



Sabouraud Dextrose Agar

Medium for the cultivation and enumeration of yeasts and moulds from different materials, according to EN ISO 11133 and USP/EP/JP.

DESCRIPTION

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

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

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

| TYPICAL FORMULA | (g/l) |
|--------------------------------|-------|
| Pancreatic Digest of Casein | 5.0 |
| Peptic Digest of Animal Tissue | 5.0 |
| Dextrose | 40.0 |
| Agar | 15.0 |
| Final pH 5.6 ± 0.2 at 25°C | |

METHOD PRINCIPLE

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

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

PREPARATION

| | |
|--------------------------|---|
| <u>Dehydrated medium</u> | Suspend 65 g of the powder in 1 liter of distilled or deionized water. Mix well. Heat to boil shaking frequently until completely dissolved. Sterilize in autoclave at 121°C for 15 minutes. |
| <u>Medium in bottles</u> | Melt the content of the bottle in a water bath at 100°C (loosing the cap partially removed) until completely dissolved. Then screw the cap and check the homogeneity of the dissolved medium, if it is the case turning the bottle upside down. Cool at 45-50°C, mix well avoiding foam formation and aseptically distribute into Petri dishes. |

TEST PROCEDURE

For use in medical microbiology

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

For use in food, animal feed and water testing

Refer to EN ISO 11133 for specific instructions.

For use in industrial microbiology

Control of non-sterile products

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

Passive Air Monitoring

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

Surfaces and Personnel Hygiene Monitoring

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

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

INTERPRETING RESULTS

Transfer of growth from slants to plated media may be required in order to obtain pure cultures of fungi. Examine for fungal colonies exhibiting typical microscopic and colonial morphology. Biochemical tests may be required for final identification.

The total combined yeasts/moulds count (TYMC) is considered to be equal to the number of CFU found per each plate. When an acceptable criterion for microbiological quality is prescribed it is interpreted as follows:

- 10¹ CFU: maximum acceptable count = 20;
- 10² CFU: maximum acceptable count = 200;
- 10³ CFU: maximum acceptable count = 2000, and so forth.

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

APPEARANCE

Dehydrated medium: free-flowing, homogeneous, light beige.
Prepared medium: slightly opalescent, light amber.

STORAGE

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

SHELF LIFE

Dehydrated medium: 4 years.
Medium in bottles: 2 years.
Medium in tubes: 1 year.
Ready-to-use plates (90 and 60 mm): 6 months.
Contact plates (55 mm): 9 months

QUALITY CONTROL

The medium is inoculated with the microbial strains indicated in the QC table.
Inoculum for productivity: 50-100 CFU.
Incubation conditions: 32.5 ± 2.5°C for 24-48 h (*C. albicans*) and at 22.5 ± 2.5°C for up to 5 days (all listed organisms), under aerobic atmosphere.

QC Table.

| Microorganism | | Growth |
|---------------------------------|------------|--------|
| <i>Candida albicans</i> | WDCM 00054 | Good |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> | WDCM 00053 | Good |
| <i>Saccharomyces cerevisiae</i> | WDCM 00058 | Good |

WARNING AND PRECAUTIONS

The product does not contain hazardous substances in concentrations exceeding the limits set by current legislation and therefore is not classified as dangerous. It is nevertheless recommended to consult the safety data sheet for its correct use. The product is intended for *in vitro* diagnostic use and must be used only by properly trained operators.

DISPOSAL OF WASTE

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








BIBLIOGRAPHY

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

| PRESENTATION | Category | Packaging | Ref. |
|-------------------------|--|-----------------------|----------|
| Sabouraud Dextrose Agar | 90 mm plates | 20 plates | 10035 |
| Sabouraud Dextrose Agar | 90 mm plates | 100 plates | 10035* |
| Sabouraud Dextrose Agar | 90 mm plates (triple-wrapped and gamma-irradiated) | 20 plates | 10035S |
| Sabouraud Dextrose Agar | 90 mm plates (triple-wrapped and gamma-irradiated, 30 ml filling volume) | 20 plates | 10114S f |
| Sabouraud Dextrose Agar | 60 mm plates | 20 plates | 163402 f |
| Sabouraud Dextrose Agar | 60 mm plates | 450 plates | 173402 f |
| Sabouraud Dextrose Agar | Tubes - Bottles | 10 x 9 ml slant tubes | 30093 |
| Sabouraud Dextrose Agar | 55 mm contact plates | 20 plates | 15327 f |
| Sabouraud Dextrose Agar | 55 mm contact plates irradiated | 20 plates | 15327S f |
| Sabouraud Dextrose Agar | Tubes - Bottles | 20 x 9 ml slant tubes | 31093 |
| Sabouraud Dextrose Agar | Tubes - Bottles | 6 x 500 ml bottles | 470040 |
| Sabouraud Dextrose Agar | Tubes - Bottles | 6 x 200 ml bottles | 412280 |
| Sabouraud Dextrose Agar | Tubes - Bottles | 25 x 200 ml bottles | 452280 |
| Sabouraud Dextrose Agar | Tubes - Bottles | 6 x 100 ml bottles | 402280 |
| Sabouraud Dextrose Agar | Dehydrated culture medium | 500 g of powder | 610103 |
| Sabouraud Dextrose Agar | Dehydrated culture medium | 100 g of powder | 620103 |
| Sabouraud Dextrose Agar | Dehydrated culture medium | 5 kg of powder | 610103S |

f: Not CE Marked

TABLE OF SYMBOLS

| | | | | |
|-----------------------------|--|---|---|---|
| LOT Batch code | IVD <i>In vitro</i> Diagnostic Medical Device |  Manufacturer |  Use by |  Fragile, handle with care |
| REF Catalogue number |  Temperature limitation |  Contains sufficient for <n> tests |  Caution, consult Instruction For Use |  Do not reuse |



LIOFILCHEM® s.r.l.

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





Sabouraud Dextrose Agar

Terreno per la coltivazione ed il conteggio di lieviti e muffe da diversi materiali, secondo EN ISO 11133 ed USP/EP/JP.

DESCRIZIONE

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

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

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

| FORMULA TIPICA | (g/l) |
|-------------------------------------|-------|
| Digerito Pancreatico di Caseina | 5.0 |
| Digerito Peptico di Tessuti Animali | 5.0 |
| Destrosio | 40.0 |
| Agar | 15.0 |

pH Finale 5.6 ± 0.2 a 25°C

PRINCIPIO DEL METODO

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

Al terreno può essere aggiunto il cloramfenicolo per incrementare l'inibizione batterica ed il recupero dei dermatofiti.

PREPARAZIONE

| | |
|----------------------------|---|
| <u>Terreno disidratato</u> | Sospendere 65 g di polvere in 1 litro di acqua distillata o deionizzata sterile. Mescolare bene. Riscaldare agitando di frequente e bollire fino a completa dissoluzione. Sterilizzare in autoclave a 121°C per 15 minuti. |
| <u>Terreno in flaconi</u> | Sciogliere il contenuto di un flacone in bagnomaria a 100°C (con i tappi leggermente svitati) fino a completa dissoluzione del terreno. Verificare, una volta fuso, la buona omogeneità del terreno capovolgendo il flacone dopo averne avvitato il tappo. Raffreddare a 45-50°C, mescolare bene senza formazione di bolle. Versare in piastre Petri in condizioni di asepsi. |

PROCEDURA DEL TEST

Per l'uso in microbiologia medica

Strisciare il campione clinico il prima possibile dopo il suo arrivo in laboratorio per ottenere colonie isolate.

Le provette pronte con terreno solidificato a becco di clarino sono principalmente destinate all'uso con colture pure per il mantenimento o per altri scopi.

Le condizioni di incubazione possono variare in funzione della tipologia del campione e del microrganismo testato.

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

Far riferimento ad EN ISO 11133 per istruzioni specifiche.

Per l'uso nella microbiologia industriale

Controllo di prodotti non sterili

Far riferimento alle procedure descritte nei capitoli armonizzati della Farmacopea.

Monitoraggio Passivo dell'Aria

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

Monitoraggio dell'Igiene delle Superfici e del Personale

Utilizzare un tampone per il campionamento di superfici irregolari o servirsi del sampling template 10x10 (ref. 96762) per campionare una area ben definita della superficie da esaminare. Inoculare una piastra da 90 mm strisciando il tampone sulla superficie dell'agar. Inoltre, il terreno è adatto per il monitoraggio dell'igiene del personale e la determinazione della contaminazione microbica di guanti o mani (5-finger-print).

Incubare le piastre a 20-25°C per 5-7 giorni o a 30-35°C per 24-48 ore.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Può essere necessario trasferire la crescita dalle provette con terreno a becco di clarino a terreni in piastra per ottenere colture fungine pure.

Esaminare la colonia che mostrano morfologia tipica. L'identificazione finale può richiedere test biochimici.

La conta totale combinata lieviti/muffe (TYMC) viene considerata equivalente al numero di UFC trovate per ciascuna piastra. Quando è prescritto un criterio per stabilire la qualità microbiologica, i risultati sono interpretati come di seguito indicato:

- 10¹ CFU: conta massima accettabile = 20;
- 10² CFU: conta massima accettabile = 200;
- 10³CFU: conta massima accettabile = 2000, e così via.

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

ASPETTO

Terreno disidratato: omogeneo, fine granulometria, beige chiaro.
Terreno preparato: ambra chiaro, leggermente opalescente.

CONSERVAZIONE

La polvere è fortemente igroscopica, conservare a 10-30°C, in ambiente asciutto, nel suo contenitore originale chiuso ermeticamente. Conservare i flaconi, le provette e le piastre pronte a 10-25°C al riparo dalla luce. Non usare il prodotto dopo la sua data di scadenza indicata sull'etichetta o se il prodotto mostra segni di contaminazione o deterioramento.

VALIDITÀ

Terreno disidratato: 4 anni.
Terreno in flaconi: 2 anni.
Terreno in provette: 1 anno.
Piastrre pronte all'uso (90 e 60 mm): 6 mesi.
Piastrre da contatto (55 mm): 9 mesi.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il terreno viene inoculato con i ceppi microbici indicati nella tabella CQ.
Inoculo per produttività: 50-100 UFC.
Condizioni di incubazione: aerobica, a $32.5 \pm 2.5^\circ\text{C}$ per 24-48 ore (*C. albicans*) o a $22.5 \pm 2.5^\circ\text{C}$ fino a 5 giorni (tutti i microrganismi elencati).

Tabella CQ.

| Microrganismo | | Crescita |
|---------------------------------|------------|----------|
| <i>Candida albicans</i> | WDCM 00054 | Buona |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> | WDCM 00053 | Buona |
| <i>Saccharomyces cerevisiae</i> | WDCM 00058 | Buona |

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il prodotto non contiene sostanza nocive in concentrazioni superiori ai limiti fissati dall'attuale legislazione e perciò non è classificato come pericoloso. Ciononostante si raccomanda di consultare la scheda di sicurezza per il suo corretto uso. Il prodotto è da intendersi per uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato esclusivamente da operatori adeguatamente addestrati.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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








BIBLIOGRAFIA

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

| PRESENTAZIONE | Categoria | Confezionamento | Ref. |
|-------------------------|--|-------------------------------------|----------|
| Sabouraud Dextrose Agar | Piastrre 90 mm | 20 piastrre | 10035 |
| Sabouraud Dextrose Agar | Piastrre 90 mm | 100 piastrre | 10035* |
| Sabouraud Dextrose Agar | Piastrre 90 mm (triplo involucro ed irradiate con raggi gamma) | 20 piastrre | 10035S |
| Sabouraud Dextrose Agar | Piastrre 90 mm (triplo involucro ed irradiate con raggi gamma, 30 ml di terreno) | 20 piastrre | 10114S f |
| Sabouraud Dextrose Agar | Piastrre 60 mm | 20 piastrre | 163402 f |
| Sabouraud Dextrose Agar | Piastrre 60 mm | 450 piastrre | 173402 f |
| Sabouraud Dextrose Agar | Piastrre da contatto 55 mm | 20 piastrre | 15327 f |
| Sabouraud Dextrose Agar | Piastrre da contatto 55 mm irradiate | 20 piastrre | 15327S f |
| Sabouraud Dextrose Agar | Provette - Flaconi | Provette becco di clarino 10 x 9 ml | 30093 |
| Sabouraud Dextrose Agar | Provette - Flaconi | Provette becco di clarino 20 x 9 ml | 31093 |
| Sabouraud Dextrose Agar | Provette - Flaconi | Flaconi 6 x 500 ml | 470040 |
| Sabouraud Dextrose Agar | Provette - Flaconi | Flaconi 6 x 200 ml | 412280 |
| Sabouraud Dextrose Agar | Provette - Flaconi | Flaconi 25 x 200 ml | 452280 |
| Sabouraud Dextrose Agar | Provette - Flaconi | Flaconi 6 x 100 ml | 402280 |
| Sabouraud Dextrose Agar | Terreno di coltura disidratato | 500 g di polvere | 610103 |
| Sabouraud Dextrose Agar | Terreno di coltura disidratato | 100 g di polvere | 620103 |
| Sabouraud Dextrose Agar | Terreno di coltura disidratato | 5 kg di polvere | 6101035 |

f: Non Marcato CE

TABELLA DEI SIMBOLI

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------------|---|--|---|-------------------------------------|---|--|---|------------------------------|
| LOT | Codice del lotto | IVD | Dispositivo Medico Diagnostico <i>in vitro</i> |  | Fabbricante |  | Utilizzare entro |  | Fragile, maneggiare con cura |
| REF | Numero di catalogo |  | Limiti di temperatura |  | Contenuto sufficiente per <n> saggi |  | Attenzione, Consultare le istruzioni per l'uso |  | Non riutilizzare |



LIOFILCHEM® s.r.l.

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





Sabouraud Dextrose agar

Medio para el cultivo, aislamiento y conteo de hongos y levaduras a partir de diferentes materiales, de acuerdo con EN ISO 11133 y USP/EP/JP.

DESCRIPCIÓN

El Sabouraud Dextrose Agar (SDA) es un medio de aislamiento no selectivo utilizado para el crecimiento y mantenimiento de hongos patógenos y no patógenos a partir de muestras clínicas y no clínicas. Se utiliza también para la recuperación y conteo de hongos y levaduras en control ambiental.

Este medio sigue la ISO 11133 para análisis microbiológicos de alimentos humanos, animales y análisis de agua, donde se describe como el medio de referencia para llevar a cabo un análisis cuantitativo en medios de cultivo destinado para los hongos.

Su formulación sigue las recomendaciones de los métodos armonizados de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), Farmacopea Europea (EP) y Farmacopea Japonesa (JP), para el control microbiológico de productos no estériles. Este medio también está disponible en placas Petri con envoltura triple, aconsejadas para zonas restringidas aisladas como salas blancas.

FÓRMULA (g/l)

| | |
|-----------------------------------|------|
| Digerido Pancreático de Caseína | 5.0 |
| Digerido Péptico de Tejido Animal | 5.0 |
| Dextrosa | 40.0 |
| Agar | 15.0 |

pH Final 5.6 ± 0.2 at 25°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El digerido pancreático de caseína y el digerido péptico de tejido animal suministran los aminoácidos, nitrógeno, carbono, vitaminas y minerales necesarios para el crecimiento de los microorganismos. La Dextrosa es la fuente de energía. El agar es el agente solidificante. La elevada concentración de dextrosa y la acidez del pH del medio, confieren la selectividad por los hongos.

Se puede añadir cloranfenicol como suplemento para aumentar la inhibición bacteriana y recuperación de dermatofitos.

PREPARACIÓN

Medio deshidratado Suspender 65 g del polvo deshidratado en 1 litro de agua destilada o desionizada. Mezclar bien. Calentar hasta la ebullición removiendo frecuentemente hasta la completa disolución. Esterilizar en autoclave a 121°C durante 15 minutos.

Medio en botellas Disolver el contenido de la botella en un baño con agua a 100°C (con el tapón ligeramente desenroscado) hasta su completa disolución. Comprobar la homogeneidad del medio disuelto, girar la botella si es necesario para ayudar a la homogeneización. Enfriar a 45-50°C, mezclar bien evitando la formación de burbujas y distribuir en placas Petri de forma aseptica.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

Uso clínico

Cultivar la muestra tan pronto como sea posible después de haberla recibido en el laboratorio para obtener colonias aisladas

Los tubos semitendidos se usan sobre todo con cultivos puros para mantenimiento y otros objetivos.

Las condiciones de incubación pueden variar según el tipo de muestra y los microorganismos que busquemos.

Uso alimentario humano, animal y análisis de aguas

Seguir la EN ISO 11133 para instrucciones particulares.

Uso industrial

Control de productos no estériles

Seguir el procedimiento descrito en los capítulos armonizados de la Farmacopea.

Control pasivo del aire

Retirar la tapa de la placa y dejar el medio expuesto al aire durante un tiempo no superior a 4 horas (las placas de asentamiento llenas - settle plate - con 30 ml de medio pueden compensar la pérdida de agua durante los períodos de incubación prolongados). Las placas se pueden posicionar de acuerdo al esquema 1/1/1 (durante 1 h, aproximadamente 1 sobre el suelo, y por lo menos a 1 m de las paredes y otros obstáculos).

Superficies y control de la higiene personal

Utilizar un tampon para muestras para superficies irregulares o utilizar el modelo de muestreo 10x10 (ref. 96762) para controlar un área definida de la superficie a controlar. Inocular una placa de 90 mm por estriación frotando el tampon contra la superficie agarizada. Además, el medio es aconsejable para el control de la higiene personal para detectar contaminaciones microbianas en guantes o manos.

Incubar las placas a 20-25°C durante 5-7 días ó a 30-35°C durante 24-48 horas.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La transferencia del crecimiento desde tubos semitendidos a placas Petri puede ser necesaria para obtener cultivos puros de hongos. Examinar las colonias con morfología característica. Tests bioquímicos pueden ser necesarios para una identificación final. El conteo total combinado de hongos/levaduras (TYMC) se considera como similar al número CFU encontrado por placa.

Cuando se relata un criterio de calidad microbiológica se interpreta como se explica a continuación:

- 10¹ CFU: conteo máximo aceptable = 20;
- 10² CFU: conteo máximo aceptable = 200;
- 10³ CFU: conteo máximo aceptable = 2000, y así sucesivamente.

Incubar las placas a 20-25°C durante 5-7 días ó a 30-35°C durante 24-48 horas.

ASPECTO

Medio deshidratado: suelto, homogéneo, beige claro.

Medio preparado: ligeramente opalescente, ámbar claro.

ALMACENAMIENTO

El polvo deshidratado es muy higroscópico, almacenar a 10-30°C, en un entorno seco, en su frasco original correctamente cerrado. Almacenar las botellas y las placas preparadas a 10-25°C fuera del contacto de la luz. No utilizar el producto fuera de la fecha de caducidad descrita en la etiqueta o si el producto presenta alguna muestra de deterioro o contaminación.

SHELF LIFE

Medio deshidratado: 4 años.

Medio en botellas: 2 años.

Medio en tubos: 1 año.

Placas preparadas (90 y 60 mm): 6 meses.

Placas de contacto (55 mm): 9 meses.

CONTROL DE CALIDAD

Las placas se inoculan con las cepas indicadas en la siguiente tabla.

Inóculo para productividad: 50-100 CFU

Condiciones de incubación: 32.5 ± 2.5°C durante 24-48 h (*C. albicans*) y 22.5 ± 2.5°C hasta un máximo de 5 días (todos los organismos citados), en ambiente aeróbico.

Tabla CC.

| Microorganismo | | Crecimiento |
|---------------------------------|------------|-------------|
| <i>Candida albicans</i> | WDCM 00054 | Bueno |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> | WDCM 00053 | Bueno |
| <i>Saccharomyces cerevisiae</i> | WDCM 00058 | Bueno |

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto no contiene sustancias peligrosas en concentraciones que excedan los límites fijados por la legislación actual y no está clasificado como peligroso. Se recomienda de todas formas la lectura de la hoja de seguridad para el uso apropiado. El producto está pensado para un uso exclusivo de diagnóstico *in vitro* y debe ser utilizado sólo por operadores debidamente adiestrados.

DESECHO DE RESIDUOS

El desecho de los residuos debe realizarse según la regulación nacional y local vigente.








BIBLIOGRAFÍA

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

| PRESENTACIÓN | Categoría | Embalaje | Ref. |
|-------------------------|---|----------------------------------|----------|
| Sabouraud Dextrose Agar | Placas de 90 mm | 20 placas | 10035 |
| Sabouraud Dextrose Agar | Placas de 90 mm | 100 placas | 10035* |
| Sabouraud Dextrose Agar | Placas de 90 mm (triple-envuelto y gamma-irradiado) | 20 placas | 10035S |
| Sabouraud Dextrose Agar | Placas de 90 mm (triple-envuelto y gamma-irradiado, 30 ml de medio) | 20 placas | 10114S f |
| Sabouraud Dextrose Agar | Placas de 60 mm | 20 placas | 163402 f |
| Sabouraud Dextrose Agar | Placas de 60 mm | 450 placas | 173402 f |
| Sabouraud Dextrose Agar | Placas de contacto de 60 mm | 20 placas | 15327 f |
| Sabouraud Dextrose Agar | Placas de contacto de 60 mm irradiadas | 20 placas | 15327S f |
| Sabouraud Dextrose Agar | Tubos - Botellas | 10 x 9 ml tubos agar semitendido | 30093 |
| Sabouraud Dextrose Agar | Tubos - Botellas | 20 x 9 ml tubos agar semitendido | 31093 |
| Sabouraud Dextrose Agar | Tubos - Botellas | 6 x 500 ml botellas | 470040 |
| Sabouraud Dextrose Agar | Tubos - Botellas | 6 x 200 ml botellas | 412280 |
| Sabouraud Dextrose Agar | Tubos - Botellas | 25 x 200 ml botellas | 452280 |
| Sabouraud Dextrose Agar | Tubos - Botellas | 6 x 100 ml botellas | 402280 |
| Sabouraud Dextrose Agar | Medio deshidratado | 500 g de polvo deshidratado | 610103 |
| Sabouraud Dextrose Agar | Medio deshidratado | 100 g de polvo deshidratado | 620103 |
| Sabouraud Dextrose Agar | Medio deshidratado | 5 kg de polvo deshidratado | 6101035 |

f: Sin Marcar CE

TABLA DE SÍMBOLOS

| | | | | | | |
|------------|--------------------|--|--|--|---|---|
| LOT | Código de lote | IVD | Sistema medico para el Diagnóstico <i>In vitro</i> |  Fabricante |  Utilizar antes de |  Frágil, manipular con cuidado |
| REF | Número de catálogo |  Límites de temperatura |  Contenido suficiente para <n> análisis |  Atención, consultar el documento adjunto |  No reutilizar | |



LIOFILCHEM® s.r.l.

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

