



Sabouraud Dextrose Agar with Chloramphenicol

EN

REF PO0161A, PO0358A (Deep Fill), PO1001A (Extra Deep Fill) and PB1219E

* This instructions for use (IFU) document is intended to be read in conjunction with the IFU for Columbia CAP Selective Agar with Horse Blood. Product code: PB1161A See additional IFUs available at www.thermofisher.com.

Intended Use

Sabouraud Dextrose Agar with Chloramphenicol (PO0161A, PO0358A, PO1001A and PB1219E) is an acidic pH selective medium for the isolation of dermatophytes, other fungi, and yeasts from skin, hair, nails, genital, respiratory and urine samples. Sabouraud Dextrose Agar with Chloramphenicol devices (PO0161A, PO0358A, PO1001A and PB1219E) are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having fungal infections.

The devices are for professional use only, are not automated nor are they companion diagnostics.

Summary and Explanation

Candidiasis can have a range of manifestations ranging from superficial to life-threatening.¹⁻¹² Less invasive manifestations of *Candida* spp. infections include superficial dermatological infections such as athlete's foot or onychomycosis, to more complicated issues such as bloodstream infections or endocarditis.^{4,10} Eye infections can typically exhibit themselves as mild, but quickly become infectious or sight-threatening if treatment is ineffective.⁸ Keratitis is an infection of the cornea that requires rapid and thorough investigation but is caused by a range of fungi including *Aspergillus* and *Candida* species.^{13,14} Similarly, infectious endophthalmitis is a potentially sight-hindering infection of the intraocular tissue and surrounding fluids that can be caused by yeast and mould infections. Due to the range of consequences caused, it is important to distinguish between *Candida* spp. in clinical samples as susceptibility to antifungal treatment can differ between species and ineffective treatment can be detrimental to recovery.

Principle of Method

These devices contain mycological peptone and dextrose to support the growth of fungi. The agar is slightly acidic to help inhibit bacterial growth in favour of fungi growth. Chloramphenicol is added to the media because it has bacteriostatic activity against Gram-negative and Gram-positive bacteria, further favouring fungal growth and increasing selectivity of the medium.

Typical Formulas*

PO0161A, PO0358A, PO1001A, PB1219E

	<u>grams per litre</u>
Mycological peptone	10.0
Glucose	40.0
Agar	15.0

Additions

Chloramphenicol	100 mg
-----------------	--------

*Adjusted as required to meet performance standards.

Physical Appearance

PO0161A

Colour	Straw
Clarity	Opaque
pH	5.6 ± 0.2
Fill weight	19.0 ± 2.0

PO0358A

Colour	Straw
Clarity	Opaque
pH	5.6 ± 0.2
Fill weight	22.75 ± 0.75

PO1001A

Colour	Straw 2
Clarity	Opaque
pH	6.0 ± 0.2
Fill weight	25.5 ± 1

PB1219E

Colour	Straw 1, Straw 1-2 or Straw 2
Clarity	Clear
pH	5.6 ± 0.2
Total fill weight	19.0 ± 2.0 g

Materials Provided

PO0161A: 10 x 90mm Sabouraud Dextrose Agar with Chloramphenicol plates

PO0358A: 10 x 90mm Sabouraud Dextrose Agar with Chloramphenicol (deep fill) plates

PO1001A: 10 x 90mm Sabouraud Dextrose Agar with Chloramphenicol (deep fill) plates

PB1219E: 10 x 90mm Staph Strep/ Sabouraud Dextrose Agar + Chloramphenicol biplates

Each plate should only be used once.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops
- Swabs
- Collection containers
- Incubators
- Quality control organisms

Storage

- Store product in its original packaging at 2–10°C until used.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Store away from light.
- Allow product to equilibrate to room temperature before use.
- Do not incubate prior to use.

Warnings and Precautions

- 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 or plates.
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.
- 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.

Refer to the Material Safety Data Sheet (MSDS) 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 the recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 1, B 2, B 5, B 9, B11, B 28, B 39, B 41, and B 57.

Procedure

The sample preparation and inoculation procedure may vary with the specimen; an example is given in the steps below.

- Inoculate with the sample (skin dandruff, skin scrapings, hair, nail pieces, etc.) directly or after fragmentation and dilution.
- Incubate plates aerobically at 23° to 27°C for 5 days depending on the type of sample and type of fungus sought.
- Examine the plates every 2 to 3 days.
- Identify isolates by performing morphological (microscopic and macroscopic), biochemical, and/or serological tests as required.

Interpretation

Candida albicans is indicated by the presence of cream coloured, domed colonies.

Aspergillus brasiliensis is indicated by the presence of white mycelium, black spores.

For PO1001A, *Trichophyton rubrum* is indicated by the presence of white mycelia, buff spores.

Quality Control

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

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

PO0161A, PO0358A, PO1001A, PB1219E:

Positive Controls Inoculum 10 -100 colony forming units Colony count shall be equal to or greater than 50% of the control medium	
Results after incubation at 23-27°C for 5 days	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Cream, domed colonies
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	White mycelia, black spores
Results after incubation at 28-32°C for 7 days	
<i>Trichophyton rubrum</i> ATCC® 28191™*	White mycelia, buff spores
Negative Controls Inoculum 10,000 – 100,000 colony forming units Negative strains are restricted in growth or are inhibited.	
<i>Escherichia Coli</i> ATCC® 8739™	No growth

* for PO1001A only

Limitations

Devices PO0161A and PO0358A may not be suitable for the isolation of all fungi. Some microorganisms, for example *Nocardia spp.* (filamentous bacteria) may be inhibited by chloramphenicol. Due to variation in nutritional requirements some strains may grow poorly or fail to grow such as *Malassezia furfur* which requires a lipid supplement. Bacteria may grow if they are resistant to chloramphenicol. Medium choice and incubation protocol will be dependent upon the specimen type. All identifications are presumptive and should be confirmed using appropriate methods. A non-selective medium should be inoculated alongside the selective medium.

Identifications of fungi, dermatophytes and yeasts are presumptive and should be confirmed.

Performance

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of fungi, yeast and dermatophyte strains is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the devices

The precision of the devices was demonstrated by an overall pass rate of 100% for all products; ten batches per product:

- PO0358A: between 26.10.2021 – 29.12.2021
- PO1001A: between 04.07.2021 – 27.12.2021
- PO0161A: between 06.12.2021 – 10.01.2022
- PB1219E: between 15.10.2021 – 28.12.2021

The devices are tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 1997 (PO0358A, PO0161A), 2002 (PO1001A) and 2011 (PB1219E). For target organisms, when using 10-100 cfu of *Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis* and *Trichophyton rubrum* and incubating the device at 23-27°C for 5 days (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) or 28-32°C for 7 days (PO1001A) (*Trichophyton rubrum* ATCC® 28191™), the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. For non-target organisms, when using >10⁴ cfu for *Escherichia* and incubating the device at 32°C for 5 days (PO0161A) or 23-27°C for 5 days (PB1219E, PO0358A, PO1001A), (28-32°C for 7 days PO1001A), the users can expect no growth.

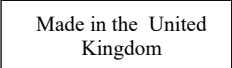
Bibliography

1. Public Health England. 2013. 'Sexually Transmitted Infections'. UK Standards for Microbiology Investigations S 6 (1.2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-6-sexually-transmitted-infections>.
2. Public Health England. 2015a. 'Investigation of Nasal Samples'. UK Standards for Microbiology Investigations B 5 (7.1). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-5-investigation-of-nose-swabs>.
3. Public Health England. 2015b. 'Investigation of Throat Related Specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations B 9 (9). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-9-investigation-of-throat-swabs>.
4. Public Health England. 2016. 'Investigation of Dermatological Specimens for Superficial Mycoses'. UK Standards for Microbiology Investigation B 39 (3.1). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-39-investigation-of-dermatological-specimens-for-superficial-mycoses>.
5. Public Health England. 2017a. 'Genital Tract and Associated Specimens'. UK Standards for Microbiology Investigation B 28 (4.6). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.
6. Public Health England. 2017b. 'Introduction to the Preliminary Identification of Medically Important Bacteria and Fungi from Culture'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 1 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-1-preliminary-identification-of-medically-important-bacteria>.
7. Public Health England. 2017c. 'Investigation of Intravascular Cannulae and Associated Specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations B 20 (6.1). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-20-investigation-of-intravascular-cannulae-and-associated-specimens>.
8. Public Health England. 2017d. 'Investigation of Bacterial Eye Infections'. UK Standards for Microbiology Investigations B 2 (6.1). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-2-investigation-of-bacterial-eye-infections>.
9. Public Health England. 2018. 'Swabs from Skin and Superficial Soft Tissue Infections'. UK Standards for Microbiology Investigations B 11 (6.5). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-11-investigation-of-skin-superficial-and-non-surgical>.

wound-swabs.

10. Public Health England. 2019a. 'Investigation of Blood Cultures (for Organisms Other than Mycobacterium Species)'. UK Standards for Microbiology Investigations B 37 (8.2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-37-investigation-of-blood-cultures-for-organisms-other-than-mycobacterium-species>.
11. Public Health England. 2019b. 'Investigation of Bronchoalveolar Lavage, Sputum and Associated Specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations B 57 (3.5). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>.
12. Public Health England. 2019c. 'Investigation of Urine'. UK Standards for Microbiology Investigation B 41 (8.7). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-41-investigation-of-urine>.
13. Pflugfelder SC, Flynn HW, Jr. Infectious endophthalmitis. *Infectious Disease Clinics of North America*, 6, 859-73
14. Brod R.D., Flynn H.W.Jr. (1993). Endophthalmitis: current approaches to diagnosis and therapy. *Current Opinion in Infectious Diseases*, 6, 628-37

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United Kingdom

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.

CLSI is a trademark of the Clinical Laboratory and Standards Institute. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2024-06-12



Agar dextrosa Sabouraud con cloranfenicol

ES

[REF] PO0161A, PO0358A (relleno profundo), PO1001A (relleno profundo extra) y PB1219E

* Este documento de instrucciones de uso debe leerse junto con las instrucciones de uso del Agar selectivo Columbia CAP con sangre de caballo. Código de producto: PB1161A Véanse otras instrucciones de uso disponibles en www.thermofisher.com.

Uso previsto

El Agar dextrosa Sabouraud con cloranfenicol (PO0161A, PO0358A, PO1001A y PB1219E) es un medio selectivo de pH ácido para el aislamiento de dermatofitos, otros hongos y levaduras a partir de muestras de piel, cabello, uñas, genitales, vías respiratorias y orina. Los dispositivos de Agar dextrosa Sabouraud con cloranfenicol (PO0161A, PO0358A, PO1001A y PB1219E) 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 productos son solo para uso profesional, no están automatizados ni son diagnósticos complementarios.

Resumen y explicación

La candidiasis puede manifestarse de distintas formas, que van desde manifestaciones superficiales hasta potencialmente mortales¹⁻¹². Entre las manifestaciones menos invasivas de *Candida* spp. se incluyen las infecciones dermatológicas superficiales, como el pie de atleta o la onicomicosis, hasta problemas más complicados como infecciones del torrente sanguíneo o endocarditis^{4,10}. Las infecciones oculares generalmente pueden manifestarse como leves, pero rápidamente llegan a ser infecciosas o suponen un riesgo para la visión si el tratamiento no es eficaz⁸. La queratitis es una infección de la córnea que requiere una investigación rápida y exhaustiva, pero la causan distintos hongos, incluidos los de las especies de *Aspergillus* y *Candida*^{13,14}. De igual forma, la endoftalmítis infecciosa es una infección del tejido intraocular y los fluidos circundantes que puede dificultar la visión y que la pueden causar infecciones por levaduras y mohos. Debido a la variedad de consecuencias que provocan, es importante distinguir entre *Candida* spp. en muestras clínicas, ya que la susceptibilidad al tratamiento antimicótico puede diferir entre especies y un tratamiento ineficaz puede ser perjudicial para la recuperación.

Principio del método

Estos productos contienen peptona micológica y dextrosa para fomentar el crecimiento de hongos. El agar es ligeramente ácido para ayudar a inhibir el crecimiento bacteriano a favor del crecimiento de hongos. El cloranfenicol se añade a los medios porque tiene actividad bacteriostática contra bacterias gramnegativas y grampositivas, lo que favorece aún más el crecimiento de hongos y aumenta la selectividad del medio.

Fórmulas clásicas*

PO0161A, PO0358A, PO1001A, PB1219E

	gramos por litro
Peptona micológica	10,0
Glucosa	40,0
Agar	15,0
Adiciones	
Cloranfenicol	100 mg

* Ajustado según sea necesario para cumplir con los estándares de rendimiento.

Aspecto físico

PO0161A

Color	Pajizo
Transparencia	Opaco
pH	5,6 ± 0,2
Peso del material de relleno	19,0 ± 2,0

PO0358A

Color	Pajizo
Transparencia	Opaco
pH	5,6 ± 0,2
Peso del material de relleno	22,75 ± 0,75

PO1001A

Color	Pajizo 2
Transparencia	Opaco
pH	6,0 ± 0,2
Peso del material de relleno	25,5 ± 1

PB1219E

Color	Pajizo 1, pajizo 1-2 o pajizo 2
Transparencia	Transparente
pH	5,6 ± 0,2
Peso total del material de relleno	19,0 ± 2,0 g

Materiales suministrados

PO0161A: 10 placas de Agar dextrosa Sabouraud con cloranfenicol de 90 mm.
PO0358A: 10 placas de Agar dextrosa Sabouraud con cloranfenicol (relleno profundo) de 90 mm.
PO1001A: 10 placas de Agar dextrosa Sabouraud con cloranfenicol (relleno profundo) de 90 mm.
PB1219E: 10 biplacas de Staph Strep/Agar dextrosa Sabouraud con cloranfenicol de 90 mm.

Cada placa debe usarse una sola vez.

Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de inoculación.
- Hisopos.
- Recipientes recolectores.
- Incubadoras.
- Microorganismos de control de calidad.

Conservación

- Conserve el producto en su envase original a una temperatura de entre 2 °C y 10 °C hasta su uso.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacene el producto protegido de la luz.
- Deje que el producto se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No lo incube antes de usarlo.

Advertencias y precauciones

- 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 o en las placas.
- No utilice el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el producto si presenta signos de contaminación.
- No use el producto si el color ha cambiado o presenta otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y el grado de peligrosidad, y tratarlos o eliminarlos según las normativas federales, estatales y nacionales vigentes. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

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

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto 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 guías locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) ID 1, B 2, B 5, B 9, B 11, B 28, B 39, B 41 y B 57.

Procedimiento

La preparación de la muestra y el procedimiento de inoculación pueden variar con la muestra; se proporciona un ejemplo a continuación.

- Inocular con la muestra (caspa, raspados de piel, cabello, trozos de uñas, etc.) directamente o después de la fragmentación y dilución.
- Incube las placas aeróbicamente a una temperatura de entre 23 y 27 °C durante 5 días dependiendo del tipo de muestra y el tipo de hongo buscados.
- Examine las placas cada 2 o 3 días.
- Identifique las cepas aisladas mediante pruebas morfológicas (microscópicas y macroscópicas), bioquímicas o serológicas, según corresponda.

Interpretación

La presencia de colonias abombadas de color crema indica la presencia de Candida albicans .

La presencia de micelios blancos y esporas negras indica la presencia de Aspergillus brasiliensis .

Para PO1001A, la presencia de micelios blancos y esporas beige indica la presencia de Trichophyton rubrum.

Control de calidad

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

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

PO0161A, PO0358A, PO1001A, PB1219E:

Controles positivos Inóculo de 10-100 unidades formadoras de colonias El recuento de colonias debe ser igual o mayor que el 50 % del medio de control	
Resultados después de la incubación a 23-27 °C durante 5 días	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Colonias abombadas de color crema
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Micelios blancos, esporas negras
Resultados después de la incubación a 28-32 °C durante 7 días	
<i>Trichophyton rubrum</i> ATCC® 28191™*	Micelios blancos, esporas de color canela
Controles negativos Inóculo de 10 000-100 000 unidades formadoras de colonias Las cepas negativas tienen un crecimiento restringido o están inhibidas.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Sin crecimiento

* Solo para PO1001A

Limitaciones

Puede que los dispositivos PO0161A y PO0358A no sean adecuados para el aislamiento de todos los hongos. El cloranfenicol puede inhibir algunos microorganismos; por ejemplo, *Nocardia spp.* (bacterias filamentosas). Debido a la variación en los requisitos nutricionales, algunas cepas podrían tener poca proliferación o no crecer en absoluto, como *Malassezia furfur*, que requiere de un suplemento de lípidos. Las bacterias pueden crecer si son resistentes al cloranfenicol. La elección del medio y el protocolo de incubación dependerá del tipo de muestra. Todas las identificaciones son provisionales y es necesario confirmarlas con los métodos adecuados. Se debe inocular un medio no selectivo junto con el medio selectivo.

Las identificaciones de hongos, dermatofitos y levaduras son presuntivas y deben confirmarse.

Rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos del control de calidad. La detección correcta de las cepas de hongo, levadura y dermatofito se confirma mediante la inclusión de una cepa aislada bien caracterizada en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de dispositivos.

La precisión de los productos quedó demostrada por una tasa general de aprobación del 100 % para todos los productos; diez lotes por producto:

- PO0358A: entre el 26/10/2021 y el 29/12/2021
- PO1001A: entre el 04/07/2021 y el 27/12/2021
- PO0161A: entre el 06.12.2021 y el 10.01.2022
- PB1219E: entre el 15.10.2021 y el 28.12.2021

Desde su comercialización en 1997 (PO0358A, PO0161A), 2002 (PO1001A) y 2011 (PB1219E), los productos se evalúan internamente como parte del proceso de control de calidad. Para los microorganismos objetivo, al usar 10-100 UFC de *Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis* y *Trichophyton rubrum* e incubar el producto a 23-27 °C durante 5 días (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) o 28-32 °C durante 7 días (PO1001A) (*Trichophyton rubrum* ATCC® 28191™), el usuario puede recuperar microorganismos del tamaño y la morfología de las colonias que figuran en este documento. Para organismos no objetivo, al usar >10⁴ UFC para *Escherichia coli* e incubar el producto a 32 °C durante 5 días (PO0161A) o 23-27 °C durante 5 días (PB1219E, PO0358A, PO1001A), (28-32 °C durante 7 días para PO1001A), los usuarios pueden esperar que no se produzca ningún crecimiento.

Bibliografía

1. Public Health England. 2013. 'Sexually Transmitted Infections'. UK Standards for Microbiology Investigations S 6 (1.2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-6-sexually-transmitted-infections>.
2. Public Health England. 2015a. 'Investigation of Nasal Samples'. UK Standards for Microbiology Investigations B 5 (7.1). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-5-investigation-of-nose-swabs>.
3. Public Health England. 2015b. 'Investigation of Throat Related Specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations B 9 (9). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-9-investigation-of-throat-swabs>.
4. Public Health England. 2016. 'Investigation of Dermatological Specimens for Superficial Mycoses'. UK Standards for Microbiology Investigation B 39 (3.1). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-39-investigation-of-dermatological-specimens-for-superficial-mycoses>.
5. Public Health England. 2017a. 'Genital Tract and Associated Specimens'. UK Standards for Microbiology Investigation B 28 (4.6). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.
6. Public Health England. 2017b. 'Introduction to the Preliminary Identification of Medically Important Bacteria and Fungi from Culture'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 1 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-1-preliminary-identification-of-medically-important-bacteria>.
7. Public Health England. 2017c. 'Investigation of Intravascular Cannulae and Associated Specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations B 20 (6.1). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-20-investigation-of-intravascular-cannulae-and-associated-specimens>.

8. Public Health England. 2017d. 'Investigation of Bacterial Eye Infections'. UK Standards for Microbiology Investigations B 2 (6.1). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-2-investigation-of-bacterial-eye-infections>.
9. Public Health England. 2018. 'Swabs from Skin and Superficial Soft Tissue Infections'. UK Standards for Microbiology Investigations B 11 (6.5). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-11-investigation-of-skin-superficial-and-non-surgical-wound-swabs>.
10. Public Health England. 2019a. 'Investigation of Blood Cultures (for Organisms Other than Mycobacterium Species)'. UK Standards for Microbiology Investigations B 37 (8.2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-37-investigation-of-blood-cultures-for-organisms-other-than-mycobacterium-species>.
11. Public Health England. 2019b. 'Investigation of Bronchoalveolar Lavage, Sputum and Associated Specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations B 57 (3.5). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>.
12. Public Health England. 2019c. 'Investigation of Urine'. UK Standards for Microbiology Investigation B 41 (8.7). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-41-investigation-of-urine>.
13. Pflugfelder SC, Flynn HW, Jr. Infectious endophthalmitis. *Infectious Disease Clinics of North America*, 6, 859-73
14. Brod R.D., Flynn H.W.Jr. (1993). Endophthalmitis: current approaches to diagnosis and therapy. *Current Opinion in Infectious Diseases*, 6, 628-37

Leyenda de los símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones en formato electrónico
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Declaración de conformidad europea
	Declaración de conformidad 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.
CLSI es una marca registrada de Clinical Laboratory and Standards Institute.
Las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



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



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

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
2.0	12/06/2024



Sabouraud Dextrose Agar With Chloramphenicol

SV

[REF] PO0161A, PO0358A (Deep Fill), PO1001A (Extra Deep Fill) och PB1219E

*Detta bruksanvisningsdokument är avsett att läsas tillsammans med bruksanvisningen för Columbia CAP Selective Agar with Horse Blood. Produktkod: PB1161A. Se ytterligare bruksanvisningar på www.thermofisher.com.

Avsedd användning

Sabouraud Dextrose Agar With Chloramphenicol (PO0161A, PO0358A, PO1001A och PB1219E) är ett surt pH-selektivt medium för isolering av dermatofyter, andra svampar och jästsvampar från prover från hud, hår, naglar och könsorgan samt andnings- och urinprover. Sabouraud Dextrose Agar With Chloramphenicol (PO0161A, PO0358A, PO1001A och PB1219E) används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker fastställa möjliga behandlingsalternativ för patienter med misstänkta svampinfektioner.

Produkterna är endast avsedda för professionellt bruk. De är varken automatiserade eller avsedda för behandlingsvägledande diagnostik.

Sammanfattning och förklaring

Candidiasis kan manifestera sig på en rad olika sätt och ge allt från ytliga till livshotande symptom.¹⁻¹² Mindre invasiva manifestationer av *Candida* spp. innefattar ytliga dermatologiska infektioner som fotsvamp eller onykomykos, till mer komplicerade problem som blodomloppsinfektioner eller endokardit.^{4,10} Ögoninfektioner kan vanligtvis uppträda som milda, men vid ineffektiv behandling snabbt bli smittsamma eller äventyra synen.⁸ Keratit är en infektion i hornhinnan som kräver snabb och grundlig undersökning men som orsakas av en rad svampar, däribland *Aspergillus* och *Candida*-arter.^{13,14} På liknande sätt är infektiös endoftalmit en potentiellt synnedslående infektion i den intraokulära vävnaden och omgivande vätskor som kan orsakas av jästsvamp- och mögelinfektioner. På grund av de många följdverkningarna är det viktigt att skilja mellan *Candida* spp. i kliniska prover eftersom känsligheten för svampdödande behandling kan variera mellan arter och ineffektiv behandling kan äventyra tillfrisknandet.

Metodprincip

Dessa produkter innehåller mykologiskt pepton och dextros för att främja svamptillväxt. Agaren är lätt sur för att bidra till att hämma bakterietillväxt till förmån för svamptillväxt. Kloramfenikol tillsätts till mediet eftersom det har bakteriostatisk effekt mot gramnegativa och grampositiva bakterier, vilket ytterligare gynnar svamptillväxt och ökar mediets selektivitet.

Vanliga formler*

PO0161A, PO0358A, PO1001A, PB1219E

	<u>gram per liter</u>
Mykologiskt pepton	10,0
Glukos	40,0
Agar	15,0

Tillsatser

Kloramfenikol	100 mg
---------------	--------

*Justerat efter behov för att uppfylla prestandanormer.

Fysiskt utseende

PO0161A

Färg	Halmfärgat
Klarhet	Ogenomskinligt
pH	5,6 ± 0,2
Fyllningsvikt	19,0 ± 2,0

PO0358A

Färg	Halmfärgat
Klarhet	Ogenomskinligt
pH	5,6 ± 0,2
Fyllningsvikt	22,75 ± 0,75

PO1001A

Färg	Halmfärgat 2
Klarhet	Ogenomskinligt
pH	6,0 ± 0,2
Fyllningsvikt	25,5 ± 1

PB1219E

Färg	Halmfärgat 1, Halmfärgat 1–2, Halmfärgat 2
Klarhet	Klart
pH	5,6 ± 0,2
Total fyllnadsvikt	19,0 ± 2,0 g

Material som medföljer

PO0161A: 10 x 90 mm plattor med Sabouraud Dextrose Agar With Chloramphenicol

PO0358A: 10 x 90 mm plattor med Sabouraud Dextrose Agar With Chloramphenicol (Deep Fill)

PO1001A: 10 x 90 mm plattor med Sabouraud Dextrose Agar With Chloramphenicol (Deep Fill)

PB1219E: 10 x 90 mm biplattor med Staph Strep/Sabouraud Dextrose Agar + Chloramphenicol

Varje platta får endast användas en gång.

Material som krävs men som inte medföljer

- Inokuleringsöglor
- Bomullspinnar
- Uppsamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Organismer för kvalitetskontroll

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen i 2–10 °C tills den ska användas.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Förvaras skyddat från ljus.
- Låt produkten anta rumstemperatur innan användning.
- Inkubera inte produkten innan användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns några synliga skador på förpackningen eller plattorna.
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte produkten om det finns tecken på kontaminering.
- Använd inte produkten om färgen har ändrats eller om det finns andra tecken på försämring.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallens typ och riskgrad samt att behandla eller bortskaffa det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Anvisningarna ska läsas och följas noggrant. Detta innefattar bortskaffande av använda eller oanvända reagenser samt allt annat förorenat engångsmaterial i enlighet med rutiner för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.

Vidare information om säker hantering och kassering av produkten finns i säkerhetsdatabladet (www.thermofisher.com).

Allvarliga tillbud

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

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) 1, B 2, B 5, B 9, B

11, B 28, B 39, B 41 och B 57.

Förfarande

Beredningen och inokuleringsproceduren kan variera beroende på provet. Nedan följer ett exempel.

- Inokulera med provet (hudmjäll, hudavskrapning, hår, nagelbitar, etc.) direkt eller efter fragmentering och utspädning.
- Inkubera plattorna aerobt vid 23–27 °C i 5 dagar beroende på typ av prov och typ av svamp som eftersöks.
- Undersök plattorna varannan till var tredje dag.
- Identifiera isolat genom att utföra morfologiska (mikroskopiska och makroskopiska), biokemiska och/eller serologiska tester efter behov.

Tolkning

Förekomst av Candida albicans indikeras av krämfärgade, kupolformade kolonier.

Förekomst av Aspergillus brasiliensis indikeras av vitt mycel med svarta sporer.

Vad gäller PO1001A indikeras *Trichophyton rubrum* av förekomst av vitt mycel, buffsporer.

Kvalitetskontroll

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

Mediets prestanda kan verifieras genom att testa följande referensstammar.

PO0161A, PO0358A, PO1001A, PB1219E:

Positiva kontroller Inokulum 10–100 kolonibildande enheter Koloniantalet ska vara minst 50 % av kontrollmediet	
Resultat efter inkubation vid 23–27 °C i 5 dagar	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Krämfärgade, kupolformade kolonier
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Vitt mycel, svarta sporer
Resultat efter inkubation vid 28–32 °C i 7 dagar	
<i>Trichophyton rubrum</i> ATCC® 28191™*	Vitt mycel, buffsporer
Negativa kontroller Inokulum 10 000–100 000 kolonibildande enheter Tillväxten av negativa stammar är begränsad eller hämmad.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Ingen tillväxt

* endast för PO1001A

Begränsningar

PO0161A och PO0358A kanske inte lämpar sig för isolering av alla svampar. Vissa mikroorganismer, till exempel *Nocardia spp.* (filamentösa bakterier) kan hämmas av kloramfenikol. Eftersom näringsbehovet varierar kan vissa stammar växa dåligt eller inte växa alls, som *Malassezia furfur*, vars tillväxt är beroende av lipidtillskott. Bakterier kan växa om de är resistenta mot kloramfenikol. Val av medium och inkubationsprotokoll varierar beroende på provtyp. Alla identifieringar är presumtiva och ska bekräftas med lämpliga metoder. Ett icke-selektivt medium bör inokuleras tillsammans med det selektiva mediet.

Identifieringar av svampar, dermatofyter och jästsvampar är presumtiva och ska bekräftas.

Prestanda

Noggrannheten har påvisats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektion av svamp-, jästsvamp- och dermatofytstammar bekräftas genom inkludering av ett välkarakteriserat isolat i kvalitetskontrollprocesserna som utförs som en del av framställningen av varje batch av produkterna.

Precisionen hos samtliga enheter påvisades med en total godkännandefrekvens på 100 %, tio batcher per produkt:

- PO0358A: mellan 26.10.2021 – 29.12.2021
- PO1001A: mellan 04.07.2021 – 27.12.2021
- PO0161A: mellan 06.12.2021 – 10.01.2022
- PB1219E: mellan 15.10.2021 – 28.12.2021

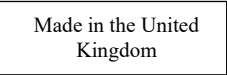
Produkterna testas internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan lanseringen av produkterna 1997 (PO0358A, PO0161A), 2002 (PO1001A) och 2011 (PB1219E). För målorganismer, vid användning av 10–100 cfu av *Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis* och *Trichophyton rubrum* och inkubation vid 23–27 °C i 5 dagar (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) eller 28–32 °C i 7 dagar (PO1001A) (*Trichophyton rubrum* ATCC® 28191™), kan användaren utvinna organismer med en kolonistorlek och morfologi som anges i detta dokument. För icke-målorganismer, vid användning av >10⁴ cfu för *Escherichia coli* och inkubation vid 32 °C i 5 dagar (PO0161A), 23–27 °C i 5 dagar (PB1219E, PO0358A, PO1001A) eller 28–32 °C i 7 dagar (PO1001A), kan användarna förvänta sig utebliven tillväxt.

Referenser

1. Public Health England. 2013. 'Sexually Transmitted Infections'. UK Standards for Microbiology Investigations S 6 (1.2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-6-sexually-transmitted-infections>.
2. Public Health England. 2015a. 'Investigation of Nasal Samples'. UK Standards for Microbiology Investigations B 5 (7.1). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-5-investigation-of-nose-swabs>.
3. Public Health England. 2015b. 'Investigation of Throat Related Specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations B 9 (9). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-9-investigation-of-throat-swabs>.
4. Public Health England. 2016. 'Investigation of Dermatological Specimens for Superficial Mycoses'. UK Standards for Microbiology Investigation B 39 (3.1). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-39-investigation-of-dermatological-specimens-for-superficial-mycoses>.
5. Public Health England. 2017a. 'Genital Tract and Associated Specimens'. UK Standards for Microbiology Investigation B 28 (4.6). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.
6. Public Health England. 2017b. 'Introduction to the Preliminary Identification of Medically Important Bacteria and Fungi from Culture'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 1 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-1-preliminary-identification-of-medically-important-bacteria>.
7. Public Health England. 2017c. 'Investigation of Intravascular Cannulae and Associated Specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations B 20 (6.1). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-20-investigation-of-intravascular-cannulae-and-associated-specimens>.
8. Public Health England. 2017d. 'Investigation of Bacterial Eye Infections'. UK Standards for Microbiology Investigations B 2 (6.1). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-2-investigation-of-bacterial-eye-infections>.
9. Public Health England. 2018. 'Swabs from Skin and Superficial Soft Tissue Infections'. UK Standards for Microbiology Investigations B 11 (6.5). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-11-investigation-of-skin-superficial-and-non->

- surgical- wound-swabs.
10. Public Health England. 2019a. 'Investigation of Blood Cultures (for Organisms Other than Mycobacterium Species)'. UK Standards for Microbiology Investigations B 37 (8.2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-37-investigation-of-blood-cultures-for-organisms-other-than-mycobacterium-species>.
 11. Public Health England. 2019b. 'Investigation of Bronchoalveolar Lavage, Sputum and Associated Specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations B 57 (3.5). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>.
 12. Public Health England. 2019c. 'Investigation of Urine'. UK Standards for Microbiology Investigation B 41 (8.7). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-41-investigation-of-urine>.
 13. Pflugfelder SC, Flynn HW, Jr. Infectious endophthalmitis. *Infectious Disease Clinics of North America*, 6, 859-73
 14. Brod R.D., Flynn H.W.Jr. (1993). Endophthalmitis: current approaches to diagnosis and therapy. *Current Opinion in Infectious Diseases*, 6, 628-37

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Batchkod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Håll borta från solljus
	Får ej återanvändas
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ EU
	Europeisk bedömning av överensstämmelse
	Brittisk bedömning av överensstämmelse
	Unik produktidentifiering
	Importör – anger vilken instans som importerar den medicintekniska produkten till platsen. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkad i Storbritannien



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. ATCC och ATCC-katalogmärkena är varumärken som tillhör American Type Culture Collection.
CLSI är ett varumärke som tillhör Clinical Laboratory and Standards Institute. Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



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



Kontakta den lokala distributören för teknisk hjälp.

Revisionsinformation

Revision	Utgivningsdatum och införda ändringar
2.0	2024-06-12