung und Erläuterung

Sabouraud-Dextrose-Agar eignet sich zur Kultivierung und Differenzierung von Pilzen und kann anstelle des amerikanischen Mediums nach Hodges verwendet werden.¹ Die Pilzkulturen behalten ihr typisches Erscheinungsbild und können daher anhand der von Sabouraud beschriebenen makroskopischen Standardmerkmale leicht identifiziert werden.² Das Medium wird häufig zusammen mit Antibiotika zur Isolation von pathogenen Pilzen und *Candida albicans* aus Material verwendet, das große Mengen anderer Pilze und Bakterien enthält.³⁻⁸

Methodenprinzip

Sabouraud-Dextrose-Agar enthält mykologisches Pepton und Glucose zur Unterstützung des Pilzwachstums. Es ist leicht sauer, was dazu beiträgt, Bakterien zu hemmen, während es für Pilze günstig ist. Die Zugabe von antimikrobiellen Wirkstoffen kann die Selektivität des Mediums erhöhen. Beispielsweise ist Chloramphenicol ein bakteriostatisches antimikrobielles Mittel mit einem breiten Wirkungsspektrum sowohl gegen grampositive als auch gramnegative Bakterien. Agar wird als Festigungsmittel hinzugefügt.

Typische Formel*

CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T

Gramm pro Liter

Mykologisches Pepton	10,0
Glucose	40,0
Agar	15,0

*Nach Bedarf angepasst, um die Leistung zu erfüllen.

Lieferumfang

Produktbezeichnung	Produktcode	
Sabouraud-Dextrose-Agar	CM0041B	500 g
Sabouraud-Dextrose-Agar	CM0041R	2,5 kg
Sabouraud-Dextrose-Agar	CM0041M	8 x 1,69 kg
Sabouraud-Dextrose-Agar	CM0041T	5 kg
Sabouraud-Dextrose-Agar	CM0041K	25 kg

Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Inokulationsschleifen
- Tupfer
- Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämmen

Lagerung

Lagern Sie dehydrierte Medien in der Originalverpackung zwischen 10 °C und 30 °C. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Fest geschlossen aufbewahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht einatmen. Kann bei Einatmung Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden verursachen.
- Verursacht schwere Augenreizung.
- Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

- Bei Hautkontakt mit viel Wasser und Seife abwaschen.
- Bei Augenkontakt behutsam mehrere Minuten lang mit Wasser spülen.
- Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung ärztlichen Rat/ärztliche Hilfe suchen.
- Bei Einatmen und Atembeschwerden die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position halten, die das Atmen erleichtert. Bei Atembeschwerden ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen.
- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Vor dem Öffnen die Produktverpackung untersuchen.
- Das Produkt nicht bei sichtbarer Beschädigung der Folienversiegelung (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 aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.
- Darauf achten, dass der Deckel des Behältnisses nach dem ersten Öffnen und zwischen den Verwendungen fest verschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, wodurch es zu einer fehlerhaften Produktleistung kommen kann.

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

Probenmaterial sollte gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5, B 11, , B 28, B 39, B 41, B 57 und ID 1.

Verfahren

1. Sabouraud-Dextrose-Agar (65,0 Gramm/1 Liter) in destilliertem Wasser suspendieren.
2. Zum vollständigen Auflösen zum Sieden bringen.
3. Bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven sterilisieren.
4. Gut mischen und in sterile Petrischalen füllen.

Interpretation

Cremefarbene, gewölbte Kolonien (2 – 6 mm) weisen auf das Vorhandensein von Zielorganismen hin, einschließlich *Candida albicans* oder *Saccharomyces carlsbergensis*

Weißes Myzel, schwarze Sporen (> 10 mm) weisen auf das Vorhandensein von *Aspergillus brasiliensis* hin.

Qualitätskontrolle

Inkubationsbedingungen: 20 – 25 °C für bis zu 120 Stunden Koloniezahl: ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums Menge des Inokulums: 10–100 KbE	
<i>Saccharomyces carlsbergensis</i> ATCC®2700™ <i>Candida albicans</i> ATCC®10231	2 – 6 mm cremefarbene, gewölbte Kolonien
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC®16404™	Kolonien größer als 10 mm, weißes Myzel, schwarze Sporen
Tests durchgeführt gemäß ISO11133:2014 Reaktionen nach der Inkubation bei 25 ± 2 °C für 120 Stunden Menge des Inokulums: 50 – 120 KbE Ein zufriedenstellendes Ergebnis liegt durch die Gewinnung positiver Stämme gleich oder größer 70 % des Kontrollmediums vor.	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC® 9763™	2 – 6 mm cremefarbene, gewölbte Kolonien
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Kolonien größer als 10 mm, weißes Myzel, schwarze Sporen

Einschränkungen

Einige Dermatophytenstämme, andere Pilze und Hefen können schlecht oder gar nicht wachsen. Der pH-Wert des Mediums ist für Pilze günstig, aber viele Bakterien können wachsen. Die Wahl des Kulturmediums, beispielsweise mit Zusatz von antimikrobiellen Mitteln, und des Inkubationsprotokolls hängt vom Probenotyp ab.

Einige der pathogenen Pilze können infektiöse Sporen produzieren, die leicht im Labor verbreitet werden. Solche Organismen sollten nur in einem Schuttschrank untersucht werden.

Die Kombination aus Cycloheximid und Chloramphenicol, die Sabouraud-Dextrose-Agar-Produkten (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) zugesetzt werden kann, hemmt viele pathogene Pilze. Die Myzelphase von *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporothrix schoenckii* und *Blastomyces dermatitidis* wird jedoch durch diese Antibiotika nicht gehemmt, wenn sie bei 25–30 °C inkubiert werden.

Leistungsdaten

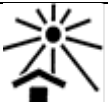
Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Die korrekte Isolierung und Erhaltung von Dermatophyten, anderen Pilzen und Hefen aus klinischen Proben werden durch die Einbeziehung gut charakterisierter Isolate in die QK-Prozesse bestätigt, die als Teil der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden. Die Präzision der Produkte mit Sabouraud-Dextrose-Agar (CM0041) wurde durch eine Gesamterfolgsrate von 80 % für die 10 zuletzt hergestellten Chargen nachgewiesen. Eine Gesamterfolgsquote von 80 % (basierend auf Daten aus den letzten 10 Chargen) liefert ausreichende Daten zur Genauigkeit unter Berücksichtigung des geringen Risikos des Produkts und spiegelt nicht das Produkt wider, das für die klinische Verwendung freigegeben wurde. Aufgrund der normalen Schwankungen im Herstellungsverfahren kann es zu einer geringen Anzahl von Fehlern kommen; allerdings besteht kein Risiko für den Endanwender, da Chargen, die nicht den Spezifikationen entsprechen, nicht für den Vertrieb freigegeben werden. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist und somit die im Leistungsbewertungsplan festgelegten Spezifikationen erfüllt.

Diese Medienprodukte wurden seit ihrer ersten Herstellung im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Sabouraud-Dextrose-Agar-Produkte (CM0041B, CM0041R, CM0041T und CM0041K) sind seit mindestens 20 Jahren auf dem Markt. Der Anwender kann Mikroorganismen züchten, die die definierten Akzeptanzkriterien erfüllen, indem er die in der Gebrauchsanweisung, der Produktspezifikation und dem Inspektionsplan beschriebenen Inkubationsbedingungen befolgt.

Literaturverzeichnis

1. Hodges R. S. (1928) *Arch. Derm. Syph.*, New York, 18. 852.
2. Sabouraud R/ (1910) '*Les Teignes*', Masson, Paris.
3. Georg Lucille K., Ajello L. and Papageorge Calomira (1954) *J. Lab. Clin. Med.* 44. 422-428.
4. Ajello Libero (1957) *J. Chron. Dis.* 5. 545-551.
5. Williams Smith H. and Jones J.E.T. (1963) *J. Path. Bact.* 86. 387-412.
6. Hantschke D. (1968) *Mykosen.* 11. 113-115.
7. Dolan C.T. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 195-197.
8. Pagnano J., Levin J.G. and Trejo W. (1957-58) *Antibiotics Annual* 1957-58, 137-143.

Symbole

Symbol	Definition
	Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung
	Temperaturgrenze (Lagertemp.)
	Verwendbar bis (Verfallsdatum) JJJJ-MM
	Vor Sonnenlicht schützen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller

EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
CE	Europäische Konformitätsbewertung
UK CA	Britische Konformitätsbewertung
UDI	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, VK



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Informationen zur Revision

Überarbeitung	Ausstellungsdatum und Änderungen eingefügt
2.0	19.03.2024



www.thermo.com

Sabouraud Dextrose Agar

[REF] **CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T**

EL

*Το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης (IFU) πρέπει να διαβάζεται σε συνδυασμό με το IFU για τα εκλεκτικά συμπληρώματα χλωραμφενικόλης (SR0078E, SR0785H).

Προβλεπόμενη χρήση

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Sabouraud Dextrose Agar (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) είναι θρεπτικά υλικά με όξινο pH για την απομόνωση και τη συντήρηση δερματοφύτων, άλλων μυκήτων και ζυμομυκήτων από δείγματα δέρματος, μαλλιών, νυχιών, γεννητικών οργάνων, αναπνευστικού συστήματος και ούρων από ασθενείς. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Sabouraud Dextrose Agar (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών, προκειμένου να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς με υποψία μικροβιακών λοιμώξεων.

Τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένα ούτε αποτελούν συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν με μη κλινικά δείγματα (περιβάλλοντος, τροφίμων κ.λπ.).

Περίληψη και επεξήγηση

Το Sabouraud Dextrose Agar είναι κατάλληλο για την καλλιέργεια και τη διαφοροποίηση των μυκήτων και μπορεί να χρησιμοποιείται αντί για το αμερικανικό θρεπτικό υλικό Hodges.¹ Οι μύκητες διατηρούν την τυπική εμφάνιση καλλιεργειών τους και, ως εκ τούτου, μπορούν να ταυτοποιηθούν αμέσως σύμφωνα με τα τυπικά μακροσκοπικά χαρακτηριστικά τους που περιγράφονται από τον Sabouraud.² Το θρεπτικό υλικό χρησιμοποιείται συχνά μαζί με αντιβιοτικά για την απομόνωση παθογόνων μυκήτων και του *Candida albicans* από υλικά που περιέχουν μεγάλους αριθμούς άλλων μυκήτων και βακτηρίων.³⁻⁸

Αρχή της μεθόδου

Το Sabouraud Dextrose Agar περιέχει μυκητολογική πεπτόνη και γλυκόζη για την υποστήριξη της ανάπτυξης των μυκήτων. Είναι ελαφρώς όξινο, γεγονός που διευκολύνει την αναστολή βακτηρίων, ενώ ευνοεί τους μύκητες. Η προσθήκη αντιμικροβιακών παραγόντων μπορεί να αυξήσει την εκλεκτικότητα του θρεπτικού υλικού. Για παράδειγμα, η χλωραμφενικόλη είναι ένα βακτηριοστατικό αντιμικροβιακό με ευρύ φάσμα δραστηριότητας έναντι τόσο θετικών όσο και αρνητικών κατά Gram βακτηρίων. Το άγαρ προστίθεται ως στερεοποιητικός παράγοντας.

Τυπική σύνθεση*

CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T

γραμμάρια ανά λίτρο

Μυκητολογική πεπτόνη	10,0
Γλυκόζη	40,0
Άγαρ	15,0

*Προσαρμοσμένη όπως απαιτείται για την επίτευξη της επιθυμητής απόδοσης.

Υλικά που παρέχονται

Ονομασία προϊόντος	Κωδικός προϊόντος	
Sabouraud Dextrose Agar	CM0041B	500 g
Sabouraud Dextrose Agar	CM0041R	2,5 kg
Sabouraud Dextrose Agar	CM0041M	8 x 1,69 Kg
Sabouraud Dextrose Agar	CM0041T	5 kg
Sabouraud Dextrose Agar	CM0041K	25 kg

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού
- Στυλεοί
- Δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Οργανισμοί ελέγχου ποιότητας

Φύλαξη

Φυλάσσετε το αφυδατωμένο θρεπτικό υλικό στην αρχική συσκευασία του σε θερμοκρασία μεταξύ 10°C και 30°C. Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Διατηρείτε το προϊόν ερμητικά κλειστό.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μην εισπνέετε το προϊόν. Σε περίπτωση εισπνοής, μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσματος ή δυσκολία στην αναπνοή.
- Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
- Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά.
- Εάν φοράτε φακούς επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν ο οφθαλμικός ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή/φροντίδα.
- Σε περίπτωση εισπνοής, εάν υπάρχει δυσκολία στην αναπνοή, μεταφέρετε το άτομο στον καθαρό αέρα και σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Σε περίπτωση αναπνευστικών συμπτωμάτων, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.
- Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία (στο δοχείο ή στο καπάκι).
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό 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 οποιουδήποτε άλλου επιμολυσμένου υλικού μίας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.
- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του δοχείου παραμένει ερμητικά κλειστό μετά το πρώτο άνοιγμα και μεταξύ των χρήσεων, ώστε να ελαχιστοποιείται η εισροή υγρασίας που μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη απόδοση του προϊόντος.

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

Σοβαρά συμβάντα

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν 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 πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) Q5, B 11, B 28, B 39, B 41, B 57 και ID 1 του HB.

Διαδικασία

1. Εναιωρήστε το Sabouraud Dextrose Agar (65,0 γραμμάριο / 1 λίτρο) σε απεσταγμένο νερό.
2. Φέρτε σε σημείο βρασμού, ώστε να διαλυθεί εντελώς.
3. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121°C για 15 λεπτά.
4. Αναμίξτε καλά και αδειάστε σε αποστειρωμένα τρυβλία Petri.

Ερμηνεία

Οι υπόλευκες αποικίες θολωτού σχήματος (2 - 6 mm) υποδεικνύουν την παρουσία οργανισμών-στόχων, συμπεριλαμβανομένων των *Candida albicans* ή *Saccharomyces carlsbergensis*.

Τα λευκά μυκήλια και τα μαύρα σπόρια (>10 mm) υποδηλώνουν την παρουσία *Aspergillus brasiliensis*.

Ποιοτικός έλεγχος

Συνθήκες επώασης: 20 - 25°C για έως 120 ώρες Αριθμός αποικιών: ≥ 70% του αριθμού του θρεπτικού υλικού ελέγχου Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10 – 100 cfu	
<i>Saccharomyces carlsbergensis</i> ATCC®2700™ <i>Candida albicans</i> ATCC®10231	υπόλευκες αποικίες θολωτού σχήματος 2-6 mm
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC®16404™	Αποικίες μεγαλύτερες από 10 mm, λευκά μυκήλια, μαύρα σπόρια
Οι δοκιμές πραγματοποιούνται σύμφωνα με το πρότυπο ISO11133:2014 Αντιδράσεις μετά από επώαση στους 25 ± 2°C για 120 ώρες Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 50 – 120 cfu Ένα ικανοποιητικό αποτέλεσμα αντιστοιχεί σε ανάκτηση θετικών στελεχών ίση ή μεγαλύτερη του 70% του θρεπτικού υλικού ελέγχου.	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC® 9763™	υπόλευκες αποικίες θολωτού σχήματος 2-6 mm

<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Αποικίες μεγαλύτερες από 10 mm, λευκά μυκήλια, μαύρα σπόρια
---	--

Περιορισμοί

Ορισμένα στελέχη δερματοφύτων, άλλων μυκήτων και ζυμομυκήτων μπορεί να αναπτυχθούν ελάχιστα ή να μην αναπτυχθούν καθόλου. Το pH του θρεπτικού υλικού είναι ευνοϊκό για μύκητες, αλλά μπορεί επίσης να αναπτυχθούν πολλά βακτήρια. Η επιλογή του θρεπτικού υλικού καλλιέργειας, για παράδειγμα με την προσθήκη αντιμικροβιακών ουσιών, και του πρωτοκόλλου επώασης εξαρτάται από τον τύπο του δείγματος.

Ορισμένοι από τους παθογόνους μύκητες ενδέχεται να παράγουν μολυσματικά σπόρια, τα οποία διασπείρονται εύκολα στο εργαστήριο. Τέτοιοι οργανισμοί θα πρέπει να εξετάζονται μόνο μέσα σε προστατευτικό θάλαμο.

Ο συνδυασμός κυκλοεξιμιδίου και χλωραμφενικόλης που μπορεί να προστεθεί στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Sabouraud Dextrose Agar (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) αναστέλλει πολλούς παθογόνους μύκητες. Ωστόσο, η μυκηλιακή φάση των *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporothrix schoenckii* και *Blastomyces dermatitidis* δεν αναστέλλεται από αυτά τα αντιβιοτικά όταν επωάζονται στους 25-30°C.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ελέγχου ποιότητας. Η ορθή απομόνωση και διατήρηση των δερματοφύτων, άλλων μυκήτων και ζυμομυκήτων από κλινικά δείγματα επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωμένων στελεχών στις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας που διενεργούνται στο πλαίσιο της κατασκευής κάθε παρτίδας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η ακρίβεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος Sabouraud Dextrose Agar (CM0041) αποδείχθηκε με συνολικό ποσοστό επιτυχίας 80% που επιτεύχθηκε για τις 10 πιο πρόσφατα παραχθείσες παρτίδες. Ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 80% (βάσει των δεδομένων από τις 10 πιο πρόσφατες παρτίδες) παρέχει επαρκή δεδομένα για την ακρίβεια, λαμβάνοντας υπόψη τον χαμηλό κίνδυνο του τεχνολογικού προϊόντος, και δεν αντικατοπτρίζει το προϊόν που βρίσκεται σε κυκλοφορία για κλινική χρήση. Στα πλαίσιο της φυσιολογικής διακύμανσης στη διαδικασία παρασκευής, ενδέχεται να προκύψει μικρός αριθμός αστοχιών, ωστόσο δεν υπάρχει κίνδυνος για τον τελικό χρήστη, καθώς οι παρτίδες δεν θα διατεθούν προς πώληση εάν είναι εκτός προδιαγραφών. Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη και, ως εκ τούτου, πληρούνται οι προδιαγραφές που ορίζονται στο Σχέδιο Αξιολόγησης Απόδοσης.

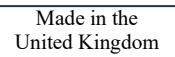
Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θρεπτικού υλικού υποβάλλονται σε δοκιμές στο πλαίσιο της διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου από τότε που άρχισαν να παρασκευάζονται. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Sabouraud Dextrose Agar (CM0041B, CM0041R, CM0041T και CM0041K) διατίθενται στην αγορά εδώ και τουλάχιστον 20 χρόνια. Ο χρήστης μπορεί να αναπτύξει μικροοργανισμούς που πληρούν τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής ακολουθώντας τις συνθήκες επώασης που περιγράφονται στο IFU, στις προδιαγραφές του προϊόντος και στο σχέδιο επιθεώρησης.

Βιβλιογραφία

1. Hodges R. S. (1928) *Arch. Derm. Syph., New York*, 18. 852.
2. Sabouraud R/ (1910) '*Les Teignes*', Masson, Paris.
3. Georg Lucille K., Ajello L. and Papageorge Calomira (1954) *J. Lab. Clin. Med.* 44. 422-428.
4. Ajello Libero (1957) *J. Chron. Dis.* 5. 545-551.
5. Williams Smith H. and Jones J.E.T. (1963) *J. Path. Bact.* 86. 387-412.
6. Hantschke D. (1968) *Mykosen.* 11. 113-115.
7. Dolan C.T. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 195-197.
8. Pagnano J., Levin J.G. and Trejo W. (1957-58) *Antibiotics Annual* 1957-58, 137-143.

Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όρια θερμοκρασίας (θερμοκρασία φύλαξης)
	Χρήση έως (ημερομηνία λήξης) EEEE-MM
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	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.

Τα σήματα καταλόγου ATCC και 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 σας αντιπρόσωπο.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
2.0	19-03-2024



www.thermo.com

Agar dextrosa Sabouraud

REF CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R y CM0041T

ES

* Este documento sobre las instrucciones de uso debe consultarse junto con las instrucciones de uso de los suplementos selectivos de cloranfenicol (SR0078E y SR0785H).

Uso previsto

Los dispositivos agar dextrosa Sabouraud (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R y CM0041T) son medios de pH ácido para el aislamiento y mantenimiento de dermatofitos, otros hongos y levaduras de muestras de piel, cabello, uñas, genitales, vías respiratorias y orina de pacientes. Los dispositivos agar dextrosa Sabouraud (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R y CM0041T) se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes que puedan tener infecciones fúngicas.

Los dispositivos son solo para uso profesional, no están automatizados ni son un diagnóstico complementario.

Estos dispositivos también se pueden utilizar para analizar muestras no clínicas (ambientales, de alimentos, etc.)

Resumen y explicación

El agar dextrosa Sabouraud es adecuado para el cultivo y la diferenciación de hongos, y puede utilizarse en lugar del medio americano Hodges.¹ Los hongos mantienen su apariencia típica de cultivo y, por lo tanto, pueden identificarse fácilmente de acuerdo con los caracteres macroscópicos estándar descritos por Sabouraud.² El medio se usa a menudo con antibióticos para el aislamiento de hongos patógenos y *Candida albicans* a partir de material que contiene una gran cantidad de otros hongos y bacterias.³⁻⁸

Principio del método

El agar dextrosa Sabouraud contiene peptona micológica y glucosa para favorecer el crecimiento de hongos. Es ligeramente ácido para ayudar a inhibir el crecimiento de bacterias mientras se mantiene un medio favorable para los hongos. La incorporación de agentes antimicrobianos puede aumentar la selectividad del medio. Por ejemplo, el cloranfenicol es un antimicrobiano bacteriostático con un amplio espectro de actividad contra bacterias grampositivas y gramnegativas. Se añade agar como agente solidificante.

Fórmula clásica*

CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T

	gramos por litro
Peptona micológica	10,0
Glucosa	40,0
Agar	15,0

* Ajustado de acuerdo con los estándares de rendimiento.

Materiales suministrados

Nombre del product	Código de producto	
Agar dextrosa Sabouraud	CM0041B	500 g
Agar dextrosa Sabouraud	CM0041R	2,5 kg
Agar dextrosa Sabouraud	CM0041M	8 x 1,69 kg
Agar dextrosa Sabouraud	CM0041T	5 kg
Agar dextrosa Sabouraud	CM0041K	25 kg

Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de siembra
- Hisopos
- Recipientes recolectores
- Incubadoras
- Organismos para el control de calidad

Conservación

Conserve los medios deshidratados en su envase original a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C. No exponga el producto a la luz solar directa. Mantener bien cerrado.

Advertencias y precauciones

- No inhale el producto. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
- Provoca irritación ocular grave.
- Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- En caso de contacto con la piel, lave con agua y jabón abundantes.

- En caso de contacto con los ojos, enjuague bien con agua durante varios minutos.
- Quítense las lentes de contacto, si las lleva y es fácil hacerlo. Siga enjuagando. Si la irritación en los ojos persiste, consulte a un médico.
- En caso de inhalación, si la persona respira con dificultad, llévela al exterior para que respire aire fresco y póngala en una posición en la que respire con comodidad. En caso de síntomas respiratorios, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- 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 dispositivo 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 los reglamentos federales, estatales y nacionales vigentes. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado conforme a los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente 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, que podría dar como resultado 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 dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente en la que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Obtención, manipulación y conservación de las muestras

Las muestras deben obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) Q 5, B 11, B 28, B 39, B 41, B 57 e ID 1.

Procedimiento

1. Suspenda el agar dextrosa Sabouraud (65,0 gramos/1 litro) en agua destilada.
2. Póngalo a hervir para disolverlo por completo.
3. Esterilícelo en autoclave a 121 °C durante 15 minutos.
4. Mézclelo bien y viértalo en placas de Petri estériles.

Interpretación

Las colonias abovedadas de color crema (de 2 mm a 6 mm) indican la presencia de organismos objetivo, incluidos *Candida albicans* o *Saccharomyces carlsbergensis*

El micelio blanco y las esporas negras (>10 mm) indican la presencia de *Aspergillus brasiliensis*.

Control de calidad

Condiciones de incubación: 20-25 °C durante un máximo de 120 horas Recuento de colonias: ≥70 % del recuento del medio de control Nivel de inóculo: de 10 a 100 UFC	
<i>Saccharomyces carlsbergensis</i> ATCC®2700™ <i>Candida albicans</i> ATCC®10231	Colonias abovedadas de color crema de 2 mm a 6 mm
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC®16404™	Colonias de más de 10 mm, micelios blancos, esporas negras
Pruebas realizadas de acuerdo con la norma ISO11133:2014 Reacciones después de la incubación a 25 ± 2 °C durante 120 horas Nivel de inóculo: de 50 UFC a 120 UFC Un resultado satisfactorio está representado por la recuperación de cepas positivas igual o superior al 70 % del medio de control.	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC®9763™	Colonias abovedadas de color crema de 2 mm a 6 mm
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC®16404™	Colonias de más de 10 mm, micelios blancos, esporas negras

Limitaciones

Algunas cepas de dermatofitos, otros hongos y levaduras pueden crecer poco o no crecer. El pH del medio es favorable para los hongos, pero muchas bacterias podrán crecer. La elección del medio de cultivo, por ejemplo con la adición de antimicrobianos, y el protocolo de incubación dependerán del tipo de muestra.

Algunos de los hongos patógenos pueden producir esporas infecciosas que se dispersan fácilmente en el laboratorio. Dichos organismos deben examinarse solo dentro de una cabina protectora.

La combinación de cicloheximida y cloranfenicol que se puede añadir a los dispositivos agar dextrosa Sabouraud (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R y CM0041T) inhibe muchos hongos patógenos. Sin embargo, la fase micelial de *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporothrix schoenckii* y *Blastomyces dermatitidis* no presenta inhibiciones a causa de estos antibióticos cuando se incubaba a una temperatura de entre 25 °C y 30 °C.

Eficacia analítica

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos del control de calidad. El correcto aislamiento y mantenimiento de las cepas de dermatofitos, otros hongos y levaduras a partir de muestras clínicas se confirma mediante la inclusión de cepas aisladas bien caracterizadas en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de dispositivos. La precisión de los dispositivos agar dextrosa Sabouraud (CM0041) quedó demostrada por una tasa de aprobación global del 80 % que se obtuvo para los 10 últimos lotes fabricados. Una tasa de aprobación global del 80 % (basada en los datos de los 10 últimos lotes fabricados) proporciona datos suficientes sobre la precisión teniendo en cuenta el bajo riesgo del dispositivo y no refleja el producto que se lanza para uso clínico. Con la variación normal en el proceso de fabricación, puede producirse un número reducido de errores; sin embargo, no hay riesgo para el usuario final, ya que los lotes no se pondrán a la venta si no cumplen con las especificaciones. Esto demuestra que el rendimiento es reproducible, cumpliendo así con las especificaciones establecidas en el plan de evaluación del rendimiento.

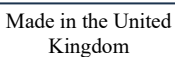
Desde que se empezaron a fabricar estos dispositivos de medios por primera vez, se realiza un proceso de verificación internamente como parte del proceso de control de calidad. Los dispositivos agar dextrosa Sabouraud (CM0041B, CM0041R, CM0041T y CM0041K) se comercializan desde hace más de 20 años. El usuario puede cultivar microorganismos que cumplan con los criterios de aceptación definidos siguiendo las condiciones de incubación descritas en las instrucciones de uso, las especificaciones del producto y el plan de inspección.

Bibliografía

1. Hodges R. S. (1928) *Arch. Derm. Syph.*, New York, 18. 852.
2. Sabouraud R/ (1910) '*Les Teignes*', Masson, Paris.
3. Georg Lucille K., Ajello L. and Papageorge Calomira (1954) *J. Lab. Clin. Med.* 44. 422-428.
4. Ajello Libero (1957) *J. Chron. Dis.* 5. 545-551.
5. Williams Smith H. and Jones J.E.T. (1963) *J. Path. Bact.* 86. 387-412.
6. Hantschke D. (1968) *Mykosen.* 11. 113-115.
7. Dolan C.T. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 195-197.
8. Pagnano J., Levin J.G. and Trejo W. (1957-58) *Antibiotics Annual* 1957-58, 137-143.

Legenda de los símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura (temperatura de conservación)
	Fecha de caducidad MM-AAAA
	Mantener alejado de la luz solar
	Consulte las instrucciones de uso
	No usar si el embalaje está dañado
	Fabricante

	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Declaración de conformidad europea
	Declaración de conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de producto
	Importador: para 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 las revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
2.0	19-03-2024

Sabouraud' dekstroosi agar

[REF] CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T

ET

*See kasutusjuhend on mõeldud lugemiseks koos klooramfenikooli selektiivsete lisandite (SR0078E, SR0785H) kasutusjuhendiga.

Sihtotstarve

Sabouraud' dekstroosi agari seadmed (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) on happelise pH-ga söötmed dermatofüütide, muude seente ja pärmseente isoleerimiseks patsientide naha-, juukse-, küüne-, suguelundite, hingamisteede ja uriiniproovidest, ning nende isoleeritud mikroorganismide säilitamiseks. Sabouraud' dekstroosi agari seadmeid (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata tervishoiutöötajatel kindlaks määrata mikroobse infektsiooni kahtlusega patsientide ravivõimalusi.

Seadmed on üksnes professionaalseks kasutamiseks ning ei ole automatiseeritud ega sobivusdiagnostikaseadmed.

Seadmeid saab kasutada ka mittekliiniliste proovide (toit, keskkond jne) testimiseks.

Kokkuvõte ja selgitus

Sabouraud' dekstroosi agar sobib seente kasvatamiseks ja diferentseerimiseks ning seda võib kasutada Hodges'i Ameerika söötme asemel.¹ Sellel agaril säilib seente kultuuri tüüpiline välimus ja seega saab neid hõlpsasti tuvastada Sabouraud' kirjeldatud standardsete makroskoopiliste omaduste järgi.² Söödet kasutatakse sageli koos antibiootikumidega patogeensete seente ja *Candida albicans*'i eraldamiseks materjalist, mis sisaldab suurt hulka teisi seeni ja baktereid.³⁻⁸

Meetodi põhimõte

Sabouraud' dekstroosi agar sisaldab seente kasvu toetavat mükoloogilist peptooni ja glükoosi. See on kergelt happeline, mis aitab pärssida baktereid, olles samas soodne seentele. Antimikroobsete ainete lisamine võib suurendada söötme selektiivsust. Näiteks klooramfenikool on bakteriostaatiline antimikroobne aine, millel on lai toimespekter nii Gram-positiivsete kui ka Gram-negatiivsete bakterite vastu. Agarit lisatakse tahkestava ainega.

Tüüpiline koostis*

CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T

	grammi liitri kohta
Mükoloogiline peptoon	10,0
Glükoos	40,0
Agar	15,0

*Kohandatud vajaduse järgi toimivuse tagamiseks.

Komplektis olevad materjalid

Toote nimetus	Toote kood	
Sabouraud' dekstroosi agar	CM0041B	500 g
Sabouraud' dekstroosi agar	CM0041R	2,5 kg
Sabouraud' dekstroosi agar	CM0041M	8 x 1,69 kg
Sabouraud' dekstroosi agar	CM0041T	5 kg
Sabouraud' dekstroosi agar	CM0041K	25 kg

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Inokuleerimissilmused
- Tampoonid
- Kogumismahutid
- Inkubaatorid
- Kvaliteedikontrolli organismid

Säilitamine

Säilitage kuivatatud söödet originaalpakendis temperatuuril 10 °C–30 °C. Hoida otsese päikesevalguse eest. Hoida tihedalt suletuna.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Mitte sisse hingata. Sissehingamise korral võib põhjustada allergia- või astmasümptomeid või hingamisraskusi.
- Põhjustab tõsist silmade ärritust.
- Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- Nahale sattumisel pesta rohke seebi ja veega.
- Silma sattumisel loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.
- Eemaldage kontaktläätsed, need on silmas ja neid on lihtne eemaldada. Jätka loputamist. Silmade ärrituse püsimisel

- pöörduge arsti poole.
- Kui toote sissehingamisel tekivad hingamisraskused, viia isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergemini hingata. Hingamisteede probleemide ilmnemise korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.
- Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.
- Ainult professionaalseks kasutamiseks.
- Enne esmakordset kasutamist kontrollige toote pakendit.
- Ärge kasutage toodet, kui pakendil (purgil või korgil) on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.
- Ärge kasutage seadet, kui esineb saastumismärke.
- Iga labor vastutab tekkivate jäätmete käitlemise eest nende liigi ja ohuastme järgi ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest kohaldatavate riiklike või kohalike eeskirjade järgi. Juhiseid tuleb hoolikalt lugeda ja järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ja muude saastunud ühekordselt kasutatavate materjalide kõrvaldamist nakkusohutlike või potentsiaalselt nakkusohutlike toodete käitlemise eeskirjade kohaselt.
- Veenduge, et mahuti kaas oleks pärast esmakordset avamist ja kasutamiskordade vahel tihedalt suletud, et vähendada niiskuse sissepääsu, mis võib põhjustada toote omaduste halvenemist.

Toote ohutu käitlemise ja kõrvaldamise teavet lugege ohutuskaardilt (Safety Data Sheet, SDS) (www.thermofisher.com).

Ohujuhtumid

Kõigist seadmega seoses toimunud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle riigi asjaomast järelevalveasutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Proovide kogumine, käsitlemine ja säilitamine

Proovide kogumisel ja käsitlemisel tuleb järgida kohalikke soovituslikke suuniseid, nt standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) dokumente Q5, B 11, B 28, B 39, B 41, B 57 ja ID 1.

Protseduur

- Suspendeerige Sabouraud' dekstroosi agar (65,0 grammi 1 liitri kohta) destilleeritud vees.
- Laske keema tõusta, et see täielikult lahustada.
- Steriliseerige autoklaavides 15 minutit temperatuuril 121 °C.
- Segage hoolikalt ja valage steriilsetesse Petri tassidesse.

Tõlgendamine

Kreemikasvalged, kuplikujulised kolooniad (2–6 mm) viitavad sihtorganismide, sealhulgas *Candida albicans*'i või *Saccharomyces carlsbergensis*'e olemasolule

Valge mütseel, mustad eosed (> 10 mm) viitavad *Aspergillus brasiliensis*'e olemasolule.

Kvaliteedikontroll

Inkubeerimistingimused: kuni 120 tundi temperatuuril 20–25 °C. Kolooniate arv: ≥ 70% kontrollsöötme arvust Inokulaadi tase: 10–100 cfu	
<i>Saccharomyces carlsbergensis</i> ATCC®2700™ <i>Candida albicans</i> ATCC®10231	2–6 mm läbimõõduga kreemikasvalged kuplikujulised kolooniad
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC®16404™	Enam kui 10 mm läbimõõduga kolooniad, valge mütseel, mustad eosed
Analüüs tehakse standardi ISO11133:2014 järgi Reaktsioonid pärast inkubeerimist 25 ±2 °C juures 120 tunni jooksul Inokulaadi tase: 50–120 cfu Tulemuse võib lugeda rahuldavaks, kui positiivseid tüvesid tuvastatakse tasemel, mis on 70% või enam kontrollsöötimest.	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC® 9763™	2–6 mm läbimõõduga kreemikasvalged kuplikujulised kolooniad
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Enam kui 10 mm läbimõõduga kolooniad, valge mütseel, mustad eosed

Piirangud

Teatud dermatofüütide, teiste seente ja pärmseente tüved võivad kasvada halvasti või mitte kasvada. Söötme pH on seentele soodne, kuid kasvada saavad ka paljud bakterid. Söötme valik (näiteks lisatud antimikroobsete ainete) ja inkubatsiooniprotokoll sõltuvad proovi tüübist.

Teatud patogeensed seened võivad tekitada nakatavaid eoseid, mis laboris kergesti levivad. Selliseid organisme tuleks uurida ainult laminaarkapis.

Tsükloheksimiidi ja klooramfenikooli kombinatsioon, mida saab lisada Sabouraud' dekstroosi agarile (CM0041B, CM0041K,

CM0041M, CM0041R, CM0041T), pärssib paljusid patogeenseid seeni. Kuid need antibiootikumid ei pärssi *Histoplasma capsulatum*'i, *Paracoccidioides brasiliensis*'t, *Sporothrix schoenckii*'t ja *Blastomyces dermatitidis*'t, kui neid inkubeeritakse temperatuuril 25–30 °C.

Toimivusnäitajad

Täpsus on tõestatud kvaliteedikontrolli andmete läbivaatamisega. Dermatofüütide, muude seente ja pärmseente nõuetekohane tuvastamine kliinilistest proovidest kinnitatakse hästi iseloomustatud isolaatide lisamisega kvaliteedikontrolli protsessidesse, mida tehakse seadme iga partii tootmise käigus. Sabouraud' dekstroosi agari (CM0041) seadmete kordustäpsus kinnitati üldise õnnestumismääraga 80%, mis saadi 10 viimati toodetud partii analüüsimisega. Üldine õnnestumismäär 80% (viimase 10 partii andmete põhjal) annab piisavaid andmeid täpsuse kohta, arvestades seadme madalat riski, ja see ei kajasta kliiniliseks kasutamiseks väljastatud toodet. Tootmisprotsessi tavapärase varieeruvuse korral võib esineda vähesel määral tõrkeid, kuid lõppkasutajale ei ole ohtu, kuna tehnilistest näitajatest kõrvalekalduvaid partiisid müüki ei lasta. See näitab, et toimivus on reprodutseeritav, seega vastavad toimivusnäitajad toimivuse hindamise plaanis sätestatud tehnilistele näitajatele.

Neid söötmeid on analüüsitud asutusesiseselt kvaliteedikontrolli osana alates nende esmasest tootmisest. Sabouraud' dekstroosi agari seadmed (CM0041B, CM0041R, CM0041T ja CM0041K) on olnud turul vähemalt 20 aastat. Kasutaja saab kasvatada mikroorganisme, mis vastavad määratletud vastuvõetavuskriteeriumidele, järgides kasutusjuhendis, toote tehnilistes näitajates ja kontrollikavas kirjeldatud inkubeerimistingimusi.

Bibliograafia

1. Hodges R. S. (1928) *Arch. Derm. Syph., New York*, 18. 852.
2. Sabouraud R/ (1910) '*Les Teignes*', Masson, Paris.
3. Georg Lucille K., Ajello L. and Papageorge Calomira (1954) *J. Lab. Clin. Med.* 44. 422-428.
4. Ajello Libero (1957) *J. Chron. Dis.* 5. 545-551.
5. Williams Smith H. and Jones J.E.T. (1963) *J. Path. Bact.* 86. 387-412.
6. Hantschke D. (1968) *Mykosen.* 11. 113-115.
7. Dolan C.T. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 195-197.
8. Pagnano J., Levin J.G. and Trejo W. (1957-58) *Antibiotics Annual* 1957-58, 137-143.

Sümbolite kirjeldus

Sümbol	Definiitsioon
	Katalooginumber
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Partii kood
	Temperatuuripiirang (säilitustemperatuur)
	Kõlblik kuni (aegumiskuupäev) AAAA-KK
	Hoida päikesevalguse eest
	Lugege kasutusjuhendit
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus

	Maaletooja – meditsiiniseadet asukohta importiva ettevõtte märkimiseks. 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 on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand.



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



Tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Läbivaatamise teave

Versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
2.0	2024-03-19



www.thermofisher.com

Gélose de Sabouraud au dextrose

[REF] CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T

FR

*Cette notice d'utilisation (IFU) est destinée à être lue conjointement avec la notice d'utilisation pour les suppléments sélectifs de chloramphénicol (SR0078E, SR0785H).

Utilisation prévue

Les dispositifs de gélose de Sabouraud au dextrose (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) sont des milieux à pH acide pour l'isolement et la conservation des dermatophytes, d'autres champignons et levures à partir d'échantillons de peau, de cheveux, d'ongles, d'organes génitaux, d'organes respiratoires et d'urine de patients. Les dispositifs de gélose de Sabouraud au dextrose (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) sont utilisés dans le cadre d'un processus de diagnostic pour aider les cliniciens à déterminer les options thérapeutiques potentielles pour les patients suspects d'infections microbiennes.

Les dispositifs sont réservés à un usage professionnel, ne sont pas automatisés et ne constituent pas un diagnostic complémentaire.

Ces dispositifs peuvent également être utilisés pour des échantillons non cliniques (environnementaux, alimentaires, etc.).

Résumé et explication

La gélose de Sabouraud au dextrose convient à la culture et à la différenciation des champignons et peut être utilisée à la place du milieu américain de Hodges.¹ Les champignons conservent leur aspect caractéristique en culture et sont donc facilement identifiés d'après les critères macroscopiques standards décrits par Sabouraud.² Ce milieu est souvent utilisé avec des antibiotiques pour l'isolement de champignons pathogènes et de *Candida albicans* à partir de matériel contenant un grand nombre de bactéries ou d'autres champignons.³⁻⁸

Principe de la méthode

La gélose de Sabouraud au dextrose contient de la peptone mycologique et du glucose pour soutenir la croissance de champignons. Elle est légèrement acide, ce qui aide à inhiber les bactéries tout en étant favorable aux champignons. L'ajout d'agents antimicrobiens peut augmenter la sélectivité du milieu. Par exemple, le chloramphénicol est un antimicrobien bactériostatique ayant une activité à large spectre contre les bactéries Gram-positif et Gram-négatif. La gélose est ajoutée comme agent solidifiant.

Formule type*

CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T

	grammes par litre
Peptone mycologique	10,0
Glucose	40,0
Gélose	15,0

*Ajustée selon le besoin pour répondre aux performances.

Matériel fourni

Nom du produit	Code du produit	
Gélose de Sabouraud au dextrose	CM0041B	500 g
Gélose de Sabouraud au dextrose	CM0041R	2,5 kg
Gélose de Sabouraud au dextrose	CM0041M	8x1,69 kg
Gélose de Sabouraud au dextrose	CM0041T	5 kg
Gélose de Sabouraud au dextrose	CM0041K	25 kg

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation
- Écouvillons
- Récipients de collecte
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité

Conservation

Conserver les milieux de culture déshydratés dans leur emballage d'origine entre 10 °C et 30 °C. Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil. À conserver hermétiquement fermé.

Avertissements et précautions

- Ne pas inhaler. Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation.
- Provoque une grave irritation des yeux.

- Peut entraîner une réaction allergique cutanée.
- En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.
- En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
- Retirer les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement retirées. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation, si la respiration est difficile, éloigner la personne à l'air frais et la maintenir dans une position confortable pour respirer. En cas de symptômes respiratoires, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- Réservé à un usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Réservé à l'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 de péremption 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.
- Veuillez 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.

Se référer à la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation et une élimination sûres du produit (www.thermofisher.com). Se référer à la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation et une élimination sûres du produit (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 collectés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les normes britanniques pour les investigations microbiologiques (UK SMI) Q5, B 11, , B 28, B 39, B 41, B 57 et ID 1.

Procédure

1. Mettre la gélose de Sabouraud au dextrose en suspension dans de l'eau distillée (65,0 grammes/litre).
2. Porter à ébullition pour la dissoudre complètement.
3. Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 minutes.
4. Bien mélanger et verser dans des boîtes de Pétri stériles.

Interprétation

Les colonies de couleur crème et en forme de dôme (2 à 6 mm) indiquent la présence d'organismes cibles, notamment *Candida albicans* ou *Saccharomyces carlsbergensis*

Les mycéliums blancs, les spores noires (>10 mm) indiquent la présence d'*Aspergillus brasiliensis*.

Contrôle qualité

Conditions d'incubation : 20 à 25 °C pendant un maximum de 120 heures Nombre de colonies : ≥ 70 % du nombre de colonies dans le milieu de contrôle Niveau d'inoculum : 10 à 100 UFC	
<i>Saccharomyces carlsbergensis</i> ATCC®2700™ <i>Candida albicans</i> ATCC®10231	Colonies en forme de dôme, de couleur crème, de 2 à 6 mm
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC®16404™	Colonies de plus de 10 mm, mycéliums blancs, spores noires
Essais réalisés conformément à la norme ISO 11133:2014 Réactions après incubation à 25 °C ± 2 °C pendant 120 heures Niveau d'inoculum : 50 à 120 UFC Un résultat satisfaisant est représenté par une récupération des souches positives égale ou supérieure à 70 % du milieu témoin.	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC® 9763™	Colonies en forme de dôme, de couleur crème, de 2 à 6 mm
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Colonies de plus de 10 mm, mycéliums blancs, spores noires

Restrictions

Certaines souches de dermatophytes, d'autres champignons et levures peuvent mal se développer ou ne pas se développer du tout. Le pH du milieu est favorable aux champignons, mais de nombreuses bactéries pourront se développer. Le choix du milieu de culture, par exemple avec l'ajout d'antimicrobiens et le protocole d'incubation dépendront du type d'échantillon.

Certains des champignons pathogènes peuvent produire des spores infectieuses qui se dispersent facilement dans le laboratoire. Ces organismes ne doivent être examinés que dans une enceinte de sécurité biologique.

La combinaison de cycloheximide et de chloramphénicol qui peut être ajoutée à la gélose de Sabouraud au dextrose (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) inhibe de nombreux champignons pathogènes. Cependant, la phase mycélienne de *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporothrix schoenckii* et *Blastomyces dermatitidis* n'est pas inhibée par ces antibiotiques lorsqu'ils sont incubés entre 25 °C et 30 °C.

Caractéristiques des performances

L'exactitude a été démontrée grâce à un examen des données de CQ. L'isolement et la conservation corrects des dermatophytes, d'autres champignons et des levures à partir d'échantillons cliniques sont confirmés par l'inclusion d'isolats bien caractérisés dans les processus de contrôle de qualité mis en œuvre dans le cadre de la fabrication de chaque lot de dispositifs. La précision des dispositifs de gélose Sabouraud au dextrose (CM0041) a été démontrée par un taux de réussite global de 80 % obtenu pour les 10 derniers lots produits. Un taux de réussite global de 80 % (basé sur les données des 10 derniers lots) fournit des données suffisantes sur la précision compte tenu du faible risque du dispositif et ne reflète pas le produit qui est mis sur le marché pour un usage clinique. Avec la variation normale du processus de fabrication, un petit nombre d'échecs peuvent se produire, cependant, il n'y a aucun risque pour l'utilisateur final, car les lots ne seront pas mis en vente s'ils ne sont pas conformes aux spécifications. Cela montre que la performance est reproductible, répondant ainsi aux spécifications énoncées dans le plan d'évaluation de la performance.

Ces dispositifs de milieux ont été testés en interne dans le cadre du processus de CQ depuis leur première fabrication. Les dispositifs de gélose de Sabouraud au dextrose (CM0041B, CM0041R, CM0041T et CM0041K) sont commercialisés depuis au moins 20 ans. L'utilisateur peut cultiver des micro-organismes qui répondent aux critères d'acceptation définis en suivant les conditions d'incubation décrites dans la notice d'utilisation, les spécifications du produit et le plan d'inspection.

Bibliographie

1. Hodges R. S. (1928) *Arch. Derm. Syph.*, New York, 18. 852.
2. Sabouraud R/ (1910) '*Les Teignes*', Masson, Paris.
3. Georg Lucille K., Ajello L. and Papageorge Calomira (1954) *J. Lab. Clin. Med.* 44. 422-428.
4. Ajello Libero (1957) *J. Chron. Dis.* 5. 545-551.
5. Williams Smith H. and Jones J.E.T. (1963) *J. Path. Bact.* 86. 387-412.
6. Hantschke D. (1968) *Mykosen.* 11. 113-115.
7. Dolan C.T. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 195-197.
8. Pagnano J., Levin J.G. and Trejo W. (1957-58) *Antibiotics Annual* 1957-58, 137-143.

Légende des symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limites de température (temp. de conservation)
	À utiliser jusqu'au (date de péremption) AAAA-MM
	Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
	Consulter la notice d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant

EC REP	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
CE	Système européen d'évaluation de la conformité
UK CA	Évaluation de conformité du Royaume-Uni
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Importateur - Pour indiquer l'entité qui importe le dispositif médical localement. Applicable à l'Union européenne
Made in the United Kingdom	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. Les autres marques déposées sont des marques commerciales ou déposées 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 de révision

Révision	Date de publication et des modifications
2.0	2024-03-19



www.thermofisher.com

Sabouraud dekstrozni agar

[REF] CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T

HR

*Ovi Naputci za upotrebu (NZU) namijenjeni su čitanju zajedno s NZU-om za Kloramfenikolne selektivne dodatke (SR0078E, SR0785H).

Namjena

Sabouraud dekstrozni agar (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) proizvodi su kiseli pH mediji za izolaciju i održavanje dermatofita, drugih gljivica i kvasaca iz kože, kose, noktiju, genitalija, dišnog sustava i uzoraka urina pacijenata. Sabouraud dekstrozni agar (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) uređaji namijenjeni su za upotrebu u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika kod kojih postoji sumnja na mikrobne infekcije.

Proizvodi su namijenjeni samo za profesionalnu uporabu, nisu automatizirani niti služe kao nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Ovima se uređajima također može koristiti s nekliničkim uzorcima (okolišnim, hranom itd.)

Sažetak i objašnjenje

Sabouraud dekstrozni agar prikladan je za uzgoj i diferencijaciju gljivica te se njime može koristiti umjesto američkog Hodgesova medija.¹ Gljivice zadržavaju svoj uobičajen izgled na mediju za uzgoj kulture i stoga se mogu spremno identificirati na temelju standardnih makroskopskih obilježja koje je opisao Sabouraud.² Medij se često upotrebljava s antibioticima za izolaciju patogenih gljivica i kvasnice *Candida albicans* iz materijala koji sadržava velik broj drugih gljivica i bakterija.³⁻⁸

Načelo metode

Sabouraud dekstrozni agar sadržava mikološki pepton i glukozu za potporu rastu gljivica. Blago je kiseo, što pomaže u inhibiciji bakterija, a istodobno je povoljan za gljivice. Dodavanjem antimikrobnih sredstava može se povećati selektivnost medija. Primjerice, loramfenikol je bakteriostatsko antimikrobno sredstvo sa širokim spektrom djelovanja na gram-pozitivne i gram-negativne bakterije. Agar se dodaje kao sredstvo za učvršćivanje.

Uobičajena formula*

CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T

	grama po litri
Mikološki pepton	10,0
Glukoza	40,0
Agar	15,0

*Prilagođen prema potrebi kako bi se zadovoljili standardi učinkovitosti.

Priloženi materijali

Naziv proizvoda	Kôd proizvođača	
Sabouraud dekstrozni agar	CM0041B	500g
Sabouraud dekstrozni agar	CM0041R	2,5kg
Sabouraud dekstrozni agar	CM0041M	8x1,69kg
Sabouraud dekstrozni agar	CM0041T	5kg
Sabouraud dekstrozni agar	CM0041K	25kg

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Inokulacijske petlje.
- Brisovi.
- Spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete

Skladište

Čuvajte dehidrirani medij u izvornom pakiranju na temperaturi između 10 °C i 30 °C. Držite podalje od izravne sunčeve svjetlosti. Držite čvrsto zatvoreno.

Upozorenja i mjere opreza

- Ne udišite. Može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem ako se udiše.
- Uzrokuje jako nadraživanje oka.

- Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- U slučaju dodira s kožom oprati velikom količinom vode i sapuna.
- U slučaju dodira s očima oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.
- Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastavite ispiranje. Ako nadražnost oka potraje, potražite liječnički savjet ili liječničku pozornost.
- Ako se udahne, ako disanje postane otežano, premjestite osobu na svjež zrak i držite ju u položaju ugodnom za disanje. Ako osjetite respiratorne simptome, nazovite SREDIŠTE ZA OTROVANJE ili liječnika.
- Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Samo za profesionalnu upotrebu.
- Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve upotrebe.
- Ne upotrebljavajte proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju (posudi ili zatvaraču).
- Ne upotrebljavajte proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Ne upotrebljavajte uređaj ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Svaki je laboratorij odgovoran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim savezним, državnim i mjesnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala, pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.
- Pobrinite se da poklopac spremnika bude čvrsto zatvoren nakon prvog otvaranja i između upotreba kako bi se smanjio prodor vlage, koja može dovesti do smanjene učinkovitosti proizvoda.

Proučite Sigurnosno-tehnički list (SDS) za sigurno rukovanje proizvodom i njegovo odlaganje (www.thermofisher.com) Proučite Sigurnosno-tehnički list (SDS) za sigurno rukovanje proizvodom i njegovo odlaganje (www.thermofisher.com).

Ozbiljni štetni događaji

Svi ozbiljni štetni događaji do kojih dođe u vezi s uređajem 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 njime postupati u skladu s mjesnim i preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenom Kraljevstvu (UK SMI) Q5, B 11, B 28, B 39, B 41, B 57 i ID 1.

Postupak

1. Suspendirajte Sabouraud dekstrozni agar (65,0 grama / 1 litru) u destiliranoj vodi.
2. Dovedite do vrenja da se potpuno rastopi.
3. Sterilizirajte autoklavom na 121 °C 15 minuta.
4. Dobro promiješajte i izlijte u sterilne Petrijeve zdjelice.

Tumačenje

Krem, kupolaste kolonije (2 – 6 mm) ukazuju na prisutnost ciljnih organizama, uključujući *Candida albicans* ili *Saccharomyces carlsbergensis*

Crne spore s bijelim micelijem (>10 mm) ukazuju na prisutnost bakterije *Aspergillus brasiliensis*.

Provjera kakvoće

Uvjeti inkubacije: 20 - 25 °C do 120 sati Broj kolonija: ≥ 70% broja medija provjere Razina inokuluma: 10 – 100 cfu	
<i>Saccharomyces carlsbergensis</i> ATCC®2700™ <i>Candida albicans</i> ATCC®10231	2-6 mm kremaste, kupolaste kolonije
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC®16404™	Kolonije veće od 10mm, bijeli micelij, crne spore
Ispitivanje provedeno u skladu s ISO11133:2014 Reakcije nakon inkubacije na 25 ± 2°C u trajanju od 120 sata Razina inokuluma: 50 – 120 cfu Zadovoljavajući rezultat predstavlja prikupljanje pozitivnih sojeva jednako ili veće od 70% medija provjere.	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC® 9763™	2-6 mm kremaste, kupolaste kolonije
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Kolonije veće od 10mm, bijeli micelij, crne spore

Ograničenja

Neki sojevi dermatofita, drugih gljivica i kvasaca mogu slabo ili uopće ne rasti. Vrijednost pH medija je povoljna za gljivice, ali mnoge bakterije će moći rasti. Izbor medija kulture, naprimjer s dodatkom antimikrobnih sredstava i protokolom inkubacije ovisit

će o vrsti uzorka.

Neke od patogenih gljiva mogu proizvesti infektivne spore koje se lako raspršuju u laboratorij. Takve organizme treba pregledati samo unutar zaštitnog ormarića.

Kombinacija cikloheksimida i kloramfenikola koji se mogu dodati u Sabouraud dekstrozni agar uređaje (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R CM0041T) inhibiraju mnoge patogene gljivice. Međutim, micelijska faza *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporothrix schoenckii* i *Blastomyces dermatitidis* nije inhibirana ovim antibioticima kada se inkubira na 25-30 °C.

Karakteristike učinkovitosti

Točnost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravna izolacija i održavanje dermatofita, drugih gljivica i kvasaca iz kliničkih uzoraka potvrđuje se uključivanjem dobro karakteriziranih izolata u procesima provjere kakvoće koji se provode kao dio proizvodnje svake serije uređaja. Točnost uređaja Sabouraud dekstrozni agar (CM0041) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 80% dobivenom za 10 najnovijih proizvedenih serija. Ukupna stopa prolaznosti od 80% (temeljem podataka iz posljednjih 10 serija) daje dovoljno podataka o točnosti s obzirom na nizak rizik uređaja i ne odražava proizvod koji je stavljen na tržište za kliničku upotrebu. Uz uobičajene varijacije u proizvodnom procesu, može se dogoditi mali broj kvarova, međutim, nema rizika za krajnjeg korisnika jer serije neće biti puštene u prodaju ako nisu u skladu sa specifikacijama. To pokazuje da je učinkovitost ponovljiva, čime se ispunjavaju specifikacije navedene u Planu procjene učinkovitosti.

Ovi medijski uređaji ispitani su unutar tvrtke kao dio procesa povjere kakvoće otkako su prvi put proizvedeni. Uređaji Sabouraud dekstrozni agar (CM0041B, CM0041R, CM0041T i CM0041K) na tržištu su najmanje 20 godina. Korisnik može uzgajati mikroorganizme koji zadovoljavaju određene kriterije prihvatanja slijedeći uvjete inkubacije opisane u Naputcima za upotrebu, specifikaciji proizvoda i planu inspekcije.

Bibliografija

Kazalo znakova

Znak	Odredba
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski uređaj
	Serijski kod
	Temperaturno ograničenje (skladišna temp.)
	Upotrijebite do (rok valjanosti) GGGG- MM
	Čuvajte podalje od sunčeve svjetlosti
	Proučite Naputke za upotrebu
	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Europska procjena sukladnosti
	Procjena sukladnosti u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Identifikator jedinstvenih uređaja

	Uvoznik – za označivanje 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 su žig Zbirke kulture američke vrste. Svi ostali žigovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.



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



Molimo obratite se svojem mjesnom opskrbljivaču za tehničku podršku.

Podatci pregleda

Inačica	Nadnevak izdavanja i uvedene izmjene
2,0	19.03.2024.



www.thermo.com

Sabouraud dextróz agar

[REF] CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T

HU

*Ezt a használati útmutatót a klóramfenikol szelektív kiegészítők útmutatójával (SR0078E, SR0785H) együtt kell olvasni.

Rendeltetészerű használat

A Sabouraud dextróz agar eszközök (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) savas pH-jú közegek dermatofiták, egyéb gombák és élesztőgombák izolálására és fenntartására használhatók fel bőrből, hajból, körmökből, nemi szervekből, légúti és vizeletmintákból. A Sabouraud dextróz agar eszközöket (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) diagnosztikai munkafolyamatokban használják, hogy segítsék a klinikusokat abban, hogy meghatározzák a potenciális kezelési lehetőségeket a mikrobiális fertőzésre gyanús betegek számára.

Az eszközök kizárólagosan professzionális használatra szolgálnak, nem automatizáltak, és nem számítanak kiegészítő diagnosztikai eszköznek sem.

Ezek az eszközök nem klinikai mintákkal is használhatók (környezeti, élelmiszer stb.)

Összefoglaló és magyarázat

A Sabouraud dextróz agar gombák tenyésztésére és differenciálására alkalmas, és az amerikai Hodges táptalaj helyett használható.¹ A gombák megőrzik jellegzetes tenyésztési megjelenésüket, és így könnyen azonosíthatók a Sabouraud által leírt szabványos makroszkopikus jellemzők alapján.² A táptalajt gyakran használják antibiotikumokkal együtt patogén gombák és *Candida albicans* nagyszámú más gombát és baktériumot tartalmazó anyagból történő izolálására.³⁻⁸

A módszer alapelve

A Sabouraud glükóz agar mikológiai pepton és glükózt tartalmaz a gombák növekedésének támogatása érdekében. Enyhén savas, ami segíti a baktériumok gátlását, miközben kedvező a gombák számára. Az antimikrobiális szerek hozzáadása növelheti a táptalaj szelektivitását. Például a klóramfenikol egy bakteriosztatikus antimikrobiális szer, amely széles hatásspektrummal rendelkezik mind a Gram-pozitív, mind a Gram-negatív baktériumok ellen. Az agart szilárdítószerként adják hozzá.

Tipikus összetétel*

CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T

	gramm/liter
Mikológiai pepton	10,0
Glükóz	40,0
Agar	15,0

* Módosítva a szükséges teljesítménynek megfelelően.

A csomagban található anyagok

Terméknév	Termékkód	
Sabouraud dextróz agar	CM0041B	500 g
Sabouraud dextróz agar	CM0041R	2,5 kg
Sabouraud dextróz agar	CM0041M	8x1,69 kg
Sabouraud dextróz agar	CM0041T	5 kg
Sabouraud dextróz agar	CM0041K	25 kg

Szükséges, de nem szállított anyagok

- Oltókacsok.
- Mintavevő pálcák.
- Gyűjtőtartályok
- Inkubátorok
- Minőség-ellenőrző mikroorganizmusok

Tárolás

A dehidratált táptalaj eredeti csomagolásában, 10 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolandó. Közvetlen napfénytől elzárva tartandó. Szorosan lezárva tartandó.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Ne lélegezze be. Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehézlégzést okozhat.
- Súlyos szemirritációt okoz.
- Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- Ha bőrre kerül: Lemosás bő szappanos vízzel.

- Szembe kerülés esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel.
- Adott esetben a kontaktlencse eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
- Belégzés esetén: Légzési nehézségek esetén az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Légzési problémák esetén: forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson (az edényen vagy a kupakon) látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a feltüntetett lejárati időn túl.
- Ne használja az eszközt, ha szennyeződésre utaló jeleket észlel.
- Az egyes laboratóriumok felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat azok jellege és veszélyességi foka szerint kezelje, és hogy a szövetségi, az állami és a helyi előírásoknak megfelelően kezelje, illetve ártalmatlanítsa őket. Az utasításokat figyelmesen el kell olvasni és be kell tartani. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek, valamint bármely más szennyezett eldobható anyag ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.
- Ügyeljen arra, hogy az edény fedele az első felnyitás után és a használatok között szorosan le legyen zárva, így minimalizálva a nedvesség bejutását, ami a termék hibás működését eredményezheti.

A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el a Biztonsági adatlapot (Safety Data Sheet, SDS) (www.thermofisher.com). A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el a Biztonsági adatlapot (Safety Data Sheet, SDS) (www.thermofisher.com).

Súlyos váratlan események

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti illetékes szabályozó hatóságnak.

Mintavétel, -kezelés és -tárolás

A mintákat a helyi ajánlott irányelveknek, például az Egyesült Királyság mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó Q5, B 11, B 28, B 39, B 41, B 57 és ID 1 szabványainak (UK SMI) megfelelően kell gyűjteni és kezelni.

Eljárás

1. Szuszpendálja a Sabouraud dextróz agart (65,0 gramm/1 liter) desztillált vízben.
2. Forralja fel, hogy teljesen feloldódjon.
3. Sterilizálja 121 °C-on 15 percig tartó autoklávozással.
4. Jól keverje össze, és öntse steril Petri-csészékbe.

Értelmezés

Krémszínű, kupolás telepek (2–6 mm) jelzik a célszervezetek jelenlétét, beleértve a *Candida albicans*-t vagy a *Saccharomyces carlsbergensis*-t.

Fehér micélium, fekete spórák (> 10 mm) jelzik az *Aspergillus brasiliensis* jelenlétét.

Minőség-ellenőrzés

Inkubációs környezet: 20-25 °C, legfeljebb 120 óráig Telepszám: a kontrolltáptalajban mért szám $\geq 70\%$ -a Inokulumszint: 10–100 CFU	
<i>Saccharomyces carlsbergensis</i> ATCC® 2700™ <i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	2-6 mm-es krémszínű, kupolás telepek
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC®16404™	10 mm-nél nagyobb telepek, fehér micélium, fekete spórák
A tesztelés az ISO11133:2014 szabvány szerint történt Reakciók 25 $\pm$ 2 °C-on 120 órán át tartó inkubálás után Inokulumszint: 50–120 CFU A kielégítő eredményt a pozitív törzsek visszanyerése jelenti, amely a kontrolltáptalaj 70%-ának megfelelő vagy annál nagyobb.	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC® 9763™	2-6 mm-es krémszínű, kupolás telepek
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10 mm-nél nagyobb telepek, fehér micélium, fekete spórák

Korlátozások

Előfordulhat, hogy a dermatofiták, más gombák és élesztőgombák egyes törzsei gyengén vagy egyáltalán nem szaporodnak. A tápközeg pH-ja kedvező a gombák számára, de sok baktérium lesz képes szaporodni. A táptalaj megválasztása, például antimikrobiális szerek hozzáadásával, és az inkubációs protokoll a minta típusától függ.

Egyes patogén gombák fertőző spórákat termelhetnek, amelyek könnyen szétszóródnak a laboratóriumban. Az ilyen mikroorganizmusokat csak védőszekrényben szabad vizsgálni.

A cikloheximid és a klóramfenikol kombinációja, amely a Sabouraud dextróz agar eszközökhöz (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) adható, számos patogén gombát gátol. A *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporothrix schoenckii* és *Blastomyces dermatitidis* tenyésztést fázisát azonban nem gátolják ezek az antibiotikumok, ha 25–30 °C-on inkubálják őket.

Teljesítményjellemzők

A pontosságot a minőség-ellenőrzési adatok felülvizsgálata bizonyította. A dermatofiták, egyéb gombák és élesztőgombák helyes izolálását és fenntartását igazolja a klinikai mintákból, hogy jól körülírt izolátumok kerülnek bevonásra a minőség-ellenőrzési folyamatokba, amelyeket az eszközök egyes tételeinek gyártása során végeznek el. A Sabouraud dextróz agar eszközök (CM0041) pontosságát a 10 legutóbb gyártott tételnél elért 80%-os összesített megfelelési arány igazolja. A 80%-os összesített megfelelési arány (a legutóbbi 10 tétel adatai alapján) elegendő adatot szolgáltat a pontosságról, figyelembe véve az eszköz alacsony kockázatát, és nem tükrözi a klinikai használatra kiadott készítmény megfelelését. A gyártási folyamat szokásos eltérései miatt kis számú hiba előfordulhat, azonban a végfelhasználó számára nincs kockázat, mivel a specifikációtól eltérő tételek nem kerülnek forgalomba. Ez mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható, tehát megfelel a Teljesítményértékelési tervben meghatározott specifikációknak.

Ezeket a táptalaj eszközöket a minőség-ellenőrzési folyamat részeként házon belül tesztelik az első gyártásuktól fogva. A Sabouraud dextróz agar eszközök (CM0041B, CM0041R, CM0041T és CM0041K) már legalább 20 éve a piacon vannak. A felhasználó a használati útmutatóban, a termékleírásban és az ellenőrzési tervben leírt inkubációs feltételek betartásával olyan mikroorganizmusokat tenyészthet, amelyek megfelelnek a meghatározott elfogadási kritériumoknak.

Szakirodalom

- Hodges R. S. (1928) *Arch. Derm. Syph., New York*, 18. 852.
- Sabouraud R. (1910) '*Les Teignes*', Masson, Paris.
- Georg Lucille K., Ajello L. and Papageorge Calomira (1954) *J. Lab. Clin. Med.* 44. 422-428.
- Ajello Libero (1957) *J. Chron. Dis.* 5. 545-551.
- Williams Smith H. and Jones J.E.T. (1963) *J. Path. Bact.* 86. 387-412.
- Hantschke D. (1968) *Mykosen.* 11. 113-115.
- Dolan C.T. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 195-197.
- Pagnano J., Levin J.G. and Trejo W. (1957-58) *Antibiotics Annual* 1957-58, 137-143.

Szimbólummagyarázat

Szimbólum	Definíció
	Katalógusszám
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételszám
	Hőmérsékleti határértékek (tárolási hőm.)
	Felhasználható (lejárat dátum): ÉÉÉÉ.HH.
	Napfénytől elzárva tartandó
	Lásd a használati útmutatót
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Gyártó

EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
CE	Európai megfelelőség-értékelés
UK CA	Egyesült Királyság megfelelőség-értékelés
UDI	Egyedi eszközazonosító
	Importőr – Az orvostechikai eszközt a területre importáló cég jelzése. Az Európai Unióra vonatkozik
Made in the United Kingdom	Az Egyesült Királyságban készült

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva.

Az ATCC és ATCC katalógusjelek az American Type Culture Collection védjegyei. Minden egyéb védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Egyesült Királyság



Ha szakmai segítségre van szüksége, forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Felülvizsgálati információk

Verzió	A kiadás dátuma és a bevezetett módosítások
2.0	2024.03.19.



www.thermofisher.com

Agar destrosio Sabouraud

[REF] **CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T**

IT

*Le presenti Istruzioni per l'uso (IFU) devono essere lette insieme alle IFU dei Supplementi selettivi con cloramfenicolo (SR0078E, SR0785H).

Uso previsto

I dispositivi Agar destrosio Sabouraud (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) sono terreni con pH acido per l'isolamento e il mantenimento di dermatofiti, altri funghi e lieviti da campioni di pelle, capelli, unghie, urine, nonché campioni respiratori e campioni prelevati in sede genitale dai pazienti. I dispositivi Agar destrosio Sabouraud (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) sono utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico quale ausilio ai medici nella determinazione delle potenziali opzioni terapeutiche per pazienti con sospetta infezione microbica.

I dispositivi sono esclusivamente per uso professionale, non sono adatti per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica di accompagnamento.

Questi dispositivi possono essere utilizzati anche con campioni non clinici (ambientali, alimentari, ecc.).

Riepilogo e spiegazione

L'Agar destrosio Sabouraud è idoneo per la coltura e la differenziazione dei funghi e può essere utilizzato al posto del terreno American di Hodges.¹ I funghi in coltura presentano il loro aspetto tipico e pertanto possono essere facilmente identificati secondo i caratteri macroscopici standard descritti da Sabouraud.² Il terreno viene spesso utilizzato con antibiotici per l'isolamento di funghi patogeni e *Candida albicans* da materiali contenenti numerosi altri funghi e batteri.³⁻⁸

Principio del metodo

L'Agar destrosio Sabouraud contiene peptone micologico e glucosio per supportare la crescita dei funghi. È leggermente acido e questo favorisce l'inibizione dei batteri consentendo allo stesso tempo un ambiente favorevole ai funghi. L'aggiunta di agenti antimicrobici può aumentare la selettività del terreno. Ad esempio, il cloramfenicolo è un antimicrobico batteriostatico con un ampio spettro di attività contro i batteri sia gram-positivi che gram-negativi. L'agar viene aggiunto come agente solidificante.

Formulazione tipica*

CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T

	grammi per litro
Peptone micologico	10,0
Glucosio	40,0
Agar	15,0

*La formulazione è regolata in base alle performance richieste.

Materiali forniti

Nome prodotto	Codice prodotto	
Agar destrosio Sabouraud	CM0041B	500 g
Agar destrosio Sabouraud	CM0041R	2,5 kg
Agar destrosio Sabouraud	CM0041M	8 x 1,69 kg
Agar destrosio Sabouraud	CM0041T	5 kg
Agar destrosio Sabouraud	CM0041K	25 kg

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione
- Tamponi
- Contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo qualità

Conservazione

Conservare il terreno disidratato nella confezione originale a una temperatura compresa tra 10 °C e 30 °C. Mantenere al riparo dalla luce solare diretta. Mantenere il contenitore ermeticamente chiuso.

Avvertenze e precauzioni

- Non inalare. In caso di inalazione, può provocare sintomi allergici, asmatici o difficoltà respiratorie.
- Provoca grave irritazione oculare.
- Può provocare una reazione allergica cutanea.

- In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente per parecchi minuti.
- Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico.
- In caso di inalazione e difficoltà respiratorie, condurre la persona all'aperto e mantenerla in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di difficoltà respiratorie, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Esclusivamente per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo uso.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione (vaschetta o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità alle normative regionali, statali e locali applicabili. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. Questo 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 sia tenuto ben chiuso dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità, che potrebbe causare prestazioni difettose del prodotto.

Per un utilizzo e uno smaltimento sicuri del prodotto fare riferimento alla scheda dei dati di sicurezza (*Safety Data Sheet*, [SDS]) (www.thermofisher.com). Per un utilizzo e uno smaltimento sicuri del prodotto fare riferimento alla scheda dei 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 normativa competente del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I campioni devono essere raccolti e manipolati in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le Procedure standard del Regno Unito per le ricerche microbiologiche (*UK Standards for Microbiology Investigations*, [UK SMI] Q5, B 11, , B 28, B 39, B 41, B 57 e ID 1).

Procedura

1. Sospendere l'Agar destrosio Sabouraud (65,0 grammi / 1 litro) in acqua distillata.
2. Portare a ebollizione per dissolverlo completamente.
3. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti.
4. Mescolare bene e versare in piastre di Petri sterili.

Interpretazione

Colonie a cupola color crema (2-6 mm) indicano la presenza di organismi target, tra cui *Candida albicans* o *Saccharomyces carlsbergensis*.

Miceli bianchi e spore nere (>10 mm) indicano la presenza di *Aspergillus brasiliensis*.

Controllo della qualità

Condizioni di incubazione: a 20-25 °C fino a 120 ore Conta delle colonie: ≥ 70% del conteggio del terreno di controllo. Livello di inoculo: 10-100 ufc	
<i>Saccharomyces carlsbergensis</i> ATCC® 2700™ <i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Colonie a cupola color crema di 2-6 mm
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Colonie con dimensione superiore a 10 mm, miceli bianchi, spore nere
Test eseguiti secondo la norma ISO11133:2014 Reazioni dopo incubazione a 25 ± 2 °C per 120 ore Livello di inoculo: 50-120 ufc Un risultato soddisfacente è rappresentato dal recupero di ceppi positivi pari o superiori al 70% del terreno di controllo.	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC® 9763™	Colonie a cupola color crema di 2-6 mm
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Colonie con dimensione superiore a 10 mm, miceli bianchi, spore nere

Limitazioni

Alcuni ceppi di dermatofiti, altri funghi e lieviti possono presentare una crescita scarsa o assente. Il pH del terreno è favorevole ai funghi, ma anche molti batteri saranno in grado di crescere. La scelta del terreno di coltura, ad esempio con l'aggiunta di antimicrobici, e il protocollo di incubazione dipenderanno dal tipo di campione.

Alcuni funghi patogeni possono produrre spore infettive che si disperdono facilmente in laboratorio. Tali organismi dovrebbero essere esaminati solo all'interno di una cabina di sicurezza biologica.

La combinazione di cicloesimide e cloramfenicolo, che può essere aggiunta ai dispositivi Agar destrosio Sabouraud (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T), inibisce molti funghi patogeni. Tuttavia, la fase miceliale di *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporothrix schoenckii* e *Blastomyces dermatitidis* non è inibita da questi antibiotici in caso di incubazione a 25-30 °C.

Caratteristiche prestazionali

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati del controllo qualità. Il corretto isolamento e mantenimento di dermatofiti, altri funghi e lieviti da campioni clinici è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo di qualità eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto dei dispositivi. La precisione dei dispositivi Agar destrosio Sabouraud (CM0041) è stata dimostrata da una percentuale complessiva di superamento dei test dell'80% ottenuta per i 10 lotti prodotti più recentemente. Una percentuale complessiva di superamento dell'80% (basata sui dati dei 10 lotti più recenti) fornisce dati sufficienti sull'accuratezza considerando il ridotto rischio del dispositivo e non è indicativa del prodotto rilasciato per uso clinico. La normale variabilità del processo di produzione potrebbe determinare un numero limitato di errori, tuttavia non vi è alcun rischio per l'utente finale poiché i lotti non verranno messi in vendita se fuori specifica. Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili, soddisfacendo così le specifiche stabilite nel Piano di valutazione delle prestazioni.

Questi terreni sono stati sottoposti a test interni come parte del processo di controllo di qualità sin dalla loro prima produzione. I dispositivi Agar destrosio Sabouraud (CM0041B, CM0041R, CM0041T e CM0041K) sono presenti sul mercato da almeno 20 anni. Seguendo le condizioni di incubazione indicate nelle IFU, le specifiche del prodotto e il piano di ispezione, l'utente può crescere microrganismi che soddisfano i criteri di accettazione definiti.

Bibliografia

1. Hodges R. S. (1928) *Arch. Derm. Syph., New York*, 18. 852.
2. Sabouraud R/ (1910) '*Les Teignes*', Masson, Paris.
3. Georg Lucille K., Ajello L. and Papageorge Calomira (1954) *J. Lab. Clin. Med.* 44. 422-428.
4. Ajello Libero (1957) *J. Chron. Dis.* 5. 545-551.
5. Williams Smith H. and Jones J.E.T. (1963) *J. Path. Bact.* 86. 387-412.
6. Hantschke D. (1968) *Mykosen.* 11. 113-115.
7. Dolan C.T. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 195-197.
8. Pagnano J., Levin J.G. and Trejo W. (1957-58) *Antibiotics Annual* 1957-58, 137-143.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Codice lotto
	Limite di temperatura (temp. di conservazione)
	Utilizzare entro (data di scadenza) MM-AAAA
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Fabbricante

EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
CE	Valutazione di conformità per l'Europa
UK CA	Valutazione di conformità per il Regno Unito
UDI	Identificazione unica del dispositivo
	Importatore: indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel mercato locale. Applicabile all'Unione europea
Made in the United Kingdom	Prodotto nel Regno Unito

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.

ATCC e i marchi del 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, Regno Unito



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di pubblicazione e modifiche apportate
2.0	19/03/2024

Sabūro dekstrozės agaras

[REF] CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T

LT

*Ši naudojimo instrukcija (NI) skirta skaityti kartu su chloramfenikolio atrankinių papildų (SR0078E, SR0785H) naudojimo instrukcija.

Paskirtis

Sabūro dekstrozės agaras priemonės (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) – tai rūgštinė pH terpė, skirta dermatofitams, kitiems grybeliams ir mielėms iš pacientų odos, plaukų, nagų, lytinių organų, kvėpavimo takų ir šlapimo mėginių išskirti ir palaikyti. Sabūro dekstrozės agaras priemonės (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) naudojamos diagnostikos procese, kad padėtų gydytojams nustatyti gydymo galimybes pacientams, kuriems įtariama mikrobinė infekcija.

Šios priemonės skirtos naudoti tik specialistams, ne automatiškai ar kaip papildomos diagnostikos priemonės.

Šias priemones galima naudoti ir su ne klinikiniais mėginiais (aplinkos, maisto ir pan.).

Santrauka ir paaiškinimas

Sabūro dekstrozės agaras yra tinkamas grybeliams kultivuoti bei diferencijuoti ir gali būti naudojamas vietoje amerikietiškos Hodgeso terpės.¹ Grybeliai išlaiko tipinę savo kultūros išvaizdą, todėl gali būti lengvai identifikuojami pagal standartinius makroskopinius požymius, kuriuos aprašė Sabūras (*Sabouraud*).² Terpė dažnai naudojama su antibiotikais patogeniniams grybeliams ir *Candida albicans* išskirti iš medžiagos, kurioje yra didelis kiekis kitų grybelių ir bakterijų.³⁻⁸

Metodo principas

Sabūro dekstrozės agaras yra mikologinio peptono ir gliukozės, skatinančios grybelių augimą. Jis yra šiek tiek rūgštinis, todėl padeda slopinti bakterijas, bet yra palankus grybeliams. Pridėjus antimikrobinių medžiagų, gali padidėti terpės selektyvumas. Pavyzdžiui, chloramfenikolis yra bakteriostatinė antimikrobinė medžiaga, pasižyminti plačiu aktyvumo spektru prieš gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas. Agarą dedama kaip kietinančios medžiagos.

Tipinė formulė*

CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T

	gramų litre
Mikologinis peptonas	10,0
Gliukozė	40,0
Agaras	15,0

*Sureguliuota pagal poreikį, kad atitiktų veikimo reikalavimus.

Tiekiamos medžiagos

Produkto pavadinimas	Produkto kodas	
Sabūro dekstrozės agaras	CM0041B	500 g
Sabūro dekstrozės agaras	CM0041R	2,5 kg
Sabūro dekstrozės agaras	CM0041M	8 x 1,69 kg
Sabūro dekstrozės agaras	CM0041T	5 kg
Sabūro dekstrozės agaras	CM0041K	25 kg

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos

- Inokuliacijos kilpos.
- Tamponai.
- Surinkimo talpyklės
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai

Laikymas

Dehidratuotą terpę laikyti originalioje pakuotėje 10–30 °C temperatūroje. Laikyti atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių. Laikykite sandariai uždarytą.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

- Neįkvėpti. Įkvėpus gali pasireikšti alergija ar astmos simptomai arba pasunkėti kvėpavimas.
- Stipriai dirgina akis.
- Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- Patekus ant odos, gausiai plauti vandeniu ir muilu.
- Patekus į akis, atsargiai plauti vandeniu kelias minutes.

- Išimti kontaktinius lęšius, jei jie įdėti ir lengva tai padaryti. Toliau plauti akis. Jei akių dirginimas nepraeina, kreiptis į gydytoją.
- Įkvėpus, jei sunku kvėpuoti, išvesti asmenį į gryną orą, jam reikalinga patogi padėtis, kad galėtų laisvai kvėpuoti. Jei pasireiškia kvėpavimo sutrikimų, nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ ar kreiptis į gydytoją.
- Skirta tik *in vitro* diagnostikai.
- Skirta tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudojant pirmą kartą, patikrinti produkto pakuotę.
- Nenaudoti produkto, jei yra matomų pakuotės (indo ar dangtelio) pažeidimų.
- Nenaudoti produkto po nurodytos galiojimo termino datos.
- Nenaudoti priemonės, jei yra užteršimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, ir apdorojimą ar šalinimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietos teisės aktų. Perskaityti nurodymus ir jais vadovautis. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat visų kitų užterštų vienkartinį medžiagų šalinimą laikantis užkrečiamų ar potencialiai užkrečiamų produktų šalinimo procedūrų.
- Pasirūpinti, kad talpyklės dangtelis būtų sandariai uždarytas po pirmojo atidarymo ir tarp naudojimū, kad į vidų patektų kuo mažiau drėgmės, nes produktas gali sugesti.

Kaip saugiai tvarkyti ir šalinti produktą žr. saugos duomenų lapę (SDL) (www.thermofisher.com). Kaip saugiai tvarkyti ir šalinti produktą žr. saugos duomenų lapę (SDL) (www.thermofisher.com).

Pavojingi incidentai

Apie visus su priemone susijusius pavojingus incidentus būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, reguliavimo institucijai.

Mėginių paėmimas, tvarkymas ir laikymas

Mėginius reikia paimti ir tvarkyti laikantis vietinių rekomendacijų, pvz., JK mikrobiologijos tyrimų standartų (UK SMI) Q5, B 11, B 28, B 39, B 41, B 57 ir ID 1.

Procedūra

1. Suspenduokite Sabūro dekstrozės agarą (65,0 gramus / 1 litre) distiliuotame vandenyje.
2. Užvirinkite, kad visiškai ištirptų.
3. 15 minučių sterilizuokite autoklave 121 °C temperatūroje.
4. Gerai išmaišykite ir išpilstykite į sterilius Petri lėkšteles.

Interpretavimas

Kreminės, kupolinės kolonijos (2–6 mm) rodo tikslinių organizmų, įskaitant *Candida albicans* arba *Saccharomyces carlsbergensis*, buvimą.

Balta grybiena, juodos sporos (> 10 mm) rodo *Aspergillus brasiliensis* buvimą.

Kokybės kontrolė

Inkubacijos sąlygos: 20–25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 120 val. Kolonijų skaičius: ≥ 70 % kontrolinės terpės skaičiaus Inokulianto lygis: 10–100 CFU	
<i>Saccharomyces carlsbergensis</i> ATCC®2700™ <i>Candida albicans</i> ATCC®10231	2–6 mm kreminės, kupolinės kolonijos
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC®16404™	Didesnės nei 10 mm kolonijos, balta grybiena, juodos sporos
Tyrimai atlikti vadovaujantis ISO11133:2014 Rezultatai po inkubavimo 25 ± 2 °C temperatūroje 120 val. Inokulianto lygis: 50–120 CFU Rezultatas patenkinamas, jei teigiamų padermių atstatomumas yra 70 % kontrolinės terpės ar daugiau.	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC® 9763™	2–6 mm kreminės, kupolinės kolonijos
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Didesnės nei 10 mm kolonijos, balta grybiena, juodos sporos

Apribojimai

Kai kurios dermatofitų, kitų grybelių ir mielių padermės gali augti silpnai arba visai neaugti. Terpės pH yra palankus grybeliams, bet čia galės augti daugelis bakterijų. Auginimo terpės pasirinkimas, pavyzdžiui, pridėdant antimikrobinių medžiagų, ir inkubacijos protokolas priklausys nuo mėginio tipo.

Kai kurie patogeniniai grybeliai gali gaminti užkrečiamas sporas, kurios lengvai pasklinda laboratorijoje. Tokius organizmus reikia

tirti tik apsauginėje spintoje.

Cikloheksimido ir chloramfenikolio derinys, kurio galima pridėti į Sabūro dekstrozės agarą priemones (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T), slopina daugelį patogeninių grybelių. Tačiau šie antibiotikai neslopina *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporothrix schoenckii* ir *Blastomyces dermatitidis* grybienos fazės, kai inkubuojama 25–30 °C temperatūroje.

Veikimo charakteristikos

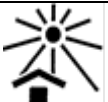
Tikslumas įrodytas peržiūrint KK duomenis. Tinkamas dermatofitų, kitų grybelių ir mielių išskyrimas klinikiniuose mėginiuose patvirtinamas gerai apibūdintų izoliatų įtraukimu į KK procesus, atliekamus gaminant kiekvieną priemonių partiją. Sabūro dekstrozės agarą (CM0041) priemonių tikslumas buvo įrodytas bendru 80 % tinkamumo rodikliu, gautu su 10 naujausių pagamintų partijų. Bendras 80 % tinkamumo rodiklis (remiantis 10 naujausių partijų duomenimis) suteikia pakankamai duomenų apie tikslumą, atsižvelgiant į mažą priemonės riziką, ir tai neatspindi gaminio, išleisto klinikinio naudojimo tikslais. Esant įprastam gamybos proceso kitimui, gali pasitaikyti nedidelis skaičius nesėkmių, tačiau galutiniam naudotojui rizikos nėra, nes specifikacijų neatitinkančios partijos nebus parduodamos. Tai rodo, kad veikimas yra atkuriamas, taigi atitinka veikimo vertinimo plane nustatytas specifikacijas.

Nuo pat pagaminimo šios terpės priemonės išbandomos įmonės viduje, atliekant KK procesą. Sabūro dekstrozės agarą priemonės (CM0041B, CM0041R, CM0041T ir CM0041K) rinkoje parduodamos pastaruosius 20 metų. Naudotojas gali auginti apibrėžtus priimtumo kriterijus atitinkančius mikroorganizmus, laikydamasis inkubacijos sąlygų, nurodytų naudojimo instrukcijoje, produkto specifikacijoje ir patikros plane.

Informacijos šaltiniai

1. Hodges R. S. (1928) *Arch. Derm. Syph., New York*, 18. 852.
2. Sabouraud R/ (1910) *Les Teignes, Masson, Paris*.
3. Georg Lucille K., Ajello L. and Papageorge Calomira (1954) *J. Lab. Clin. Med.* 44. 422-428.
4. Ajello Libero (1957) *J. Chron. Dis.* 5. 545-551.
5. Williams Smith H. and Jones J.E.T. (1963) *J. Path. Bact.* 86. 387-412.
6. Hantschke D. (1968) *Mykosen.* 11. 113-115.
7. Dolan C.T. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 195-197.
8. Pagnano J., Levin J.G. and Trejo W. (1957-58) *Antibiotics Annual* 1957-58, 137-143.

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros apribojimas (laikymo temp.)
	Tinka naudoti iki (galiojimo data) MMMM-mm
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Žr. naudojimo instrukciją
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Europos atitikties vertinimas
	JK atitikties vertinimas

	Unikalusis priemonės identifikatorius
	Importuotojas – nurodyti medicinos priemonę į vietovę importuojantį subjektą. Galioja Europos Sąjungoje
Made in the United Kingdom	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

2022© Thermo Fisher Scientific Inc. Visos teisės saugomos.

ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos filialų nuosavybė.



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



Techninės pagalbos kreiptis į vietinį platintoją.

Peržiūros informacija

Versija	Išleidimo data ir padaryti pakeitimai
2.0	2024-03-19



www.thermo.com

Sabouraud dekstrozes agars

[REF] CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T

LV

* Šo lietošanas instrukciju (IFU) ir paredzēts lasīt kopā ar hloramfenikola selektīvo piedevu lietošanas instrukciju (SR0078E, SR0785H).

Paredzētais lietojums

Skābās pH barotnes tiek izmantotas Sabouraud dekstrozes agara ierīcēs (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T), lai uzturētu un izolētu dermatofītus, citas sēnītes un raugus no pacienta urīna, ādas, matu un nagu paraugiem. Diagnostikas procesā ārsti var izmantot Sabouraud dekstrozes agara (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) ierīces, lai palīdzētu noteikt iespējamo ārstēšanu pacientiem, kuriem var būt mikrobu infekcijas.

Instrumenti nav automatizēti, un tie nav kompanjondagnostika; tie ir paredzēti tikai profesionālai lietošanai.

Turklāt ar šīm ierīcēm var izmantot neklīniskos paraugus (pārtiku, vidi utt.).

Kopsavilkums un skaidrojums

Hodžesa amerikāņu barotni var aizstāt ar Sabouraud dekstrozes agaru, kas ir piemērots sēnīšu augšanai un diferenciacijai.¹ Sēnītes saglabā savu raksturīgo kultūras izskatu, ļaujot tās viegli identificēt, izmantojot kopīgās makroskopiskās īpašības, par kurām ziņoja Sabouraud.² Antibiotikas bieži lieto kopā ar barotni, lai izolētu patogēnās sēnītes un *Candida albicans* no materiāla, kas satur lielu skaitu citu sēnīšu un baktēriju.³⁻⁸

Metodes darbības princips

Sabouraud dekstrozes agars satur mikoloģisko peptonu un glikozi, lai veicinātu sēnīšu augšanu. Tas ir nedaudz skābs, kas atbalsta sēnītes, vienlaikus inhibējot baktērijas. Barotnes selektivitāti var palielināt, pievienojot pretmikrobu līdzekļus. Piemēram, bakteriostatiskajai antibiotikai hloramfenikolam ir plaša iedarbība gan pret grampozitīvām, gan gramnegatīvām baktērijām. Agaru pievieno kā cietinātāju.

Tipiskā formula*

CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T

	grami litrā
Mikoloģiskais peptons	10,0
Glikoze	40,0
Agars	15,0

* Pielāgots pēc vajadzības, lai nodrošinātu veiktspēju.

Nodrošinātie materiāli

Produkta nosaukums	Preces kods	
Sabouraud dekstrozes agars	CM0041B	500 g
Sabouraud dekstrozes agars	CM0041R	2,5 kg
Sabouraud dekstrozes agars	CM0041M	8x1,69 kg
Sabouraud dekstrozes agars	CM0041T	5 kg
Sabouraud dekstrozes agars	CM0041K	25 kg

Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli

- Inokulācijas cilpas
- Tamponi
- Savākšanas tvertnes
- Inkubatori
- Kvalitātes kontroles mikroorganismi

Uzglabāšana

Uzglabāt dehidrētu materiālu oriģinālajā iepakojumā temperatūrā no 10 °C līdz 30 °C. Sargāt no tiešiem saules stariem. Glabāt cieši noslēgtu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Neieelpot. Ieelpojot var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus vai apgrūtinātu elpošanu.
- Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
- Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- Ja nokļūst uz ādas, nomazgāt ar lielu daudzumu ziepju un ūdens.
- Ja iekļūst acīs, uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes.

- Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot. Ja acu kairinājums nepāriet, lūdziet medicīnu palīdzību/konsultāciju.
- Ielpošanas gadījumā, ja elpošana ir apgrūtināta, nogādāt cietušo svaigā gaisā un turēt tādā pozā, lai nodrošinātu netraucētu elpošanu. Ja rodas elpceļu simptomi, sazinieties ar TOKSIKOLOĢIJAS CENTRU vai ārstu.
- Tikai *in vitro* diagnostiskai izmantošanai.
- Tikai profesionālai lietošanai.
- Pirms pirmās lietošanas reizes pārbaudiet produkta iepakojumu.
- Neizmantojiet produktu, ja uz iepakojuma (trauka vai vāciņa) ir redzami bojājumi.
- Nelietot produktu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietojiet ierīci, ja ir novērojamas kontaminācijas pazīmes.
- Katra laboratorija atbild par radīto atkritumu apsaimniekošanu atbilstoši to veidam un bīstamības pakāpei, kā arī par to apstrādi vai utilizēšanu saskaņā ar visiem piemērojamajiem nacionāliem, valsts un vietējiem spēkā esošajiem noteikumiem. Rūpīgi jāizlasa un jāievēro norādījumi. Tas ietver izlietoto vai neizmantoto reaģentu, kā arī citu piesārņotu vienreizlietojamo materiālu utilizēšanu, ievērojot procedūras attiecībā uz infekcioziem vai potenciāli infekcioziem produktiem.
- Pārliecinieties, ka tvertnes vāks pēc pirmās atvēršanas un starp lietošanas reizēm ir cieši noslēgts, lai samazinātu mitruma iekļūšanu, kas var izraisīt nepareizu produkta darbību.

Skatiet drošības datu lapu (DDL) par drošu rīkošanos ar produktu un tā utilizāciju (pieejama vietnē www.thermofisher.com).
Skatiet drošības datu lapu (DDL) par drošu rīkošanos ar produktu un tā utilizāciju ([pieejama vietnē www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

Nopietni incidenti

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un attiecīgajai regulatīvajai iestādei, kuras jurisdikcijā lietotājs un/vai pacients atrodas.

Paraugu ņemšana, apstrāde un glabāšana

Vācot un apstrādājot paraugus, jāievēro vietējie ieteikumi, piemēram, Apvienotās Karalistes mikrobioloģijas pētījumu standarti (UK Standards for Microbiology Investigations jeb UK SMI) Q5, B11, B28, B39, B41, B57 un ID 1.

Procedūra

1. Destilētā ūdenī suspendējiet 65,0 gramus (1 litru) Sabouraud dekstrozes agara.
2. Uzkarsējiet līdz vārīšanās temperatūrai, lai pilnībā izšķīdinātu.
3. Sterilizēt autoklāvā 15 minūtes 121 °C temperatūrā.
4. Labi samaisiet un ielejiet sterīlos Petri traucīņos.

Rezultātu interpretācija

Mērķa organismu klātbūtni norāda krēmkrāsas, kupolveida kolonijas, kuru izmērs svārstās no 2 līdz 6 mm, tostarp *Candida albicans* vai *Saccharomyces carlsbergensis*

Balts micēlijs, melnas sporas (> 10 mm) norāda uz *Aspergillus brasiliensis* klātbūtni.

Kvalitātes kontrole

Inkubācijas apstākļi: 20–25 °C līdz 120 stundām Koloniju skaits: ≥ 70 % no kontroles barotņu skaita Inokulāta līmenis: 10–100 KVV	
<i>Saccharomyces carlsbergensis</i> ATCC®2700™ <i>Candida albicans</i> ATCC®10231	2–6 mm krēms, kupolveida kolonijas
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC®16404™	Kolonijas, kuras lielākas par 10 mm, balta micēlija un melnas sporas
Testēšana saskaņā ar ISO11133:2014 Reakcijas pēc 120 stundu inkubācijas perioda 25 ± 2 °C temperatūrā Inokulāta līmenis: 50–120 KVV Pozitīvu celmu atgūšana, kas vienāda ar vai lielāka par 70 % no kontroles vides, norāda uz apmierinošu rezultātu.	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC® 9763™	2–6 mm krēms, kupolveida kolonijas
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Kolonijas, kuras lielākas par 10 mm, balta micēlija un melnas sporas

Ierobežojumi

Dažas sēnītes, raugi un dermatofītu celmi var augt lēni vai neaugt vispār. Lai gan vidē var vairoties daudzas baktērijas, barotnes pH līmenis ir labvēlīgs arī sēnītēm. Parauga veids un inkubācijas protokols noteiks barotnes izvēli (piemēram, pievienojot antimikrobiālos līdzekļus).

Dažas patogēnas sēnītes var radīt infekciozas sporas, kuras ir viegli izkliedētas laboratorijā. Šādi organismi būtu jāizpēta tikai bioloģiskās drošības skapī.

Daudzas patogēnas sēnītes inhibē cikloheksamīda un hloramfenikola kombinācija, ko var pievienot Sabouraud dekstrozes agara (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) ierīcēm. Tomēr, kultivējot 25–30 °C temperatūrā, šīs antibiotikas neinhibē *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporothrix schoenckii* un *Blastomyces dermatitidis* micēliālo fāzi.

Veiktspējas raksturojums

Precizitāte ir pierādīta, pārskatot kvalitātes kontroles datus. Labi raksturotu izolātu iekļaušana kvalitātes kontroles procedūrās, kuras tiek veiktas katras ierīces partijas ražošanas laikā, pārbauda dermatofītu, citu sēnīšu un raugu precīzu izolēšanu un uzturēšanu no klīniskajiem paraugiem. 10 jaunākajām saražotajām partijām kopējais caurlaides līmenis tika sasniegts 80 %, demonstrējot Sabouraud dekstrozes agara (CM0041) ierīču precizitāti. Pamatojoties uz datiem no pēdējām 10 partijām, kopējais caurlaides ātrums 80 % apmērā sniedz pietiekami daudz informācijas par precizitāti, ņemot vērā ierīces minimālo risku; tomēr tas neatbilstošu produktu, kas tiek izlaists klīniskai lietošanai. Galapatērētājam nav riska, jo partijas, kas neatbilst specifikācijām, netiks laistas pārdošanā. Ražošanas procesa normālu izmaiņu rezultātā var rasties ierobežots skaits kļūmju. Veiktspējas reproducējamība pierāda, ka tā atbilst veiktspējas izvērtēšanas plānā izklāstītajām prasībām.

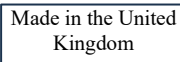
Šīs barotņu ierīces ir pārbaudītas iekšējā kvalitātes kontroles procesa ietvaros kopš to pirmās ražošanas reizes. CM0041B, CM0041R, CM0041T un CM0041K Sabouraud dekstrozes agara ierīces ir pieejamas iegādei vismaz 20 gadus. IFU, produkta specifikācija un pārbaudes plāns nodrošina inkubācijas apstākļus, kas jāievēro, lai lietotājs varētu audzēt mikroorganismus, kas atbilst noteiktajām pieņemšanas prasībām.

Bibliogrāfija

1. Hodges R. S. (1928) *Arch. Derm. Syph., New York*, 18. 852.
2. Sabouraud R/ (1910) '*Les Teignes*', Masson, Paris.
3. Georg Lucille K., Ajello L. and Papageorge Calomira (1954) *J. Lab. Clin. Med.* 44. 422-428.
4. Ajello Libero (1957) *J. Chron. Dis.* 5. 545-551.
5. Williams Smith H. and Jones J.E.T. (1963) *J. Path. Bact.* 86. 387-412.
6. Hantschke D. (1968) *Mykosen.* 11. 113-115.
7. Dolan C.T. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 195-197.
8. Pagnano J., Levin J.G. and Trejo W. (1957-58) *Antibiotics Annual* 1957-58, 137-143.

Simbolu skaidrojums

Simbols	Definīcija
	Numurs katalogā
	<i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskā ierīce
	Partijas kods
	Temperatūras robežvērtības (glabāšanas temp.)
	Jāizlieto līdz (derīguma termiņš) GGGG- MM
	Sargāt no saules gaismas
	Skatīt lietošanas instrukcijas
	Nelietot, ja iepakojums ir sabojāts
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

	Eiropas atbilstības novērtējums
	Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējums
	Ierīces unikālais identifikators
	Importētājs – norādīt juridisko personu, kas importē medicīniskās ierīces vietējā tirgū. Attiecas uz Eiropas Savienību
	Izgatavots Apvienotajā Karalistē

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Visas tiesības aizsargātas.
ATCC un ATCC kataloga zīmes ir American Type Culture Collection preču zīme. Visas pārējās preču zīmes ir kompānijas Thermo Fisher Scientific Inc. vai tās meitasuzņēmumu īpašums.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Apvienotā Karaliste



Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, sazināties ar vietējo izplatītāju.

Pārskatīšanas informācija

Versija	Izdošanas datums un ieviestie labojumi
2.0	19.03.2024.

Sabouraud Dextrose Agar

[REF] CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T

NO

*Denne bruksanvisningen er ment å leses sammen med bruksanvisningen for selektive kloramfenikoltilskudd (SR0078E, SR0785H).

Tiltenkt bruk

Sabouraud Dextrose Agar-enheter (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) er sure pH-medier for isolering og vedlikehold av dermatofytter, andre sopper og gjær fra hud, hår, negler, kjønnsorganer, luftveier og urinprøver fra pasienter. Sabouraud Dextrose Agar-enheter (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe leger med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha en mikrobiell infeksjon.

Enheter skal kun brukes av fagpersoner, er ikke automatiserte og er heller ikke til behandlingsveiledende diagnostikk.

Disse enhetene kan også brukes med ikke-kliniske prøver (miljø, mat osv.).

Sammendrag og forklaring

Sabouraud Dextrose Agar er egnet for dyrking og differensiering av sopp og kan brukes i stedet for det amerikanske mediet Hodges.¹ Soppen ivaretar sitt typiske kulturutseende og kan derfor lett identifiseres i henhold til standard makroskopiske tegn beskrevet av Sabouraud.² Mediet brukes ofte med antibiotika for å isolere patogen sopp og *Candida albicans* fra materiale som inneholder store mengder annen sopp og bakterier.³⁻⁸

Metodeprinsippet

Sabouraud Dextrose Agar inneholder mykologisk pepton og glukose for å støtte vekst av sopp. Den er lett syrlig, noe som bidrar til å hemme bakterier samtidig som at det er gunstig for sopp. Tilsetningen av antimikrobielle midler kan øke mediets selektivitet. Eksempelvis er kloramfenikol et bakteriostatisk antimikrobielt middel med et bredt spekter av aktivitet mot både gram-positive og gram-negative bakterier. Agar tilsettes som størkningsmiddel.

Vanlig formel*

CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T

	gram per liter
Mykologisk pepton	10,0
Glukose	40,0
Agar	15,0

*Justeres etter behov for å oppfylle ytelseskrav.

Materialer som følger med

Produktnavn	Produktkode	
Sabouraud Dextrose Agar	CM0041B	500 g
Sabouraud Dextrose Agar	CM0041R	2,5 kg
Sabouraud Dextrose Agar	CM0041M	8 x 1,69 kg
Sabouraud Dextrose Agar	CM0041T	5 kg
Sabouraud Dextrose Agar	CM0041K	25 kg

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

- Podeøser.
- Vattpinner.
- Innsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer

Oppbevaring

Oppbevar det dehydrerte mediet i originalpakningen mellom 10 °C og 30 °C. Må ikke utsettes for direkte sollys. Pass på at beholderen lukkes helt.

Advarsler og forholdsregler

- Skal ikke innåndes. Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
- Gir alvorlig øyeirritasjon.
- Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- Ved hudkontakt: Vask med mye såpe og vann.
- Ved kontakt med øynene: Skyll forsiktig med vann i flere minutter.
- Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

- Ved innånding: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.
- Kun for *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Inspiser produktemballasjen før første gangs bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er synlig skade på emballasjen (beholder eller korken).
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfallet sitt i henhold til typen og faregrad og å ha det behandlet eller kastet i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter. Instruksjonene bør leses og følges nøye. Dette inkluderer kassering av brukt eller ubrukt produkt, så vel som alt annet kontaminert engangsmateriale, etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittefarlige produkter.
- Forsikre deg om at lokket på beholderen holdes tett lukket etter første åpning og mellom bruk for å minimere fukttinntrenging, noe som kan føre til feil produktytelse.

Se sikkerhetsdatabladet (SDS) for informasjon om sikker håndtering og kassering av produktet (www.thermofisher.com). Se sikkerhetsdatabladet (SDS) for informasjon om sikker håndtering og kassering av produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med bruk av enheten, skal rapporteres til produsenten og den relevante tilsynsmyndigheten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Prøvetaking, -håndtering og -oppbevaring

Prøver skal tas og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5, B 11, B 28, B 39, B 41, B 57 and ID 1.

Prosedyre

1. Suspend Sabouraud Dextrose Agar (65,0 gram / 1 liter) i destillert vann.
2. Kok opp for å løse opp helt.
3. Steriliseres i autoklave ved 121 °C i 15 minutter.
4. Bland godt og hell i sterile petriskåler.

Tolkning

Kremfargede, kuppelformede kolonier (2–6 mm) indikerer tilstedeværelsen av målorganismer, inkludert *Candida albicans* eller *Saccharomyces carlsbergensis*.

Hvit mycelia, svarte sporer (>10 mm) indikerer tilstedeværelsen av *Aspergillus brasiliensis*.

Kvalitetskontroll

Inkubasjonsbetingelser: 20–25 °C i opptil 120 timer Antall kolonier er: ≥ 70 % av antallet i kontrollmediet Inokulumnivå: 10–100 cfu	
<i>Saccharomyces carlsbergensis</i> ATCC®2700™ <i>Candida albicans</i> ATCC®10231	2–6 mm kremfargede, kuppelformede kolonier
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC®16404™	Større enn 10 mm kolonier, hvite mycelier, svarte sporer
Tester utført i samsvar med ISO 11133:2014 Reaksjoner etter inkubasjon ved 25 ± 2 °C i 120 timer Inokulumnivå: 50–120 cfu Et tilfredsstillende resultat er representert ved gjenvinning av positive stammer lik eller større enn 70 % av kontrollmediet.	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC® 9763™	2–6 mm kremfargede, kuppelformede kolonier
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Større enn 10 mm kolonier, hvite mycelier, svarte sporer

Begrensninger

Noen stammer av dermatofytter, andre sopper og gjær kan vokse dårlig eller ikke i det hele tatt. Mediets pH er gunstig for sopp, men mange bakterier vil kunne vokse. Valg av kulturmedium, for eksempel med tilsetning av antimikrobielle midler, og inkubasjonsprotokoll vil avhenge av prøvetypen.

Noen av de patogene soppene kan produsere infeksiose sporer som lett spres inn i laboratoriet. Slike organismer bør kun undersøkes i et beskyttende skap.

Kombinasjonen av cykloheksimid og kloramfenikol som kan tilsettes Sabouraud Dextrose Agar (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T)-enheter, hemmer mange patogene sopper. Imidlertid hemmes ikke mycelfasen av *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporothrix schoenckii* og *Blastomyces dermatitidis* av disse antibiotikaene når de inkuberes ved 25–30 °C.

Ytelsesegenskaper

Nøyaktighet demonstreres ved gjennomgang av kvalitetskontrolldata. Korrekt isolering og vedlikehold av dermatofytter, andre sopper og gjær fra kliniske prøver bekreftes ved inkludering av godt karakteriserte isolater i kvalitetskontrollprosessene som utføres som en del av produksjonen av hvert parti av enhetene. Presisjonen til Sabouraud Dextrose Agar (CM0041)-enheter ble demonstrert med en samlet bestått-rate på 80 % oppnådd for de 10 sist produserte partiene. En samlet bestått-rate på 80 % (basert på data fra de siste 10 partiene) gir tilstrekkelige data om nøyaktighet tatt i betraktning den lave risikoen for enheten, og den reflekterer ikke produktet som er frigitt for klinisk bruk. Med normal variasjon i produksjonsprosessen kan det oppstå et mindre antall feil, men det er ingen risiko for sluttbrukeren, da partier ikke vil bli frigitt for salg hvis de er utenfor spesifikasjonen. Dette viser at ytelsen er reproducerbar og dermed oppfyller spesifikasjonene som er angitt i ytelsesevalueringsplanen.

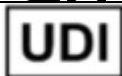
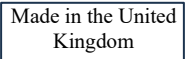
Disse medieenheterne har blitt testet internt som en del av kvalitetskontrollprosessen siden de først ble produsert. Sabouraud Dextrose Agar-enheter (CM0041B, CM0041R, CM0041T og CM0041K) har vært på markedet i minst 20 år. Brukeren kan dyrke mikroorganismer som oppfyller de definerte akseptkriteriene ved å følge inkubasjonsbetingelsene beskrevet i bruksanvisningen, produktspesifikasjonen og inspeksjonsplanen.

Bibliografi

1. Hodges R. S. (1928) *Arch. Derm. Syph., New York*, 18. 852.
2. Sabouraud R/ (1910) '*Les Teignes*', Masson, Paris.
3. Georg Lucille K., Ajello L. and Papageorge Calomira (1954) *J. Lab. Clin. Med.* 44. 422-428.
4. Ajello Libero (1957) *J. Chron. Dis.* 5. 545-551.
5. Williams Smith H. and Jones J.E.T. (1963) *J. Path. Bact.* 86. 387-412.
6. Hantschke D. (1968) *Mykosen.* 11. 113-115.
7. Dolan C.T. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 195-197.
8. Pagnano J., Levin J.G. and Trejo W. (1957-58) *Antibiotics Annual* 1957-58, 137-143.

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Partikode
	Temperaturbegrensning (oppbevaringstemp.)
	Brukes innen (utløpsdato) AAAA-MM
	Må ikke utsettes for sollys
	Se bruksanvisningen
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Produsent
	Autorisert representant i EU

	Vurdering av europeisk samsvar
	UKCA-merket
	Unik enhetsidentifikator
	Importør – Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
	Produsert i Storbritannia

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett.

ATCC og ATCC-katalogmerkene er varemerker som eies av American Type Culture Collection. Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.



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



For teknisk støtte må du kontakte din lokale distributør.

Informasjon om revisjon

Versjon	Utstedelsesdato og endringer introdusert
2.0	2024-03-19



www.thermo.com

Agar Sabouraud z dekstrozą

[REF] **CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T**

PL

* Z niniejszą instrukcją użycia należy zapoznać się wraz z instrukcją używania dodatku selektywnego zawierającego chloramfenikol (SR0078E, SR0785H).

Przeznaczenie

Agar Sabouraud z dekstrozą (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) to pożywki o kwaśnym pH do izolacji i utrzymywania dermatofitów, innych grzybów i drożdżaków z pobranych od pacjentów próbek pochodzących ze skóry, włosów, paznokci, narządów płciowych, dróg oddechowych i moczu. Agary Sabouraud z dekstrozą (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) są wykorzystywane w diagnostyce, aby pomóc lekarzom w określeniu potencjalnych opcji terapeutycznych dla pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.

Podłoża te są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie są zautomatyzowane ani wykorzystywane do diagnostyki towarzyszącej.

Podłoża te mogą być również wykorzystywane do badania próbek nieklinicznych (żywności, środowiskowych, itp.)

Podsumowanie i wyjaśnienie

Agar Sabouraud z dekstrozą nadaje się do hodowli i różnicowania grzybów oraz może być używany zamiast amerykańskiej pożywki Hodges¹. Grzyby zachowują typową morfologię w hodowlach i dlatego mogą być łatwo identyfikowane zgodnie ze standardowymi cechami makroskopowymi opisanymi przez Sabourauda². Pożywka jest często używana z antybiotykami do izolacji grzybów chorobotwórczych i *Candida albicans* z materiału zawierającego dużą liczbę innych grzybów i bakterii.³⁻⁸

Zasada działania

Agar Sabouraud z dekstrozą zawiera mykologiczny pepton i glukozę, które wspomagają wzrost grzybów. Ma odczyn lekko kwaśny, który pomaga hamować rozwój bakterii, a jednocześnie jest korzystny dla grzybów. Dodanie środków przeciwdrobnoustrojowych może zwiększać selektywność pożywki. Na przykład: chloramfenikol jest bakteriostatycznym środkiem przeciwdrobnoustrojowym o szerokim spektrum działania przeciw bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym. Agar jest dodawany jako środek zestalający.

Typowa formuła*

CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T

	liczba gramów na litr
Pepton mykologiczny	10,0
Glukoza	40,0
Agar	15,0

* Dostosowane zgodnie z wymaganiami w celu spełnienia standardów skuteczności.

Materiały dostarczone

Nazwa produktu	Kod produktu	
Agar Sabouraud z dekstrozą	CM0041B	500 g
Agar Sabouraud z dekstrozą	CM0041R	2,5 kg
Agar Sabouraud z dekstrozą	CM0041M	8 x 1,69 kg
Agar Sabouraud z dekstrozą	CM0041T	5 kg
Agar Sabouraud z dekstrozą	CM0041K	25 kg

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy mikrobiologiczne.
- Wymazówki.
- Pojemniki na próbki
- Ciepłarki
- Drobnoustroje do kontroli jakości

Przechowywanie

Przechowywać suchą pożywkę w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 10°C do 30°C. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Przechowywać szczelnie zamkniętę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wdychać. Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w przypadku wdychania.
- Działa drażniąco na oczy.
- Może powodować reakcję alergiczną skóry.

- W przypadku kontaktu ze skórą umyć dużą ilością wody z mydłem.
- W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.
- Jeśli dotyczy, wyjąć soczewki kontaktowe, o ile można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, zasięgnąć porady lekarskiej.
- Jeśli w następstwie wdychania wystąpiły problemy z oddychaniem, wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu pozycję ułatwiającą oddychanie. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
- Wyłącznie do diagnostyki *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.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie generowanymi odpadami zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. 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 pokrywka pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i pomiędzy użyciami, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, które może skutkować nieprawidłową wydajnością produktu.

Wytyczne dotyczące bezpiecznego postępowania z produktem oraz jego bezpiecznej utylizacji znajdują się w karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) (www.thermofisher.com). Wytyczne dotyczące bezpiecznego postępowania z produktem oraz jego bezpiecznej utylizacji znajdują się w karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) (www.thermofisher.com).

Poważne incydenty

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić do producenta i odpowiedniego organu regulacyjnego w kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Pobieranie próbek, postępowanie z nimi oraz ich przechowywanie

Próbki należy pobierać i postępować z nimi zgodnie z lokalnymi zalecanymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK SMI) Q5, B 11, B 28, B 39, B 41, B 57 i ID 1.

Procedura

1. Zawiesić agar Sabouraud z dekstrozą (65,0 gramów/1 litr) w wodzie destylowanej.
2. Doprowadzić do wrzenia, aby całkowicie się rozpuścił.
3. Sterylizować w autoklawie w temperaturze 121°C przez 15 minut.
4. Dobrze wymieszać i rozlać do sterylnych szalek Petriego.

Interpretacja

Kremowe, kopulaste kolonie (2–6 mm) wskazują na obecność drobnoustrojów docelowych, w tym *Candida albicans* lub *Saccharomyces carlsbergensis*

Biała grzybnia, czarne zarodniki (> 10 mm) wskazują na obecność *Aspergillus brasiliensis*.

Kontrola jakości

Warunki inkubacji: 20–25°C do 120 godzin Liczba kolonii: ≥ 70% liczby w pożywce kontrolnej Poziom materiału inokulacyjnego: 10–100 jtk (jednostek tworzących kolonie)	
<i>Saccharomyces carlsbergensis</i> ATCC®2700™	Kremowe, kopulaste kolonie 2–6 mm
<i>Candida albicans</i> ATCC®10231	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC®16404™	Kolonie większe niż 10 mm, biała grzybnia, czarne zarodniki
Procedura testowa przeprowadzana zgodnie z normą ISO11133:2014 Reakcje po inkubacji w temperaturze 25 ± 2°C przez 120 godzin Poziom materiału inokulacyjnego: 50–120 jtk Za zadowalający wynik uznaje się uzyskanie szczepów dodatnich w ilości równej lub większej niż 70% ilości w pożywce kontrolnej.	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC® 9763™	Kremowe, kopulaste kolonie 2–6 mm
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Kolonie większe niż 10 mm, biała grzybnia, czarne zarodniki

Ograniczenia

Niektóre szczepy dermatofitów, innych grzybów i drożdżaków mogą rosnąć słabo lub wcale. pH pożywki jest korzystne dla grzybów, ale także wiele bakterii będzie w stanie się w nim rozwijać. Wybór pożywki hodowlanej, np. z dodatkiem środków przeciwdrobnoustrojowych, oraz protokół inkubacji będą zależeć od rodzaju próbki.

Niektóre z grzybów chorobotwórczych mogą wytwarzać zarodniki zakaźne, które łatwo rozprzestrzeniają się w laboratorium. Takie drobnoustroje powinny być badane tylko na stole z laminarnym przepływem powietrza.

Połączenie cykloheksymidu i chloramfenikolu, które można dodać do agaru Sabouraud z dekstrozą (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T), hamuje wzrost wielu patogennych grzybów. Jednakże wzrost grzybni *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporothrix schoenckii* i *Blastomyces dermatitidis* nie jest hamowany przez te antybiotyki podczas inkubacji w temperaturze 25–30°C.

Charakterystyka działania

Dokładność została wykazana na podstawie analizy danych z kontroli jakości. Prawidłową izolację i utrzymanie dermatofitów, innych grzybów i drożdżaków z próbek klinicznych potwierdza się poprzez włączenie dobrze scharakteryzowanych izolatów do procesów kontroli jakości wykonywanych w ramach produkcji każdej partii wyrobów. Precyzja agaru Sabouraud z dekstrozą (CM0041) została wykazana przez ogólny wskaźnik skuteczności równy 80% uzyskany dla 10 ostatnio wyprodukowanych partii. Całkowity wskaźnik skuteczności wynoszący 80% (na podstawie danych z ostatnich 10 partii) dostarcza wystarczających danych o dokładności działania, biorąc pod uwagę niskie ryzyko związane z wyrobem, i nie odzwierciedla działania produktu dopuszczonego do użytku klinicznego. Przy normalnych wahaniach w procesie produkcyjnym może wystąpić niewielka liczba błędów, jednak nie ma ryzyka dla użytkownika końcowego, ponieważ partie niezgodne ze specyfikacją nie są dopuszczone do sprzedaży. To pokazuje, że wyniki są odtwarzalne, spełniając tym samym specyfikację określoną w planie oceny skuteczności. Te pożywki były testowane wewnętrznie w ramach procesu kontroli jakości od momentu rozpoczęcia produkcji. Agar Sabouraud z dekstrozą (CM0041B, CM0041R, CM0041T i CM0041K) istnieje na rynku od co najmniej 20 lat. Użytkownik może hodować mikroorganizmy, które spełniają określone kryteria akceptacji, przestrzegając warunków inkubacji opisanych w instrukcji użycia, specyfikacji produktu i planie kontroli.

Bibliografia

1. Hodges R. S. (1928) *Arch. Derm. Syph., New York*, 18. 852.
2. Sabouraud R/ (1910) 'Les Teignes', *Masson, Paris*.
3. Georg Lucille K., Ajello L. and Papageorge Calomira (1954) *J. Lab. Clin. Med.* 44. 422-428.
4. Ajello Libero (1957) *J. Chron. Dis.* 5. 545-551.
5. Williams Smith H. and Jones J.E.T. (1963) *J. Path. Bact.* 86. 387-412.
6. Hantschke D. (1968) *Mykosen.* 11. 113-115.
7. Dolan C.T. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 195-197.
8. Pagnano J., Levin J.G. and Trejo W. (1957-58) *Antibiotics Annual* 1957-58, 137-143.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Ograniczenia dotyczące temperatury (temperatura przechowywania)
	Użyć przed (termin ważności) RRRR-MM
	Chronić przed światłem słonecznym
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Producent

EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej
CE	Ocena zgodności z normami europejskimi
UK CA	Brytyjska ocena zgodności
UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Importer — symbol wskazujący podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji. Obowiązuje w Unii Europejskiej
Made in the United Kingdom	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

©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 firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Wielka Brytania



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone zmiany
2.0	19 marca 2024 r.

Ágar Dextrose Sabouraud

[REF] CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T**PT**

*Estas instruções de utilização (IFU) devem ser lidas em conjunto com as IFU dos suplementos seletivos de cloranfenicol (SR0078E, SR0785H).

Utilização prevista

Os dispositivos Ágar Dextrose Sabouraud (M0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) são meios de pH ácido para o isolamento e a manutenção de dermatófitos, outros fungos e leveduras de amostras de pele, cabelo, unhas, genitais, respiratórias e de urina de doentes. Os dispositivos Ágar Dextrose Sabouraud (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) são utilizados num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeções microbianas.

Os dispositivos destinam-se exclusivamente a utilização profissional, não são automatizados e não constituem diagnósticos complementares.

Estes dispositivos também podem ser utilizados com amostras não clínicas (ambientais, alimentares, etc.)

Resumo e explicação

O Ágar Dextrose Sabouraud é adequado para o cultivo e a diferenciação de fungos e pode ser utilizado em vez do meio American Hodges.¹ Os fungos mantêm a sua aparência típica de crescimento em cultura e assim podem ser prontamente identificados de acordo com as características macroscópicas padrão descritas por Sabouraud.² O meio é frequentemente utilizado com antibióticos para o isolamento de fungos patogénicos e *Candida albicans* a partir de material que contém grandes quantidades de outros fungos e bactérias.³⁻⁸

Princípio do método

O Ágar Dextrose Sabouraud contém peptona micológica e glicose para ajudar o crescimento de fungos. É ligeiramente ácido, o que ajuda a inibir bactérias ao mesmo tempo que favorece os fungos. A adição do agente antimicrobiano cloranfenicol aumenta a seletividade do meio. Por exemplo, o cloranfenicol é um antimicrobiano bacteriostático com um largo espectro de atividade contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. É adicionado ágar como um agente solidificador.

Fórmula típica*

CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T

	gramas por litro
Peptona micológica	10,0
Glicose	40,0
Ágar	15,0

*Ajustada conforme necessário, de modo a cumprir o desempenho.

Materiais fornecidos

Nome do produto	Código do produto	
Ágar Dextrose Sabouraud	CM0041B	500 g
Ágar Dextrose Sabouraud	CM0041R	2,5 kg
Ágar Dextrose Sabouraud	CM0041M	8x1,69 kg
Ágar Dextrose Sabouraud	CM0041T	5 kg
Ágar Dextrose Sabouraud	CM0041K	25 kg

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansa de inoculação.
- Zaragatoas.
- Recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade

Armazenamento

Armazene o meio desidratado na sua embalagem original a uma temperatura entre 10 °C e 30 °C. Armazene ao abrigo da luz solar direta. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.

Advertências e precauções

- Não inalar. Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia, de asma ou dificuldades respiratórias.
- Provoca irritação grave nos olhos.

- Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
- Em caso de contacto com a pele, lave com sabão e água abundantes.
- Em caso de contacto com os olhos, enxague cuidadosamente com água durante vários minutos.
- Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Se a irritação nos olhos persistir, procure assistência médica.
- Em caso de inalação e dificuldade respiratória, retire o indivíduo para apanhar ar fresco e deixe-o descansar numa posição confortável para respirar. Em caso de sintomas respiratórios, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Apenas para utilização profissional.
- 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 depois 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 natureza e grau de perigo dos mesmos e tratá-los ou eliminá-los de acordo com todos os 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 de 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 um manuseamento e eliminação seguros do produto (www.thermofisher.com) Consulte a Ficha de Dados de Segurança (FDS) para um manuseamento e eliminação seguros do produto (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e esteja relacionado com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local onde o utilizador e/ou doente estão estabelecidos.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como as Normas em matéria de investigação microbiológica do Reino Unido (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) Q5, B 11, B 28, B 39, B 41, B 57 e ID 1.

Procedimento

1. Suspenda o Ágar Dextrose Sabouraud (65,0 gramas/1 litro) em água destilada.
2. Deixe ferver para dissolver completamente.
3. Esterilize em autoclave a 121°C durante 15 minutos.
4. Misture bem e verta em placas de Petri estéreis.

Interpretação

Colónias creme e convexas (2-6 mm) indicam a presença de organismos-alvo, incluindo *Candida albicans* ou *Saccharomyces carlsbergensis*

Micélios brancos e esporos negros (>10 mm) indicam a presença de *Aspergillus brasiliensis*.

Controlo de qualidade

Condições de incubação: 20 - 25 °C durante, no máximo, 120 horas Contagem de colónias: ≥ 70% da contagem média do controlo Nível de inóculo: 10-100 UFC	
<i>Saccharomyces carlsbergensis</i> ATCC®2700™	Colónias creme e convexas de 2-6 mm
<i>Candida albicans</i> ATCC®10231	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC®16404™	Colónias com mais de 10 mm, micélios brancos, esporos negros
Testes realizados de acordo com a norma ISO11133:2014 Reações após incubação a 25 ± 2 °C durante 120 horas Nível de inóculo: 50 - 120 UFC Um resultado satisfatório é representado pela colheita de estirpes positivas igual ou superior a 70% do meio de controlo.	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC® 9763™	Colónias creme e convexas de 2-6 mm
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Colónias com mais de 10 mm, micélios brancos, esporos negros

Limitações

Algumas estirpes de dermatófitos, outros fungos e leveduras podem crescer pouco ou não crescer. O pH do meio é favorável aos fungos, mas muitas bactérias poderão crescer. A escolha do meio de cultura, por exemplo com a adição de antimicrobianos, e o protocolo de incubação dependerão do tipo de amostra.

Alguns dos fungos patogênicos podem produzir esporos infecciosos que se podem dispersar facilmente pelo laboratório. Tais organismos devem ser examinados exclusivamente numa câmara com proteção.

A combinação de cicloheximida e cloranfenicol, que pode ser adicionada aos dispositivos Ágar Dextrose Sabouraud (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T), inibe muitos fungos patogênicos. No entanto, a fase micelial de *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporothrix schoenckii* e *Blastomyces dermatitidis* não é inibida por estes antibióticos, quando incubados a 25-30 °C.

Características de desempenho

A exatidão foi demonstrada através da revisão dos dados do controlo de qualidade (CQ). O isolamento e a manutenção corretos de dermatófitos, outros fungos e leveduras a partir de amostras clínicas são confirmados pela inclusão de isolados bem caracterizados nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote dos dispositivos. A precisão dos dispositivos Ágar Dextrose Sabouraud (CM0041) foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 80% obtida para os 10 lotes produzidos mais recentes. Uma taxa geral de aprovação de 80% (com base nos dados dos 10 lotes mais recentes) fornece dados suficientes sobre a precisão, considerando o baixo risco do dispositivo, e não reflete o produto autorizado para utilização clínica. Com a variação normal no processo de fabrico, pode ocorrer um pequeno número de falhas. No entanto, não existe qualquer risco para o utilizador final, uma vez que os lotes não serão autorizados para venda se se encontrarem fora das especificações. Isso mostra que o desempenho é reproduzível, cumprindo assim as especificações estabelecidas no Plano de Avaliação de Desempenho. Estes dispositivos de meio foram testados internamente como parte do processo de CQ desde o primeiro fabrico. Os dispositivos Ágar Dextrose Sabouraud (CM0041B, CM0041R, CM0041T e CM0041K) existem no mercado há, pelo menos, 20 anos. O utilizador pode cultivar microrganismos que cumpram os critérios de aceitação definidos ao respeitar as condições de incubação descritas nas instruções de utilização, nas especificações do produto e no plano de inspeção.

Bibliografia

1. Hodges R. S. (1928) *Arch. Derm. Syph., New York*, 18. 852.
2. Sabouraud R/ (1910) 'Les Teignes', Masson, Paris.
3. Georg Lucille K., Ajello L. and Papageorge Calomira (1954) *J. Lab. Clin. Med.* 44. 422-428.
4. Ajello Libero (1957) *J. Chron. Dis.* 5. 545-551.
5. Williams Smith H. and Jones J.E.T. (1963) *J. Path. Bact.* 86. 387-412.
6. Hantschke D. (1968) *Mykosen.* 11. 113-115.
7. Dolan C.T. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 195-197.
8. Pagnano J., Levin J.G. and Trejo W. (1957-58) *Antibiotics Annual* 1957-58, 137-143.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Limite de temperatura (temperatura de armazenamento)
	Utilizar até (prazo de validade) AAAA-MM
	Manter afastado da luz solar
	Consultar instruções de utilização
	Não utilizar em caso de danos na embalagem
	Fabricante

EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
CE	Avaliação de Conformidade Europeia
UK CA	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
UDI	Identificador único do dispositivo
	Importador - Para indicar a entidade que importa o dispositivo médico para o local. Aplicável à União Europeia
Made in the United Kingdom	Fabricado no Reino Unido

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.

ATCC e as marcas do 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 de publicação e alterações introduzidas
2.0	19-03-2024



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Agar dextroză Sabouraud

[REF] **CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T**

RO

*Aceleste instrucțiuni de utilizare sunt destinate să fie citite împreună cu instrucțiunile de utilizare pentru Suplimentele selective de cloramfenicol (SR0078E, SR0785H).

Utilizare prevăzută

Dispozitivele Agar dextroză Sabouraud (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) sunt medii cu pH acid pentru izolarea și întreținerea dermatofitelor, altor ciuperci și drojdiilor din piele, păr, unghii, organe genitale, probelor respiratorii și de urină de la pacienți. Dispozitivele Agar dextroză Sabouraud (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) sunt utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să determine opțiuni potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de a avea o infecție microbiană.

Dispozitivele sunt exclusiv de uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu constituie un diagnostic complementar.

Aceste dispozitive pot fi utilizate, de asemenea, cu probe nonclinice (de mediu, alimentare etc.).

Rezumat și explicație

Agarul dextroză Sabouraud este potrivit pentru cultivarea și diferențierea ciupercilor și poate fi utilizat în locul mediului american Hodges.¹ Ciupercile își păstrează aspectul tipic de cultură și astfel pot fi ușor identificate conform caracterelor macroscopice standard descrise de Sabouraud.² Mediul este adesea folosit cu antibiotice pentru izolarea ciupercilor patogene și a *Candida albicans* din materiale care conțin numeroase alte tipuri de ciuperci și bacterii.³⁻⁸

Principiul metodei

Agarul dextroză Sabouraud conține peptonă micologică și glucoză pentru a susține creșterea ciupercilor. Acesta este un mediu ușor acid, ceea ce contribuie la inhibarea bacteriilor, fiind în același timp favorabil ciupercilor. Adăugarea de agenți antimicrobieni poate crește selectivitatea mediului. De exemplu, cloramfenicolul este un antimicrobian bacteriostatic cu un spectru larg de acțiune împotriva bacteriilor gram-pozitive și gram-negative. Agarul este adăugat ca agent de solidificare.

Formula tipică*

CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T

grame per litru

Peptonă micologică	10,0
Glucoză	40,0
Agar	15,0

*Ajustat după cum este necesar pentru a îndeplini standardele de performanță.

Materiale furnizate

Denumirea produsului	Cod produs	
Agar dextroză Sabouraud	CM0041B	500 g
Agar dextroză Sabouraud	CM0041R	2,5 kg
Agar dextroză Sabouraud	CM0041M	8x1,69 kg
Agar dextroză Sabouraud	CM0041T	5 kg
Agar dextroză Sabouraud	CM0041K	25 kg

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Anse de inoculare.
- Tampoane.
- Recipiente de recoltare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității

Condiții de păstrare

Păstrați mediile deshidratate în ambalajul lor original între 10°C și 30°C. Nu lăsați în lumina directă a soarelui. Păstrați închis ermetic.

Avertismente și mijloace de precauție

- Nu inhalați. În caz de inhalare poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație.
- Provoacă iritații oculare grave.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- Dacă intră în contact cu pielea, spălați-vă cu apă și săpun din abundență.
- Dacă intră în contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute.

- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă, solicitați sfatul/atenția medicului.
- În caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă manifestați simptome respiratorii, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un doctor/medic.
- Numai pentru diagnostic *in vitro*.
- Exclusiv pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipientul sau capacul).
- 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 aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Asigurați închiderea etanșă a capacului recipientului după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minim pătrunderea umezelii, ceea ce poate duce la o performanță incorectă a produsului.

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

Colectarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie colectate și manipulate conform recomandărilor locale, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5, B 11, B 28, B 39, B 41, B 57 și ID 1.

Procedură

1. Suspended Agarul dextroză Sabouraud (65,0 grame/1 litru) în apă distilată.
2. Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare completă.
3. Sterilizați prin autoclavare la 121°C timp de 15 minute.
4. Amestecați bine și turnați în vase Petri sterile.

Interpretare

Coloniile crem, bombate (2-6 mm) indică prezența organismelor țintă, inclusiv *Candida albicans* sau *Saccharomyces carlsbergensis*.

Miceliul alb, sporii negri (> 10 mm) indică prezența *Aspergillus brasiliensis*.

Controlul calității

Condiții de incubare: 20-25°C timp de până la 120 de ore Numărul de colonii: ≥ 70% din numărul mediului de control. Nivel de inocul: 10-100 ufc	
<i>Saccharomyces carlsbergensis</i> ATCC®2700™ <i>Candida albicans</i> ATCC®10231	Colonii bombate de culoare crem, de 2-6 mm
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC®16404™	Colonii mai mari de 10 mm, miceliu alb, spori negri
Testare efectuată în conformitate cu ISO11133:2014 Reacții după incubarea la 25 ± 2°C timp de 120 de ore Nivel de inocul 50-120 ufc Un rezultat satisfăcător este reprezentat de o rată de recuperare a tulpinilor pozitive mai mare sau egală cu 70% din mediul de control.	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC® 9763™	Colonii bombate de culoare crem, de 2-6 mm
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Colonii mai mari de 10 mm, miceliu alb, spori negri

Limitări

Unele tulpini de dermatofite, alte ciuperci și drojdii pot crește slab sau deloc. pH-ul mediului este favorabil pentru ciuperci, dar multe bacterii vor putea crește. Alegerea mediului de cultură, de exemplu, cu adăugarea de antimicrobiene, și protocolul de incubare vor depinde de tipul probei.

Unele dintre ciupercile patogene pot produce spori infecțioși care sunt ușor dispersați în laborator. Astfel de organisme ar trebui examinate numai în interiorul unui dulap de protecție.

Combinăția de cicloheximidă și cloramfenicol care poate fi adăugată la dispozitivele Agar dextroză Sabouraud (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) inhibă multe ciuperci patogene. Cu toate acestea, faza micelială a *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporothrix schoenckii* și *Blastomyces dermatitidis* nu este inhibată de aceste antibiotice atunci când sunt incubate la 25-30°C.

Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Izolarea și menținerea corectă a dermatofitelor, a altor ciuperci și drojdii din probele clinice este confirmată prin includerea unor izolate bine caracterizate în procesele de control al calității efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia dispozitivelor Agar dextroză Sabouraud (CM0041) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 80% obținută pentru cele mai recente 10 loturi produse. O rată generală de promovare de 80% (pe baza datelor din cele mai recente 10 loturi) oferă date suficiente despre acuratețe, având în vedere riscul scăzut al dispozitivului și nu reflectă produsul care este lansat pentru uz clinic. Luând în considerare variațiile normale din procesul de fabricație, poate apărea un număr mic de defecțiuni; cu toate acestea, nu există niciun risc pentru utilizatorul final, deoarece loturile nu vor fi eliberate spre vânzare dacă nu corespund specificațiilor. Acest lucru arată că performanța este reproductibilă, îndeplinind astfel specificațiile stabilite în planul de evaluare a performanțelor.

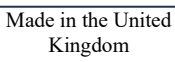
Aceste dispozitive mediu au fost testate intern ca parte a procesului de control al calității încă de la data primei fabricații. Dispozitivele Agar dextroză Sabouraud (CM0041B, CM0041R, CM0041T și CM0041K) se află pe piață de cel puțin 20 de ani. Utilizatorul poate cultiva microorganisme care îndeplinesc criteriile de acceptare definite urmând condițiile de incubare descrise în IFU, specificațiile produsului și planul de inspecție.

Bibliografie

1. Hodges R. S. (1928) *Arch. Derm. Syph., New York*, 18. 852.
2. Sabouraud R/ (1910) '*Les Teignes*', *Masson, Paris*.
3. Georg Lucille K., Ajello L. and Papageorge Calomira (1954) *J. Lab. Clin. Med.* 44. 422-428.
4. Ajello Libero (1957) *J. Chron. Dis.* 5. 545-551.
5. Williams Smith H. and Jones J.E.T. (1963) *J. Path. Bact.* 86. 387-412.
6. Hantschke D. (1968) *Mykosen.* 11. 113-115.
7. Dolan C.T. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 195-197.
8. Pagnano J., Levin J.G. and Trejo W. (1957-58) *Antibiotics Annual* 1957-58, 137-143.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod de lot
	Limită de temperatură (temp. de depozitare)
	A se utiliza înainte de (data expirării) LL-AAAA
	A se feri de lumina soarelui
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Producător
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană

	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Regatul Unit
	Identificator unic dispozitiv
	Importator - Indicați entitatea care importă dispozitivul medical în regiunea locală. Aplicabil Uniunii Europene
	Fabricat în Regatul Unit

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.

Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt o marcă comercială a American Type Culture Collection. Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și filialelor 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 publicării și modificările introduse
2.0	19.03.2024



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Sabouraudov dextrózový agar

[REF] **CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T**

SK

*Tento návod na použitie (IFU) je určený na čítanie spolu s návodom na použitie pre selektívne doplnky chloramfenikolu (SR0078E, SR0785H).

Účel použitia

Pomôcky Sabouraudové dextrózové agary (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) sú médiá s kyslým pH, určené na izoláciu a udržiavanie dermatofytov, iných húb a kvasiniek zo vzoriek kože, vlasov, nechtov, genitálií, dýchacích ciest a moču pacientov. Pomôcky Sabouraudové dextrózové agary (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) sa používajú v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc klinickým lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pre pacientov s podozrením na mikrobiálne infekcie.

Pomôcky sú určené len na profesionálne použitie, nie sú automatizované ani nie sú sprievodnou diagnostikou.

Tieto pomôcky sa môžu používať aj s inými ako klinickými vzorkami (životné prostredie, potraviny atď.).

Zhrnutie a vysvetlenie

Sabouraudov dextrózový agar je vhodný na kultiváciu a diferenciaciu húb a možno ho použiť namiesto amerického média Hodges.¹ Plesne si zachovávajú svoj typický vzhľad kultúry, a preto ich možno ľahko identifikovať podľa štandardných makroskopických znakov opísaných Sabouraudom.² Médium sa často používa spolu s antibiotikami na izoláciu patogénnych húb a *Candida albicans* z materiálu obsahujúceho veľké množstvo iných húb a baktérií.³⁻⁸

Princíp metódy

Sabouraudov dextrózový agar obsahuje mykologický peptón a glukózu na podporu rastu húb. Je mierne kyslý, čo pomáha inhibovať baktérie a zároveň je priaznivý pre huby. Pridanie antimikrobiálnych činidiel dokáže zvýšiť selektivitu média. Napríklad, chloramfenikol je bakteriostatická antimikrobiálna látka so širokým spektrom účinku proti grampozitívnym aj gramnegatívnym baktériám. Ako stužujúca látka sa pridáva agar.

Typické zloženie*

CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T

gramy na liter

Mykologický peptón	10,0
Glukóza	40,0
Agar	15,0

*Upravené podľa potreby tak, aby boli splnené výkonnostné normy.

Dodávané materiály

Názov produktu	Kód produktu	
Sabouraudov dextrózový agar	CM0041B	500 g
Sabouraudov dextrózový agar	CM0041R	2,5 kg
Sabouraudov dextrózový agar	CM0041M	8 x 1,69 kg
Sabouraudov dextrózový agar	CM0041T	5 kg
Sabouraudov dextrózový agar	CM0041K	25 kg

Materiály požadované, ale nedodávané

- Očkovacie kľučky
- Tampóny
- Odberové nádoby
- Inkubátory
- Organizmy na kontrolu kvality

Uchovávanie

Dehydrované médiá skladujte v pôvodnom obale pri teplote od 10 °C do 30 °C. Chráňte pred priamym slnečným svetlom. Udržujte pevne uzatvorené.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Nevdychovať. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
- Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- Pri kontakte s pokožkou umyte zasiahnuté miesto veľkým množstvom vody a mydla.

- Po zasiahnutí očí ihneď niekoľko minút opatrne oplachujte vodou.
- Odstráňte kontaktné šošovky, ak sú prítomné a ide to ľahko. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie oka pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- Pri vdýchnutí, ak je dýchanie sťažené, presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a umožnite mu pohodlne dýchať. Pri dýchacích ťažkostiach volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
- Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak je obal akokoľvek 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, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.
- Uistite sa, že veko nádoby je po prvom otvorení a medzi použitím pevne uzavreté, aby sa minimalizovalo prenikanie vlhkosti, čo môže viesť k nesprávnemu výkonu produktu.

Informácie o bezpečnom zaobchádzaní s produktom a jeho likvidácii nájdete v karte bezpečnostných údajov (KBÚ) (www.thermofisher.com).

Závažné udalosti

Každú závažnú udalosť, ktorá sa vyskytla 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 by sa mali odoberať a malo by sa s nimi zaobchádzať podľa odporúčaných miestnych smerníc, ako sú napríklad Britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrenia (UK SMI) Q5, B 11, B 28, B 39, B 41, B 57 a ID 1.

Postup

1. Sabouraudov dextrózový agar (65,0 gramov/1 liter) suspendujte v destilovanej vode.
2. Privedte do varu, aby sa dosiahlo úplné rozpustenie.
3. Sterilizujte v autokláve 15 minút pri teplote 121 °C.
4. Dobré premiešajte a nalejte do sterilných Petriho misiek.

Vysvetlenie

Kolónie s krémovou kupolou (2 – 6 mm) naznačujú prítomnosť cieľových organizmov vrátane *Candida albicans* alebo *Saccharomyces carlsbergensis*.

Biele mycélium, čierne spóry (> 10 mm) naznačujú prítomnosť *Aspergillus brasiliensis*.

Kontrola kvality

Inkubačné podmienky: 20 °C – 25 °C po dobu do 120 hodín Počet kolónií: ≥ 70 % počtu na kontrolnom médiu Úroveň inokulácie: 10 – 100 CFU	
<i>Saccharomyces carlsbergensis</i> ATCC®2700™ <i>Candida albicans</i> ATCC®10231	2 mm – 6 mm krémové kolónie s kupolou
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC®16404™	Kolónie väčšie ako 10 mm, biele mycélium, čierne spóry
Testovanie bolo vykonané v súlade s normou ISO11133:2014. Reakcie po inkubácii pri teplote 25 ± 2 °C počas 120 hodín Úroveň inokulácie: 50 – 120 CFU Uspokojivý výsledok predstavuje získanie pozitívnych kmeňov v počte, ktorý je rovný alebo vyšší ako 70 % na kontrolnom médiu.	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC® 9763™	2 mm – 6 mm krémové kolónie s kupolou
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Kolónie väčšie ako 10 mm, biele mycélium, čierne spóry

Obmedzenia

Niektoré kmene dermatofytov, iných húb a kvasiniek môžu rásť slabšie alebo vôbec. pH média je priaznivé pre huby, ale mnohé baktérie budú tiež schopné rásť. Výber kultivačného média, napríklad s pridaním antimikrobiálnych látok, a inkubačný protokol, budú závisieť od typu vzorky.

Niektoré patogénne huby môžu produkovať infekčné spóry, ktoré sa ľahko rozptýlia do laboratória. Takéto organizmy by sa mali vyšetrovať iba v bezpečnostnom boxe.

Kombinácia cykloheximidu a chloramfenikolu, ktorá sa môže pridať do Sabouraudovho dextrózového agaru (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T), inhibuje mnohé patogénne huby. Avšak myceliálna fáza *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporothrix schoenckii* a *Blastomyces dermatitidis* nie je týmito antimikrobiálnymi látkami inhibovaná, keď sa inkubujú pri teplote 25 °C – 30 °C.

Výkonnostné charakteristiky

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna izolácia a udržiavanie dermatofytov, iných húb a kvasiniek z klinických vzoriek sa potvrdzuje zaradením dobre charakterizovaných izolátov do procesov kontroly kvality vykonávaných v rámci výroby každej šarže pomôcok. Presnosť pomôcky Sabouraudov dextrózový agar (CM0041) bola preukázaná celkovou mierou úspešnosti 80 % získanou pre 10 naposledy vyrobených šarží. Celková miera úspešnosti 80 % (na základe údajov z posledných 10 šarží) poskytuje dostatočné údaje o presnosti vzhľadom na nízku rizikovosť pomôcky a neodráža vlastnosti produktu, ktorý sa uvoľňuje na klinické použitie. Pri bežných odchýlkach vo výrobnom procese sa môže vyskytnúť malý počet zlyhaní, avšak pre koncového používateľa neexistuje žiadne riziko, pretože šarže nebudú uvoľnené do predaja, pokiaľ nebudú spĺňať špecifikácie. Z toho vyplýva, že výkon je reprodukovateľný, a teda spĺňa špecifikácie stanovené v pláne hodnotenia výkonu.

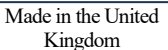
Tieto médiá boli testované interne ako súčasť procesu kontroly kvality od ich prvej výroby. Sabouraudove dextrózové agary (CM0041B, CM0041R, CM0041T a CM0041K) sú na trhu najmenej 20 rokov. Používateľ môže pestovať mikroorganizmy, ktoré spĺňajú definované kritériá prijateľnosti, dodržiavaním inkubačných podmienok opísaných v návode na použitie, špecifikácii výrobu a kontrolnom pláne.

Literatúra

1. Hodges R. S. (1928) *Arch. Derm. Syph., New York*, 18. 852.
2. Sabouraud R. (1910) 'Les Teignes', *Masson, Paris*.
3. Georg Lucille K., Ajello L. and Papageorge Calomira (1954) *J. Lab. Clin. Med.* 44. 422-428.
4. Ajello Libero (1957) *J. Chron. Dis.* 5. 545-551.
5. Williams Smith H. and Jones J.E.T. (1963) *J. Path. Bact.* 86. 387-412.
6. Hantschke D. (1968) *Mykosen.* 11. 113-115.
7. Dolan C.T. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 195-197.
8. Pagnano J., Levin J.G. and Trejo W. (1957-58) *Antibiotics Annual* 1957-58, 137-143.

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
	Kód šarže
	Teplotný limit (teplota skladovania)
	Použite do (dátum expirácie) RRRR-MM
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Pozrite si návod na použitie
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Výrobca

	Autorizovaný zástupca v EÚ
	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



V prípade, že potrebujete technickú pomoc, obráťte sa na miestneho distribútora.

Informácie o revíziách

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
2.0	19. 3. 2024



Sabouraud-dextrosagar

[REF] **CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T**

SV

*Denna bruksanvisning (IFU) är avsedd att läsas tillsammans med bruksanvisningen för kloramfenikol selektiva tillskott (SR0078E, SR0785H).

Avsedd användning

Sabouraud-dextrosagarprodukter (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) är sura pH-medier för isolering och underhåll av dermatofyter, andra svampar och jästsvampar från prover av hud, hår, naglar, könsorgan, andningsorgan och urin från patienter. Sabouraud-dextrosagarprodukter (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha mikrobiella infektioner.

Produkterna är endast avsedda för professionellt bruk, är inte automatiserade och utgör inte heller produkter för behandlingsvägledande diagnostik.

Produkterna kan också användas för icke-kliniska prover (miljö, livsmedel m.m.)

Sammanfattning och förklaring

Sabouraud-dextrosagar lämpar sig för odling och differentiering av svampar och kan användas istället för American medium Hodges.¹ Svamparna bibehåller sitt typiska utseende i odlingen och kan således enkelt identifieras enligt de makroskopiska standardegenskaper som beskrivs av Sabouraud.² Mediet används ofta med antibiotika för att isolera patogena svampar och *Candida albicans* från material som innehåller stora mängder av andra svampar och bakterier.³⁻⁸

Metodprincip

Sabouraud-dextrosagar innehåller mykologiskt pepton och glukos för att stödja tillväxt av svampar. Det är något surt, vilket hjälper till att hämma bakterier samtidigt som det gynnar svampar. Tillsättning av antimikrobiella medel kan öka mediets selektivitet. Till exempel är kloramfenikol ett bakteriostatiskt antimikrobiellt medel med ett brett spektrum av aktivitet mot både grampositiva och gramnegativa bakterier. Agar tillsätts som ett stelningsmedel.

Vanlig formel*

CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T

	gram per liter
Mykologiskt pepton	10,0
Glukos	40,0
Agar	15,0

*Justeras efter behov för att uppfylla prestandanormer.

Material som medföljer

Produktnamn	Produktkod	
Sabouraud-dextrosagar	CM0041B	500 g
Sabouraud-dextrosagar	CM0041R	2,5 kg
Sabouraud-dextrosagar	CM0041M	8 x 1,69 kg
Sabouraud-dextrosagar	CM0041T	5 kg
Sabouraud-dextrosagar	CM0041K	25 kg

Material som krävs men som inte medföljer

- Inokuleringsöglor
- Provpinnar
- Uppsamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Organismer för kvalitetskontroll

Förvaring

Förvara dehydratiserade medier i originalförpackningen mellan 10 °C och 30 °C . Skyddas mot direkt solljus. Håll tätt slutet.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Får ej inandas. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
- Orsakar svår ögonirritation.
- Kan ge en allergisk hudreaktion.
- Vid hudkontakt: tvätta med mycket tvål och vatten.
- Vid kontakt med ögonen: skölj försiktigt med vatten i flera minuter.

- Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: kontakta läkare.
- Vid inandning: vid andningsbesvär ska personen föras ut i friska luften och placeras i en ställning som underlättar andningen. Vid besvär i luftvägarna: ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- Endast för *in vitro*-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning innan den används för första gången.
- 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 avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller bortskaffa det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Läs och följ anvisningarna noggrant. Detta inkluderar 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 hålls ordentligt stängt efter att det först öppnats och mellan användningstillfällena för att minimera fuktrinängning, vilket kan leda till felaktig produktfunktion.

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

Proverna ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, t.ex. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5, B 11, B 28, B 39, B 41, B 57 och ID 1.

Förfarande

1. Suspendera Sabouraud-dextrosagar (65,0 gram/1 liter) i destillerat vatten.
2. Koka upp för att lösa helt.
3. Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter.
4. Blanda väl och håll i sterila petriskålar.

Tolkning

Gräddfärgade, kupolformade kolonier (2–6 mm) tyder på närvaro av målorganismer, inklusive *Candida albicans* eller *Saccharomyces carlsbergensis*

Vita mycelier, svarta sporer (>10 mm) tyder på närvaro av *Aspergillus brasiliensis*.

Kvalitetskontroll

Inkubationsförhållanden: 20 °C–25 °C i upp till 120 timmar Koloniantal: ≥ 70 % av antalet i kontrollmediet Inokuleringsnivå: 10–100 cfu	
<i>Saccharomyces carlsbergensis</i> ATCC®2700™ <i>Candida albicans</i> ATCC®10231	2–6 mm gräddfärgade, kupolformade kolonier
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC®16404™	Kolonier större än 10 mm, vita mycelier, svarta sporer
Testning utförd i enlighet med ISO11133:2014 Reaktionen efter inkubation vid 25 °C ± 2 °C i 120 timmar Inokuleringsnivå: 50–120 cfu Ett tillfredsställande resultat är en utvinning av positiva stammar som är lika med eller större än 70 % av kontrollmediet.	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC® 9763™	2–6 mm gräddfärgade, kupolformade kolonier
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Kolonier större än 10 mm, vita mycelier, svarta sporer

Begränsningar

Vissa stammar av dermatofyter, andra svampar och jästsvampar kan växa dåligt eller inte alls. Mediets pH-värde är gynnsamt för svampar, men många bakterier kommer att kunna växa. Valet av odlingsmedium, till exempel med tillsättning av antimikrobiella medel, och inkubationsprotokoll avgörs av provtypen.

Vissa av de patogena svamparna kan producera smittsamma sporer som lätt sprids i laboratoriet. Sådana organismer bör endast undersökas i ett skyddsskåp.

Kombinationen av cykloheximid och kloramfenikol som kan tillsättas till Sabouraud-dextrosagarprodukter (CM0041B, CM0041K, CM0041M, CM0041R, CM0041T) hämmar många patogena svampar. Mycelfasen av *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporothrix schoenckii* och *Blastomyces dermatitidis* hämmas dock inte av dessa antibiotika när de inkuberas vid 25 °C–30 °C.

Prestandaegenskaper

Noggrannheten har påvisats genom granskning av kvalitetskontrollerade data. Korrekt isolering och underhåll av dermatofyter, andra svampar och jästsvampar från kliniska prover bekräftas genom inkludering av välkarakteriserade isolat i de kvalitetskontrollprocesser som utförs som en del av tillverkningen av varje parti av produkterna. Precisionen hos Sabouraud-dextrosagarprodukter (CM0041) påvisades genom en total godkännandefrekvens på 80 % som erhöles för de 10 senast producerade partierna. En total godkännandefrekvens på 80 % (baserat på data från de senaste 10 partierna) ger tillräckliga data om noggrannhet med tanke på produktens låga risknivå och att det inte återspeglar den produkt som släpps för klinisk användning. Genom normala variationer i tillverkningsprocessen kan ett litet antal fel inträffa, men det finns ingen risk för slutanvändaren eftersom partier inte kommer att släppas till försäljning om de inte ligger inom specifikationerna. Detta visar att prestandan är reproducerbar och därmed uppfyller de specifikationer som anges i planen för utvärdering av prestanda. Dessa medier har testats internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan de började tillverkas. Sabouraud-dextrosagarprodukter (CM0041B, CM0041R, CM0041T och CM0041K) har funnits på marknaden i minst 20 år. Användaren kan odla mikroorganismer som uppfyller de definierade acceptanskriterierna genom att följa inkubationsvillkoren som beskrivs i bruksanvisningen, produktspecifikationen och inspektionsplanen.

Referenser

1. Hodges R. S. (1928) *Arch. Derm. Syph., New York*, 18. 852.
2. Sabouraud R/ (1910) '*Les Teignes*', Masson, Paris.
3. Georg Lucille K., Ajello L. and Papageorge Calomira (1954) *J. Lab. Clin. Med.* 44. 422-428.
4. Ajello Libero (1957) *J. Chron. Dis.* 5. 545-551.
5. Williams Smith H. and Jones J.E.T. (1963) *J. Path. Bact.* 86. 387-412.
6. Hantschke D. (1968) *Mykosen.* 11. 113-115.
7. Dolan C.T. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 195-197.
8. Pagnano J., Levin J.G. and Trejo W. (1957-58) *Antibiotics Annual* 1957-58, 137-143.

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Partikod
	Temperaturbegränsningar (förvaringstemperatur)
	Används senast (utgångsdatum) AAAA-MM
	Skyddas mot solljus
	Se bruksanvisningen
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Europeisk bedömning av överensstämmelse
	Brittisk bedömning av överensstämmelse

	Unik produktidentifiering
	Importör – för att ange vilken instans som importerar den medicintekniska produkten till platsen. Gäller Europeiska unionen
Made in the United Kingdom	Tillverkad i Storbritannien

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.

ATCC och märkena i ATCC-katalogen 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	Utgivningsdatum och införda ändringar
2.0	2024-03-19