



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

# Thermo

## SCIENTIFIC

Another common fungus is *Aspergillus brasiliensis*. *A. brasiliensis* is a species of mould and produces spores that can easily make their way into lungs and airways. It generally inhabits soil, and is so widespread indoors and outdoors that it is almost impossible to avoid breathing it in. This is especially dangerous for individuals with weakened immune systems, as it can quickly develop into lung and sinus infections. One of the most common infections is aspergillosis<sup>2</sup>. Aspergillosis is an opportunistic infection, and its severity can range from non-invasive and harmless to invasive and life-threatening. In immunocompromised patients, the infection tends to be highly invasive and fairly common. Invasive pulmonary aspergillosis is increasing in incidence among individuals with weakened immune systems, as well as in immunocompetent individuals, with high mortality for both<sup>2</sup>.

## Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol

**REF PO5096A, PO5243E\* and PO5258E\*\***

\* Biplate version with Chromogenic *C. albicans* Agar.  
\*\* Biplate version with *Brilliance™* Candida Agar.  
Additional IFUs available at [www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com).

### Intended Use **IVD**

Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol devices (PO5096A, PO5243E and PO5258E) are acidic pH selective media for the isolation of dermatophytes, other fungi, and yeasts from skin, hair, nails, genital, respiratory and urine samples from patients. Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol devices 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

Dermatophytes are a specialised group of fungi that cause superficial fungal infections in the skin, hair and nails. Dermatophyte infections are arguably the most common form of fungal infection, with more than 20 different species. These species are divided into three genera: *Trichophyton*, *Microsporum* and *Epidermophyton*. Whilst the natural habitat of dermatophytes is soil, some these organisms have branched out and developed host specificity. Anthropophilic and zoophilic dermatophytes have the ability to infect humans. Common species of dermatophyte that cause fungal infections in humans are *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* and *Microsporum canis*<sup>1</sup>. Yeasts are single-celled fungi that require warmth, moisture and nutrients to survive. Yeasts can survive normally inside the human body and on the skin without causing infections, however certain parts of the body have conditions suitable for yeast cultures to grow abundantly<sup>2</sup>.

Dermatophytes, yeasts and other fungi have the ability to cause invasive diseases, particularly in immunocompromised individuals. They are also the causative agents of superficial skin infections, such as those caused by *T. rubrum*, systemic infections, such as candidiasis, and chronic infections such as aspergillosis.

*Candida albicans* is a yeast that is a common commensal invader of the throat, skin, mouth, respiratory tract and genitals. Although *C. albicans* is a commensal organism in the human body, small changes in environment can lead to rapid growth, quickly resulting in infections such as candidiasis. This is especially common in immunocompromised individuals. One such example of this is when environmental changes occur in the vagina or the penis, causing rapid, uncontrolled proliferation of *C. albicans*. This results in vaginal candidosis or vaginitis in women and penile thrush in men<sup>3</sup>. Depending on the health of the individual, candidiasis can range from a superficial, mild fungal infection to systemic infections that have an increased risk in morbidity and mortality<sup>3,4-12</sup>. Although candidiasis can be caused by a number of *Candida* spp., the most common isolate from bloodstream infections, UTIs, burns and nail infections is *C. albicans*<sup>6, 9, 12</sup>.

Predisposition to fungal infections such as *Candida* and *Aspergillus* are caused by faults in the function of neutrophils, or lack of neutrophils. This is why the likelihood of an immunosuppressed individual becoming severely infected is much greater than individuals with normal white blood cell counts. As diagnosis is often delayed, due to failure in isolating or interpreting the presence of invasive fungi, or the presence of non-specific clinical symptoms, or the use of limited ability serotyping, fungal infections in immunocompromised hosts can be fatal<sup>13</sup>. Due to the severity of fungal infections in immunocompromised individuals, it is therefore highly important to isolate and identify dermatophytes, other fungi, and yeasts from skin, hair, nails, genital, respiratory and urine samples from immunocompromised patients. Early diagnosis is vital in the prevention and reduction of the morbidity and mortality associated with severe fungal infections. Presumptive identification of dermatophytes, yeasts and other fungi is carried out using a combination of microscopic appearance and cultural appearance on Sabouraud dextrose agar<sup>6</sup>.

### Principle of Method

Sabouraud Glucose Agar contains mycological peptone and glucose to support growth of fungi. It is slightly acidic which helps to inhibit bacteria whilst being favourable to fungi. Addition of antimicrobial agents, chloramphenicol and gentamicin increases the selectivity of the medium. Chloramphenicol is a bacteriostatic antimicrobial with a broad spectrum of activity against both Gram-positive and Gram-negative bacteria. Gentamicin is an aminoglycoside with activity against many Gram-negative aerobic bacteria and some strains of staphylococci.

### Typical Formula

	grams per litre
Mycological peptone	10.0
Glucose	40.0
Gentamicin	0.1
Chloramphenicol	0.05
Agar	5.0

### Physical Appearance

Colour	Ivory
Clarity	Transparent
Fill weight	17 ± 1.0g
pH	5.6 ± 0.2

### Materials Provided

PO5096A: 10 x 90 mm agar Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol plates.

PO5243E: 10 x 90 mm agar Sabouraud CG/Chromogenic *C. albicans* Agar biplates.

PO5258E: 10 x 90 mm *Brilliance™* Candida Agar/Sabouraud GC Agar 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°C to 12°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 Safety Data Sheet (SDS) for safe handling and disposal of the product ([www.thermofisher.com](http://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) B 29 (Public Health England, 2020).

## Procedure

- Allow product to equilibrate to room temperature.
- Inoculate with the sample, for example skin dandruff, skin scrapings, hair and nail pieces, directly or after fragmentation and dilution.
- Incubate plates aerobically for 22 ± 1°C for 48 – 72 hours.
- Identify isolates by performing morphological, biochemical, and/or serological tests as required.

## Interpretation

White colonies (2 - 3 mm) indicate the presence of *Candida albicans*. *Aspergillus brasiliensis* presents as good growth, white mycelium, black 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.

Incubation conditions: 22 ± 1°C for 48 – 72 hours aerobic

Positive Control		
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	50 – 120 cfu*	2 - 3 mm white colonies
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10 <sup>3</sup> – 10 <sup>4</sup> cfu** 1 colony***	Good growth, white mycelium, black spores
Negative Control		
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ For PO5096A and PO5243E	≥ 10 <sup>4</sup> cfu	No growth
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ For PO5258E	10 <sup>4</sup> -10 <sup>5</sup> cfu	No growth

\*Colony counts ≥ 50% of the control medium.

\*\*For PO5096A.

\*\*\*For PO5243E and PO5258E.

## Limitations

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 the antimicrobials present.

All identifications are presumptive and should be confirmed using appropriate methods. Medium choice and incubation protocol will depend upon the specimen type. A non-selective medium should be inoculated alongside the selective medium. Incubation at 30-37°C is suitable for yeasts, but dermatophytes may not grow at temperatures above 30°C.

## Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of dermatophyte, fungal and yeast 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 Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol devices has been demonstrated:

For Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol (PO5096A) - an overall pass rate of 100% over one month of testing (November – December 2021 – 10 batches).

For Sabouraud CG/Chromogenic *C. albicans* Agar (PO5243E) - an overall pass rate of 100% over six months of testing (June – December 2021 – 10 batches).

For *Brilliance Candida* Agar / Sabouraud GC Agar (PO5258E) - an overall pass rate of 100% over two months of testing (November 2021 – January 2022 – 10 batches).

The products have maintained a high pass rate, which helps demonstrate the precision of the devices, showing that the performance is reproducible.

The devices are tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 1998 for Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol (PO5096A), 2004 for Sabouraud CG / Chromogenic *C. albicans* Agar (PO5243E) and 2012 for *Brilliance* Candida Agar / Sabouraud GC Agar (PO5258E).

For target organisms for Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol (PO5096A), when using 120 cfu and 10<sup>4</sup> cfu inoculum of *Candida albicans* and *Aspergillus brasiliensis* respectively and incubating the device at 21-23°C for 48-72 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology that meets the defined acceptance criteria. For non-target organisms, when using ≥ 10<sup>4</sup> cfu inoculum of *Escherichia coli* and incubating the device at 21-23°C for 48-72 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology that meets the defined acceptance criteria.

For target organisms for Sabouraud CG / Chromogenic *C. albicans* Agar (PO5243E), on the Sabouraud GC Agar side, when using 10<sup>4</sup> cfu inoculum of *Candida albicans* and the 1 colony direct streaking method for *Aspergillus brasiliensis* respectively and incubating the device at 21-23°C for 48-72 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology that meets the defined acceptance criteria. On the Chromogenic *C. albicans* Agar side, when using 10<sup>4</sup> cfu inoculum of both *Candida albicans* and *Candida tropicalis* and incubating the device at 21-23°C for 48-72 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology that meets the defined acceptance criteria. For non-target organisms, when using ≥ 10<sup>4</sup> cfu inoculum of *Escherichia coli* on both sides of the biplate and incubating the device at 21-23°C for 48-72 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology that meets the defined acceptance criteria.















For target organisms for *Brilliance* Candida Agar / Sabouraud GC Agar (PO5258E), on the Sabouraud GC Agar side, when using 10<sup>4</sup> cfu inoculum of *Candida albicans* and the 1 colony direct streaking method for *Aspergillus brasiliensis* respectively and incubating the device at 31-33°C for 48-72 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology that meets the defined acceptance criteria. On the *Brilliance* Candida Agar side, when using 10<sup>4</sup> cfu inoculum of both *Candida albicans* and *Candida tropicalis* and incubating the device at 31-33°C for 48-72 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology that meets the defined acceptance criteria. For non-target organisms, when using 10<sup>5</sup> cfu inoculum of *Escherichia coli* on both sides of the biplate and incubating the device at 31-33°C for 48-72 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology that meets the defined acceptance criteria.

### Bibliography

1. World Health Organisation. 1987. 'Guidelines for the Diagnosis, Prevention and Control of Dermatophytoses in Man and Animals'. Accessed online January 4 2022. [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/61519/WHO\\_CDS\\_VPH.86.67.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/61519/WHO_CDS_VPH.86.67.pdf?sequence=1&isAllowed=y).
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Vaginal Candidiasis'. <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/candidiasis/genital/index.html>.  
———. 2021. 'Where Aspergillosis Comes From'.

3. <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/aspergillosis/causes.html>.  
———. 2021. 'Information for Healthcare Professionals about Aspergillosis'. <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/aspergillosis/health-professionals.html>.
4. Public Health England. 2017. '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>.
5. Public Health England. 2015. '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>.
6. Public Health England. 2015. '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>.
7. 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>.
8. Public Health England. 2017. '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>.
9. Public Health England. 2017. '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>.
10. 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>.
11. Public Health England. 2019. '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>.
12. 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>.
13. Public Health England. 2019. 'Investigation of Urine'. UK Standards for Microbiology Investigation B 41 (8.7). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-41-investigation-of-urine>.
14. Hawkins, C, D Armstrong. 1984. 'Fungal Infections in the Immunocompromised Host'. *Clinical Haematology* 13 (3): 599-630. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6388935/>

**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
	Do not re-use
	Consult Instructions for Use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged
	Manufacturer
	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
Made in Germany	Made in Germany

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ATCC® is a trademark of ATCC. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries. This information is not intended to encourage use of these products in any manner that might infringe the intellectual property rights of others.



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483  
Wesel, Germany



For technical assistance please contact your local distributor.

**Revision information**

Version	Date of issue and modifications introduced
1.0	2022-08-04. New document. (LIVE)



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

**Thermo**  
SCIENTIFIC

## Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol

**[REF] PO5096A, PO5243E\* et PO5258E\*\***

\* Version biplaque avec gélose chromogène *C. albicans*.

\*\* Version biplaque avec gélose *Brilliance™* *Candida*.

Autres modes d'emploi disponibles sur [www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com).

### Domaine d'application **[VD]**

Les milieux gélosés sélectifs au glucose Sabouraud à la gentamicine et au chloramphénicol (PO5096A, PO5243E et PO5258E) sont des milieux sélectifs à pH acide pour l'isolement des dermatophytes, d'autres champignons et des levures à partir d'échantillons de peau, de cheveux, d'ongles, d'organes génitaux, respiratoires et d'urine de patients. Les milieux gélosés sélectifs au glucose Sabouraud à la gentamicine et au chloramphénicol entrent dans le processus diagnostique pour aider les cliniciens à déterminer d'éventuelles options thérapeutiques chez les patients présumés atteints d'une infection fongique.

Les milieux sont destinés à un usage professionnel uniquement, ne sont pas automatisés et ne sont pas un diagnostic compagnon.

### Résumé et description

Les dermatophytes sont un groupe spécialisé de champignons qui provoquent des infections fongiques superficielles de la peau, des cheveux et des ongles. Les infections à dermatophytes sont sans doute la forme la plus courante d'infection fongique, avec plus de 20 espèces différentes. Ces espèces sont divisées en trois genres : *Trichophyton*, *Microsporum* et *Epidermophyton*. Alors que l'habitat naturel des dermatophytes est le sol, certains de ces organismes se sont ramifiés et ont développé une spécificité d'hôte. Les dermatophytes anthropophiles et zoophiles ont la capacité d'infecter les humains. Les espèces courantes de dermatophytes qui provoquent des infections fongiques chez l'homme sont *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* et *Microsporum canis*<sup>1</sup>. Les levures sont des champignons unicellulaires qui ont besoin de chaleur, d'humidité et de nutriments pour survivre. Les levures peuvent survivre normalement à l'intérieur du corps humain et sur la peau sans provoquer d'infections, cependant certaines parties du corps présentent des conditions propices à une croissance abondante des cultures de levures<sup>2</sup>.

Les dermatophytes, les levures et autres champignons ont la capacité de provoquer des maladies invasives, notamment chez les personnes immunodéprimées. Ils sont également les agents responsables d'infections superficielles de la peau, comme celles causées par *T. rubrum*, d'infections systémiques, comme la candidose, et d'infections chroniques comme l'aspergillose.

*Candida albicans* est une levure qui est un envahisseur commensal commun de la gorge, de la peau, de la bouche, des voies respiratoires et des organes génitaux. Bien que *C. albicans* soit un organisme commensal du corps humain, de petits changements dans l'environnement peuvent conduire à une croissance rapide, entraînant rapidement des infections telles que la candidose. Ce phénomène est particulièrement fréquent chez les personnes immunodéprimées. Un tel exemple est quand des

changements environnementaux se produisent dans le vagin ou le pénis, provoquant une prolifération rapide et incontrôlée de *C. albicans*. Il en résulte une candidose vaginale ou vaginite chez la femme et un muguet pénien chez l'homme<sup>3</sup>. Selon l'état de santé de l'individu, la candidose peut aller d'une infection fongique superficielle et légère à des infections systémiques qui présentent un risque accru de morbidité et de mortalité<sup>3,4-12</sup>. Bien que la candidose puisse être causée par un certain nombre de *Candida* spp., l'isolat le plus courant des infections du sang, des infections urinaires, des brûlures et des infections des ongles est *C. albicans*<sup>6, 9, 12</sup>.

Un autre champignon commun est *Aspergillus brasiliensis*. *A. brasiliensis* est une espèce de moisissure qui produit des spores capables de facilement se frayer un chemin dans les poumons et les voies respiratoires. Elle se trouve généralement dans le sol et est si répandue à l'intérieur et à l'extérieur qu'il est presque impossible d'éviter de la respirer. Elle est particulièrement dangereuse pour les personnes dont le système immunitaire est affaibli, car elle peut rapidement se transformer en infections des poumons et des sinus. L'une des infections les plus courantes est l'aspergillose<sup>2</sup>. L'aspergillose est une infection opportuniste, et sa gravité peut aller de non invasive et inoffensive à invasive et potentiellement mortelle. Chez les patients immunodéprimés, l'infection a tendance à être très invasive et assez fréquente. L'aspergillose pulmonaire invasive voit son incidence augmenter chez les personnes dont le système immunitaire est affaibli, ainsi que chez les personnes immunocompétentes, avec une mortalité élevée dans les deux cas<sup>2</sup>.

Prédisposition aux infections fongiques telles que *Candida* et *Aspergillus* sont causées par des défauts dans la fonction des neutrophiles, ou par l'absence de neutrophiles. C'est pourquoi la probabilité qu'une personne immunodéprimée soit gravement infectée est beaucoup plus grande que pour les personnes dont le nombre de globules blancs est normal. Comme le diagnostic est souvent retardé, en raison d'un échec dans l'isolement ou l'interprétation de la présence de champignons invasifs, ou de la présence de symptômes cliniques non spécifiques, ou de l'utilisation d'un sérotypage à capacité limitée, les infections fongiques chez les hôtes immunodéprimés peuvent être fatales<sup>13</sup>. En raison de la gravité des infections fongiques chez les personnes immunodéprimées, il est donc très important d'isoler et d'identifier les dermatophytes, les autres champignons et les levures à partir d'échantillons de peau, de cheveux, d'ongles, d'organes génitaux, respiratoires et d'urine provenant de patients immunodéprimés. Un diagnostic précoce est vital pour prévenir et réduire la morbidité et la mortalité associées aux infections fongiques graves. L'identification présomptive des dermatophytes, des levures et autres champignons est réalisée en utilisant une combinaison de l'aspect microscopique et de l'aspect culturel sur gélose dextrose Sabouraud<sup>6</sup>.

### Principe de la méthode

La gélose glucose Sabouraud contient de la peptone mycologique et du glucose pour favoriser la croissance des champignons. Elle est légèrement acide, ce qui contribue à inhiber les bactéries tout en étant favorable aux champignons. L'ajout d'agents antimicrobiens, le chloramphénicol et la gentamicine augmente la sélectivité du milieu. Le chloramphénicol est un antimicrobien bactériostatique avec un large spectre d'activité contre les bactéries à gram positives et négatives. La gentamicine est un aminoglycoside ayant une activité contre de nombreuses bactéries aérobies à Gram négatif et certaines souches de staphylocoques.

## Formule typique

	en grammes par litre
Peptone mycologique	10,0
Glucose	40,0
Gentamicine	0,1
Chloramphénicol	0,05
Gélose	5,0

## Apparence physique

Couleur	Ivoire
Clarté	Transparent
Poids de remplissage	17 ± 1 g
pH	5,6 ± 0,2

## Matériel fourni

PO5096A : Gélose gélose sélective au glucose Sabouraud 10 x 90 mm avec plaques de gentamicine et de chloramphénicol.

PO5243E : Gélose GC Sabouraud/chromogène 10 x 90 mm avec *biplaques de gélose C. albicans*.

PO5258E : Gélose *Brilliance™* *Candida* 10 x 90 mm avec *biplaques de gélose GC Sabouraud*.

Chaque boîte devrait être à usage unique.

## Matériel requis, mais non fourni

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

## Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 2 et 12 °C jusqu'à ce qu'il soit utilisé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Attendre que le produit atteigne la température ambiante avant de l'utiliser.
- Ne pas incuber avant utilisation.

## Avertissements et précautions

- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou les boîtes présentent des traces de dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Ne pas utiliser le produit si sa couleur a changé ou s'il présente d'autres signes de détérioration.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Consulter la fiche de données de sécurité du matériel pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité à l'adresse ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire compétente dont dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

## Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

## Procédure

- Laisser le produit s'équilibrer à température ambiante.
- Inoculer avec l'échantillon, par exemple des pellicules de peau, des raclures de peau, des cheveux et des morceaux d'ongles, directement ou après fragmentation et dilution.
- Incuber les plaques en aérobiose à 22 ± 1 °C pendant 48 à 72 heures.
- Identifier les isolats en effectuant des tests morphologiques, biochimiques et/ou sérologiques selon les besoins.

## Interprétation

Des colonies blanches de 2 à 3 mm indiquent la présence de *Candida albicans*. *Aspergillus brasiliensis* présente une bonne croissance, un mycélium blanc, des spores noires.

## Contrôle qualité

L'utilisateur est responsable de la réalisation d'un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu et conformément aux réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

Les performances de ce milieu peuvent être vérifiées en testant les souches de référence suivantes.

Conditions d'incubation : 22 ± 1 °C pendant 48 - 72 heures aérobies

Contrôle positif		
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	50 à 120 ufc*	Colonies blanches de 2 à 3 mm
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10 <sup>3</sup> – 10 <sup>4</sup> ufc** 1 colonie***	Bonne croissance, mycélium blanc, spores noires
Contrôle négatif		
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ <b>Pour PO5096A et PO5243E</b>	≥ 10 <sup>4</sup> ufc	Absence de croissance
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ <b>Pour PO5258E</b>	10 <sup>4</sup> -10 <sup>5</sup> ufc	Absence de croissance

\*Nombre de colonies ≥ 50 % du milieu témoin.

\*\*Pour PO5096A.

\*\*\*Pour PO5243E et PO5258E.

## Limites

Certains micro-organismes, par exemple *Nocardia spp.* (bactéries filamenteuses) peuvent être inhibés par le chloramphénicol. En raison de la variation des exigences nutritionnelles, certaines souches peuvent se développer faiblement, ou ne pas se développer, comme *Malassezia furfur* qui nécessite un supplément de lipides. Les bactéries peuvent se développer si elles sont résistantes aux antimicrobiens présents.

Toutes les identifications sont présumées et doivent être confirmées par des méthodes appropriées. Le choix du milieu et le protocole d'incubation dépendront du type de spécimen. Un milieu non sélectif doit être inoculé à côté du milieu sélectif. Une incubation à 30-37 °C convient aux levures, mais les dermatophytes ne peuvent pas se développer à des températures supérieures à 30 °C.

## Performances

La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La détection correcte des souches de dermatophytes, de champignons et de levures est confirmée par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de CQ réalisés dans le cadre de la fabrication de chaque lot de milieu de culture.

La précision des milieux gélosés sélectifs au glucose Sabouraud avec gentamicine et chloramphénicol a été démontrée :

Pour la gélose sélective au glucose Sabouraud à la gentamicine et au chloramphénicol (PO5096A) - un taux de réussite global de 100 % sur un mois de test (novembre - décembre 2021 - 10 lots).

Pour la gélose GC Sabouraud/chromogène *C. albicans* (PO5243E) - un taux de réussite global de 100 % sur six mois de test (juin - décembre 2021 - 10 lots).

Pour la gélose *Brilliance Candida* / gélose CG Sabouraud (PO5258E) - un taux de réussite global de 100 % sur deux mois de tests (novembre 2021 - janvier 2022 - 10 lots).

Les produits ont maintenu un taux de réussite élevé, ce qui contribue à démontrer la précision des produits, montrant que les performances sont reproductibles.

Les milieux sont testés en interne dans le cadre du processus de CQ depuis le lancement des produits en 1998 pour le milieu gélosé sélectif au glucose Sabouraud à la gentamicine et au chloramphénicol (PO5096A), 2004 pour la gélose GC Sabouraud/chromogène *C. albicans* (PO5243E) et 2012 pour la gélose *Brilliance Candida*/gélose GC Sabouraud (PO5258E).

Pour les organismes ciblés du milieu gélosé sélectif au glucose Sabouraud à la gentamicine et au chloramphénicol (PO5096A), en préparant un inoculum de 120 ufc et 10<sup>4</sup> ufc de *Candida albicans* et *Aspergillus brasiliensis* respectivement et en incubant le milieu de culture à 21-23 °C pendant 48 à 72 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies répondent aux critères d'acceptation définis. Pour les organismes non ciblés, en préparant un inoculum  $\geq 10^4$  cfu de *Escherichia coli* et en incubant le milieu de culture à 21-23 °C pendant 48 à 72 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes ayant une taille et une morphologie de colonies qui répondent aux critères d'acceptation définis.

Pour les organismes ciblés de la gélose GC Sabouraud/*C. albicans* (PO5243E), du côté gélose GC Sabouraud, en préparant un inoculum de 10<sup>4</sup> ufc de *Candida albicans* et selon la méthode de strie directe à 1 colonie pour *Aspergillus brasiliensis* respectivement et en incubant le milieu de culture à 21-23 °C pendant 48 à 72 heures,









l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies répondent aux critères d'acceptation définis. Du côté gélose chromogène *C. albicans*, en préparant un inoculum de 10<sup>4</sup> cfu de *Candida albicans* et *Candida tropicalis* et en incubant le milieu de culture à 21-23 °C pendant 48 à 72 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies répondent aux critères d'acceptation définis. Pour les organismes non ciblés, en préparant un inoculum de  $\geq 10^4$  ufc de *Escherichia coli* sur les deux côtés de la biplaque et en incubant le milieu de culture à 21-23 °C pendant 48 à 72 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes ayant une taille et une morphologie de colonies qui répondent aux critères d'acceptation définis.

Pour les organismes ciblés avec gélose *Brilliance Candida*/gélose GC Sabouraud (PO5258E), du côté gélose GC Sabouraud, en préparant un inoculum de 10<sup>4</sup> ufc de *Candida albicans* et selon la méthode de strie directe à 1 colonie pour *Aspergillus brasiliensis* respectivement et en incubant le milieu de culture à 31-33 °C pendant 48 à 72 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies répondent aux critères d'acceptation définis. Du côté gélose *Brilliance Candida*, en préparant un inoculum 10<sup>4</sup> ufc de *Candida albicans* et *Candida tropicalis* et en incubant le milieu de culture à 31-33 °C pendant 48 à 72 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies répondent aux critères d'acceptation définis. Pour les organismes non ciblés, en préparant un inoculum de 10<sup>5</sup> ufc de *Escherichia coli* sur les deux côtés de la biplaque et en incubant le milieu de culture à 31-33 °C pendant 48 à 72 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes ayant une taille et une morphologie de colonies qui répondent aux critères d'acceptation définis.

## Bibliographie

1. World Health Organisation. 1987. 'Guidelines for the Diagnosis, Prevention and Control of Dermatophytoses in Man and Animals'. Accessed online January 4 2022. [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/61519/WHO\\_CDS\\_VPH.86.67.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/61519/WHO_CDS_VPH.86.67.pdf?sequence=1&isAllowed=y).
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Vaginal Candidiasis'. <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/candidiasis/genital/index.html>.  
———. 2021. 'Where Aspergillosis Comes From'. <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/aspergillosis/causes.html>.  
———. 2021. 'Information for Healthcare Professionals about Aspergillosis'. <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/aspergillosis/health-professionals.html>.
3. Public Health England. 2017. '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>.
4. Public Health England. 2015. '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>.
5. Public Health England. 2015. '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>.
6. 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>.
- Public Health England. 2017. '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>.
  - Public Health England. 2017. '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>.
  - 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>.
  - Public Health England. 2019. '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>.
  - 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>.
  - Public Health England. 2019. 'Investigation of Urine'. UK Standards for Microbiology Investigation B 41 (8.7).  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-41-investigation-of-urine>.
  - Hawkins, C, D Armstrong. 1984. 'Fungal Infections in the Immunocompromised Host'. Clinical Haematology 13 (3): 599–630.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6388935/>

	Ne pas réutiliser
	Se reporter au mode d'emploi
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant
	ÉTATS-UNIS : Mise en garde : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
Fabriqué en Allemagne	Fabriqué en Allemagne

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC® est une marque déposée d'ATCC. Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales. Ces informations ne sont pas destinées à encourager l'utilisation de ces produits de manière susceptible de constituer une violation des droits de propriété intellectuelle d'un tiers.



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Allemagne









Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

### Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
1.0	2022-08-04. Nouveau document. (ACTIF)

### Symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limites de température (température de conservation)
	Utiliser avant (date de péremption) AAAA-MM
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil





[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

**Thermo**  
SCIENTIFIC

## Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol

**REF** PO5096A, PO5243E\* and PO5258E\*\*

\* Biplatten-Version mit chromogenem *C. albicans*-Agar.

\*\* Biplattenversion mit *Brilliance*<sup>TM</sup> *Candida*-Agar.

Zusätzliche Gebrauchsanweisungen verfügbar unter

[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com).

### Verwendungszweck **IVD**

Sabouraud-Glukose-Selektiv-Agar mit Gentamicin und Chloramphenicol (PO5096A, PO5243E und PO5258E) sind saure pH-Selektiv-Medien für die Isolierung von Dermatophyten, anderen Pilzen und Hefen aus Haut, Haaren, Nägeln, Genitalien, Atemwegen und Urinproben von Patienten. Sabouraud-Glukose-Selektiv-Agar mit Gentamicin und Chloramphenicol wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Kliniker bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf Pilzinfektionen zu unterstützen.

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

### Zusammenfassung und Erläuterung

Dermatophyten sind eine spezialisierte Gruppe von Pilzen, die oberflächliche Pilzinfektionen der Haut, Haare und Nägel verursachen. Dermatophyten-Infektionen sind mit mehr als 20 verschiedenen Spezies wohl die häufigste Form der Pilzinfektion. Diese Spezies werden in drei Gattungen unterteilt: *Trichophyton*, *Microsporum* und *Epidermophyton*. Während der natürliche Lebensraum der Dermatophyten der Boden ist, haben sich einige dieser Organismen verzweigt und Wirtsspezifität entwickelt. Anthrophile und zoophile Dermatophyten haben die Fähigkeit, Menschen zu infizieren. Häufige Dermatophytenarten, die Pilzinfektionen beim Menschen verursachen, sind *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* und *Microsporum canis*.<sup>1</sup> Hefen sind einzellige Pilze, die zum Überleben Wärme, Feuchtigkeit und Nährstoffe benötigen. Hefepilze können normalerweise im menschlichen Körper und auf der Haut überleben, ohne Infektionen zu verursachen. An bestimmten Stellen des Körpers herrschen jedoch Bedingungen, unter denen Hefekulturen reichlich wachsen können.<sup>2</sup>

Dermatophyten, Hefen und andere Pilze sind in der Lage, invasive Krankheiten zu verursachen, insbesondere bei immungeschwächten Personen. Sie sind auch die Erreger von oberflächlichen Hautinfektionen, wie z. B. von *T. rubrum*, systemischen Infektionen, wie z. B. Candidose, und chronischen Infektionen wie z. B. Aspergillose.

*Candida albicans* ist ein Hefepilz, der häufig in Rachen, Haut, Mund, Atemwegen und Genitalien vorkommt. Obwohl *C. albicans* ein kommensaler Organismus im menschlichen Körper ist, können kleine Veränderungen in der Umgebung zu einem schnellen Wachstum führen, was schnell zu Infektionen wie Candidose führt. Dies ist besonders häufig bei immungeschwächten Personen der Fall. Ein Beispiel hierfür sind Umweltveränderungen in der Vagina oder dem Penis, die zu einer schnellen, unkontrollierten Vermehrung von *C. albicans* führen. Dies führt bei Frauen zu vaginaler Candidose oder Vaginitis und bei Männern zu Soor im

Penis.<sup>3</sup> Je nach Gesundheitszustand des Einzelnen kann die Candidose von einer oberflächlichen, leichten Pilzinfektion bis hin zu systemischen Infektionen reichen, die ein erhöhtes Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko aufweisen.<sup>3,4-12</sup> Obwohl Candidose durch eine Reihe von *Candida* spp. verursacht werden kann, ist das häufigste Isolat aus Infektionen der Blutbahn, Harnwegsinfektionen, Verbrennungen und Nagelinfektionen *C. Albicans*.<sup>5, 9, 12</sup>

Ein weiterer häufiger Pilz ist *Aspergillus brasiliensis*. *A. brasiliensis* ist eine Schimmelpilzart und produziert Sporen, die leicht in die Lunge und Atemwege gelangen können. Er lebt im Allgemeinen im Boden und ist in Innenräumen und im Freien so weit verbreitet, dass es fast unmöglich ist, ihn nicht einzatmen. Dies ist besonders gefährlich für Menschen mit geschwächtem Immunsystem, da sich daraus schnell Lungen- und Nebenhöhleninfektionen entwickeln können. Eine der häufigsten Infektionen ist die Aspergillose.<sup>2</sup> Aspergillose ist eine opportunistische Infektion, deren Schweregrad von nicht-invasiv und harmlos bis zu invasiv und lebensbedrohlich reichen kann. Bei immungeschwächten Patienten ist die Infektion tendenziell sehr invasiv und relativ häufig. Die invasive pulmonale Aspergillose nimmt sowohl bei Personen mit geschwächtem Immunsystem als auch bei immunkompetenten Personen zu und ist in beiden Fällen mit einer hohen Sterblichkeit verbunden.<sup>2</sup>

Die Veranlagung zu Pilzinfektionen wie *Candida* und *Aspergillus* wird durch Störungen in der Funktion der Neutrophilen oder durch einen Mangel an Neutrophilen verursacht. Aus diesem Grund ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein immunsupprimierter Mensch eine schwere Infektion bekommt, viel größer als bei Menschen mit normalen weißen Blutkörperchen. Da die Diagnose oft verzögert wird, weil es nicht gelingt, invasive Pilze zu isolieren oder zu interpretieren, oder weil unspezifische klinische Symptome vorliegen, oder weil die Serotypisierung nur begrenzt möglich ist, können Pilzinfektionen bei immungeschwächten Wirten tödlich sein.<sup>13</sup> Aufgrund der Schwere der Pilzinfektionen bei immungeschwächten Personen ist es daher äußerst wichtig, Dermatophyten, andere Pilze und Hefen aus Haut-, Haar-, Nagel-, Genital-, Atemwegs- und Urinproben von immungeschwächten Patienten zu isolieren und zu identifizieren. Eine frühzeitige Diagnose ist entscheidend für die Vorbeugung und Verringerung der Morbidität und Mortalität im Zusammenhang mit schweren Pilzinfektionen. Die präsumptive Identifizierung von Dermatophyten, Hefen und anderen Pilzen erfolgt anhand einer Kombination aus mikroskopischem Aussehen und kulturellem Aussehen auf Sabouraud-Dextrose-Agar.<sup>6</sup>

### Das Prinzip der Methode

Sabouraud-Glukose-Agar enthält mykologisches Pepton und Glukose, um das Wachstum von Pilzen zu fördern. Es ist leicht sauer, was dazu beiträgt, Bakterien zu hemmen, während es für Pilze günstig ist. Die Zugabe von antimikrobiellen Mitteln, Chloramphenicol und Gentamicin, erhöht die Selektivität des Mediums. Chloramphenicol ist ein bakteriostatisches Antimikrobiotikum mit einem breiten Wirkungsspektrum sowohl gegen gram-positive als auch gram-negative Bakterien. Gentamicin ist ein Aminoglykosid mit Aktivität gegen viele gramnegative aerobe Bakterien und einige Stämme von Staphylokokken.

### Typische Formel

	Gramm pro Liter
Mykologisches Pepton	10,0
Glukose	40,0
Gentamicin	0,1
Chloramphenicol	0,05
Agar	5,0

### Physische Erscheinung

Farbe	Elfenbein
Klarheit	Transparent

Gewicht der Füllung 17 ± 1,0 g  
pH 5,6 ± 0,2

### Mitgeliefertes Material

PO5096A: 10 x 90 mm Agar Sabouraud-Glukose-Selektiv-Agar mit Gentamicin und Chloramphenicol Platten.

PO5243E: 10 x 90 mm Agar Sabouraud-CG/Chromogen-C. *albicans*-Agar-Biplatten.

PO5258E: 10 x 90 mm *Brilliance*™ Candida-Agar/Sabouraud-GC-Agar-Biplatten.

Jede Platte sollte nur einmal verwendet werden.

### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Inokulationsösen
- Tupfer
- Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle

### Lagerung

- Lagern Sie das Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 2 °C bis 12 °C.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.
- Vor der Verwendung nicht inkubieren.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Schäden an der Verpackung oder den Platten aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen einer Verschlechterung vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und 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.

Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für die sichere Handhabung und Entsorgung des Produkts ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Schwere Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Aufsichtsbehörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

### Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Probenentnahme und -behandlung sollte gemäß den empfohlenen lokalen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

### Verfahren

- Lassen Sie das Produkt auf Raumtemperatur kommen.
- Impfen Sie mit der Probe, z. B. Hautschuppen, Hautabschabungen, Haare und Nagelstücke, direkt oder nach Fragmentierung und Verdünnung.
- Inkubieren Sie die Platten für 48–72 Stunden bei 22 ± 1 °C aerob.
- Identifizieren Sie Isolate, indem Sie morphologische, biochemische und/oder serologische Tests durchführen, falls erforderlich.

### Interpretation

Weiße Kolonien (2–3 mm) weisen auf die Anwesenheit von *Candida albicans* hin. *Aspergillus brasiliensis* präsentiert sich mit gutem Wachstum, weißem Myzel und schwarzen Sporen.

### Qualitätskontrolle

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Qualitätskontrolltests unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung des Mediums und in Übereinstimmung mit allen vor Ort geltenden Vorschriften (Häufigkeit, Anzahl der Stämme, Inkubationstemperatur usw.) durchzuführen.

Die Leistungsfähigkeit dieses Mediums kann durch Testen der folgenden Referenzstämme überprüft werden.

Inkubationsbedingungen: 22 ± 1 °C für 48–72 Stunden aerob

Positivkontrolle		
<i>Candida albicans</i> ATCC®10231™	50–120 KBE*	2–3 mm, weiße Kolonien
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10 <sup>3</sup> –10 <sup>4</sup> KBE** 1 Kolonie***	Gutes Wachstum, weißes Myzel, schwarze Sporen
Negativ-Kontrolle		
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ Für PO5096A und PO5243E	≥ 10 <sup>4</sup> KBE	Kein Wachstum
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ Für PO5258E	10 <sup>4</sup> –10 <sup>5</sup> KBE	Kein Wachstum

\* Koloniezahl ≥ 50 % des Kontrollmediums.

\*\*Für PO5096A.

\*\*\*Für PO5243E und PO5258E.

### Einschränkungen

Einige Mikroorganismen, zum Beispiel *Nocardia* spp. (fadenförmige Bakterien) können durch Chloramphenicol gehemmt werden. Aufgrund unterschiedlicher Ernährungsbedürfnisse können einige Stämme schlecht oder gar nicht wachsen, wie z. B. *Malassezia furfur*, der einen Lipidzusatz benötigt. Bakterien können wachsen,

wenn sie gegen die vorhandenen antimikrobiellen Mittel resistent sind.

Alle Identifizierungen sind präsumptiv und sollten mit geeigneten Methoden bestätigt werden. Die Wahl des Mediums und des Inkubationsprotokolls hängt von der Art der Probe ab. Neben dem Selektiv-Medium sollte ein nicht-Selektiv-Medium inokuliert werden. Die Inkubation bei 30–37 °C ist für Hefen geeignet, aber Dermatophyten wachsen möglicherweise nicht bei Temperaturen über 30 °C.

### Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von Dermatophyten-, Pilz- und Hefestämmen wird durch die Aufnahme eines gut charakterisierten Isolats in die Qualitätskontrollprozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden.

Die Präzision von Sabouraud-Glukose-Selektiv-Agar mit Gentamicin- und Chloramphenicol-Produkten wurde nachgewiesen:

Für Sabouraud-Glukose-Selektiv-Agar mit Gentamicin und Chloramphenicol (PO5096A) – eine Gesamterfolgsquote von 100 % über einen Testmonat (November – Dezember 2021 – 10 Chargen).

Für Sabouraud CG/Chromogen-C. albicans-Blut (PO5243E) – eine Gesamterfolgsrate von 100 % über einen Zeitraum von sechs Testmonaten (Juni – Dezember 2021 – 10 Chargen).

Für *Brilliance* Candida-Agar/Sabouraud-GC-Agar (PO5258E) – eine Gesamterfolgsrate von 100 % über zwei Monate Testzeit (November 2021 – Januar 2022 – 10 Chargen).

Die Produkte haben eine hohe Erfolgsquote, was die Präzision der Produkte unterstreicht und zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Die Produkte werden seit der Einführung der Produkte im Jahr 1998 für Sabouraud-Glukose-Selektiv-Agar mit Gentamicin und Chloramphenicol (PO5096A), 2004 für Sabouraud CG/Chromogen-C. albicans-Blut (PO5243E) und 2012 für *Brilliance* Candida-Agar/Sabouraud-GC-Agar (PO5258E) im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet.

Bei Zielorganismen für Sabouraud-Glukose-Selektiv-Agar mit Gentamicin und Chloramphenicol (PO5096A) kann der Nutzer bei Verwendung von 120 KBE bzw. 10<sup>4</sup> KBE Inokulum von *Candida albicans* und *Aspergillus brasiliensis* und Inkubation des Produkts bei 21–23 °C für 48–72 Stunden Organismen mit einer Koloniegröße und -morphologie gewinnen, die den definierten Akzeptanzkriterien entspricht. Bei Nicht-Zielorganismen kann der Nutzer bei Verwendung eines Inokulums von  $\geq 10^4$  KBE *Escherichia coli* und einer Inkubation bei 21–23 °C für 48–72 Stunden Organismen mit einer Koloniegröße und -morphologie gewinnen, die den festgelegten Akzeptanzkriterien entspricht.

Bei Zielorganismen für Sabouraud CG/Chromogen-C. albicans-Blut (PO5243E) kann der Anwender auf der Sabouraud-GC-Agar-Seite bei Verwendung von 10<sup>4</sup> KBE Inokulum von *Candida albicans* bzw. der 1-Kolonie-Direktstreuungsmethode für *Aspergillus brasiliensis* und einer Inkubation bei 21–23 °C für 48–72 Stunden Organismen mit einer Koloniegröße und -morphologie gewinnen, die den definierten Akzeptanzkriterien entspricht. Auf dem chromogenen C. albicans-Blut können bei Verwendung von 10<sup>4</sup> KBE Inokulum sowohl von *Candida albicans* als auch von *Candida tropicalis* und einer Inkubation bei 21–23 °C für 48–72 Stunden Organismen mit einer Koloniegröße und -morphologie gewonnen

werden, die den definierten Akzeptanzkriterien entsprechen. Bei Nicht-Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung eines Inokulums von  $\geq 10^4$  KBE *Escherichia coli* auf beiden Seiten der Biplatte und einer Inkubation des Produkts bei 21–23 °C für 48–72 Stunden Organismen mit einer Koloniegröße und -morphologie gewinnen, die den definierten Akzeptanzkriterien entspricht.

Bei den Zielorganismen für *Brilliance* Candida-Agar/Sabouraud-GC-Agar (PO5258E) kann der Anwender auf der Sabouraud-GC-Agar-Seite bei Verwendung von 10<sup>4</sup> KBE Inokulum von *Candida albicans* bzw. der 1-Kolonie-Direktstreuungsmethode für *Aspergillus brasiliensis* und einer Inkubation bei 31–33 °C für 48–72 Stunden Organismen mit einer Koloniegröße und -morphologie gewinnen, die den definierten Akzeptanzkriterien entspricht. Auf dem *Brilliance* Candida-Agar kann der Anwender bei Verwendung von 10<sup>4</sup> KBE Inokulum sowohl von *Candida albicans* als auch von *Candida tropicalis* und einer Inkubation bei 31–33 °C für 48–72 Stunden Organismen mit einer Koloniegröße und -morphologie gewinnen, die den definierten Akzeptanzkriterien entspricht. Bei Nicht-Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung eines Inokulums von 10<sup>5</sup> KBE *Escherichia coli* auf beiden Seiten der Biplatte und einer Inkubation des Produkts bei 31–33 °C für 48–72 Stunden Organismen mit einer Koloniegröße und -morphologie gewinnen, die den definierten Akzeptanzkriterien entspricht.

### Bibliographie

1. World Health Organisation. 1987. 'Guidelines for the Diagnosis, Prevention and Control of Dermatophytoses in Man and Animals'. Accessed online January 4 2022. [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/61519/WHO\\_CDS\\_VPH.86.67.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/61519/WHO_CDS_VPH.86.67.pdf?sequence=1&isAllowed=y).
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Vaginal Candidiasis'. <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/candidiasis/genital/index.html>.  
———. 2021. 'Where Aspergillosis Comes From'. <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/aspergillosis/causes.html>.  
———. 2021. 'Information for Healthcare Professionals about Aspergillosis'. <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/aspergillosis/health-professionals.html>.
3. Public Health England. 2017. '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>.
4. Public Health England. 2015. '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>.
5. Public Health England. 2015. '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>.
6. 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>.

7. Public Health England. 2017. '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>.
8. Public Health England. 2017. '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>.
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. 2019. '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. 2019. '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. Hawkins, C, D Armstrong. 1984. 'Fungal Infections in the Immunocompromised Host'. Clinical Haematology 13 (3): 599–630. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6388935/>

	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Hersteller
	USA: Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung.
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
Hergestellt in Deutschland	Hergestellt in Deutschland

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC® ist eine Marke von ATCC. Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften. Diese Informationen sollen nicht dazu anregen, diese Produkte in einer Weise zu verwenden, die die geistigen Eigentumsrechte anderer verletzen könnte.











Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4–8,  
46483 Wesel, Deutschland



Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

## Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturbegrenzung (Lagertemp.)
	Verwendung bis (Ablaufdatum) JJJJ-MM
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung konsultieren

## Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
1.0	2022-08-04. Neues Dokument. (LIVE)



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

**Thermo**  
SCIENTIFIC

## Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol

[REF] **PO5096A, PO5243E\* and PO5258E\*\***

\* Έκδοση διχοτομημένου τρυβλίου (biplate) με Chromogenic *C. albicans* Agar.

\*\* Έκδοση διχοτομημένου τρυβλίου (biplate) με Brilliance™ *Candida* Agar.

Δείτε επιπλέον Οδηγίες Χρήσης διαθέσιμες στη διεύθυνση [www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com).

### Προβλεπόμενη χρήση [IVD]

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol devices (PO5096A, PO5243E και PO5258E) είναι εκλεκτικά μέσα όξινο pH για την απομόνωση δερματοφυτων, άλλων μυκήτων και ζυμομυκήτων από δείγματα ασθενών που προέρχονται από δέρμα, μαλλιά, νύχια, γεννητικά όργανα, αναπνευστικό σύστημα και ούρα. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς όπου υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από λοιμώξεις προερχόμενες από μύκητες.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένα και δεν αποτελούν συνοδευτικά διαγνωστικά μέσα.

### Περίληψη και Επεξήγηση

Τα δερματοφύτα είναι μια εξειδικευμένη ομάδα μυκήτων που προκαλούν επιφανειακές μυκητιάσεις στο δέρμα, τα μαλλιά και τα νύχια. Οι λοιμώξεις από δερματοφύτα είναι αναμφισβήτητα υπεύθυνα για την πλειονότητα των μυκητιασικών λοιμώξεων, περιλαμβάνοντας περισσότερα από 20 διαφορετικά είδη. Αυτά τα είδη διακρίνονται σε τρία γένη: *Trichophyton*, *Microsporium* και *Epidermophyton*. Ενώ το φυσικό περιβάλλον των δερματοφυτων είναι το έδαφος, ορισμένοι από αυτούς τους οργανισμούς έχουν διακλαδιστεί και έχουν αναπτύξει εξειδίκευση ξενιστή. Τα ανθρωπόφιλα και τα ζωόφιλα δερματοφύτα έχουν την ικανότητα να μολύνουν τον άνθρωπο. Συνηθισμένα είδη δερματοφυτων που προκαλούν μυκητιάσεις στον άνθρωπο είναι το *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* και *Microsporium canis*<sup>1</sup>. Οι ζυμομύκητες είναι μονοκύτταροι μύκητες που απαιτούν ζεστό περιβάλλον, υγρασία και θρεπτικά συστατικά για να επιβιώσουν. Οι ζυμομύκητες μπορούν να επιβιώσουν φυσικά μέσα στον ανθρώπινο οργανισμό και στο δέρμα χωρίς να προκαλούν λοιμώξεις, ωστόσο ορισμένα μέρη του σώματος διαθέτουν συνθήκες κατάλληλες όπου οι καλλιέργειες ζυμομυκήτων αναπτύσσονται σε μεγάλο βαθμό<sup>2</sup>.

Τα δερματοφύτα, οι ζυμομύκητες και άλλοι μύκητες έχουν την ικανότητα να προκαλούν εν τω βάθει λοιμώξεις, ιδιαίτερα σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα. Αποτελούν επίσης τους αιτιολογικούς παράγοντες των επιφανειακών δερματικών λοιμώξεων, όπως αυτές που προκαλούνται από *T. rubrum*, συστηματικές λοιμώξεις, όπως η καντιντίαση, και χρόνιες λοιμώξεις όπως η ασπεργίλλωση.

Ο *Candida albicans* είναι ένας συνήθης συμβιωτικός ζυμομύκητας, εισβολέας του ανθρώπινου λαιμού, του δέρματος, του στόματος, της αναπνευστικής οδού και του κόλπου. Παρόλο που ο *C. albicans* είναι συμβιωτικός

μικροοργανισμός του ανθρώπινου οργανισμού, μικρές αλλαγές στο περιβάλλον μπορεί να οδηγήσουν σε ταχεία ανάπτυξη, οδηγώντας γρήγορα σε λοιμώξεις όπως η καντιντίαση. Αυτό είναι ιδιαίτερα συχνό φαινόμενο σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα. Ένα τέτοιο παράδειγμα είναι οι αλλαγές στο κοιλιακό περιβάλλον ή στο περιβάλλον του πέους, που μπορούν να επιτρέψουν ταχύ, ανεξέλεγκτο πολλαπλασιασμό του *C. albicans*. Αυτό οδηγεί σε κοιλιακή καντιντίαση ή κολπίτιδα στις γυναίκες και μονιλίαση (μυκητίαση) του πέους στους άνδρες<sup>3</sup>. Ανάλογα με την κατάσταση της υγείας του ατόμου, η καντιντίαση μπορεί να κυμαίνεται από μια επιφανειακή, ήπια μυκητιασική λοίμωξη έως συστηματικές λοιμώξεις που έχουν αυξημένο κίνδυνο νοσηρότητας και θνησιμότητας<sup>3,4-12</sup>. Αν και η καντιντίαση μπορεί να προκληθεί από μια σειρά από *Candida* spp., το πιο κοινό απομονωμένο στέλεχος από λοιμώξεις λοιμώξεων του κυκλοφορικού συστήματος, ουρολοιμώξεων, εγκαύματα και λοιμώξεις των νυχιών είναι το *C. albicans*<sup>6, 9, 12</sup>.

Ένας άλλος συνήθης μύκητας είναι ο *Aspergillus brasiliensis*. Ο *A. brasiliensis* είναι είδος μύκητα και παράγει σπόρια που μπορούν εύκολα να εισέλθουν στους πνεύμονες και στην αναπνευστική οδό. Γενικά κατοικεί στο έδαφος και είναι τόσο διαδεδομένος σε εσωτερικούς και εξωτερικούς χώρους που είναι σχεδόν αδύνατο να αποφευχθεί η εισπνοή του. Αυτό είναι ιδιαίτερα επικίνδυνο για άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, καθώς μπορεί γρήγορα να αναπτυχθούν λοιμώξεις των πνευμόνων και των ρινικών κόλπων. Μία από τις πιο συνήθεις λοιμώξεις είναι η ασπεργίλλωση<sup>2</sup>. Η ασπεργίλλωση είναι μια ευκαιριακή λοίμωξη και η σοβαρότητά της μπορεί να κυμαίνεται από επιφανειακή και ακίνδυνη έως εν τω βάθει και απειλητική για τη ζωή. Σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς, η λοίμωξη τείνει να είναι εξαιρετικά διεισδυτική και αρκετά συχνή. Η διεισδυτική πνευμονική ασπεργίλλωση αυξάνεται σε συχνότητα εμφάνισης σε άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, καθώς και σε ανοσοεπαρκή άτομα, εμφανίζοντας υψηλή θνησιμότητα και για τα δύο<sup>2</sup>.

Προδιάθεση για μυκητιάσεις όπως π.χ από *Candida* και *Aspergillus* προκαλείται από σφάλματα στη λειτουργία των ουδετερόφιλων ή από έλλειψη ουδετερόφιλων. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο η πιθανότητα να μολυνθεί σοβαρά ένα ανοσοκατεσταλμένο άτομο είναι πολύ μεγαλύτερη σε σύγκριση με άτομα με φυσιολογικό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων. Καθώς η διάγνωση συχνά καθυστερεί, λόγω αποτυχίας απομόνωσης ή ερμηνείας της παρουσίας διεισδυτικών μυκήτων ή της εκδήλωσης μη ειδικών κλινικών συμπτωμάτων ή της περιορισμένης δυνατότητας ανάπτυξης ορότυπου, οι μυκητιάσεις σε ανοσοκατεσταλμένους ξενιστές μπορεί να αποβούν θανατηφόρες<sup>13</sup>. Λόγω της σοβαρότητας των μυκητιασικών λοιμώξεων σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα, είναι επομένως εξαιρετικά σημαντικό να απομονωθούν και να ταυτοποιηθούν δερματοφύτα, άλλοι μύκητες και ζυμομύκητες από δέρμα, μαλλιά, νύχια, γεννητικά όργανα, από δείγματα αναπνευστικού συστήματος και ούρων από ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς. Η έγκαιρη διάγνωση είναι ζωτικής σημασίας για την πρόληψη και τη μείωση της νοσηρότητας και της θνησιμότητας που σχετίζεται με σοβαρές μυκητιασικές λοιμώξεις. Η συμπερασματική ταυτοποίηση δερματοφυτων, ζυμομυκήτων και άλλων μυκήτων πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας έναν συνδυασμό εμφάνισης στο μικροσκόπιο και στην καλλιέργεια σε Sabouraud dextrose agar<sup>6</sup>.

### Αρχή της Μεθόδου

Το Sabouraud Glucose Agar περιέχει μικροβιολογική πεπτόνη και γλυκόζη για την υποστήριξη της ανάπτυξης των μυκήτων. Είναι ελαφρώς όξινο γεγονός που βοηθά στην αναστολή των βακτηρίων ενώ είναι ευνοϊκό για τους μύκητες. Προσθήκη αντιμικροβιακών παραγόντων, χλωραμφαινικόλης και γενταμικίνης αυξάνει την εκλεκτικότητα του μέσου. Η χλωραμφαινικόλη είναι ένας βακτηριοστατικός αντιμικροβιακός παράγοντας με ευρύ φάσμα δράσης τόσο κατά των Gram-θετικών όσο και των

Gram-αρνητικών βακτηρίων. Η γενταμικίνη είναι μια αμινογλυκοσίδη με δράση έναντι πολλών Gram-αρνητικών αερόβιων βακτηρίων και ορισμένων στελεχών σταφυλόκοκκων.

## Τυπική Συνταγή

	γραμμάρια ανά λίτρο
Μυκητολογική πεπτόνη	10,0
Γλυκόζη	40,0
Γενταμικίνη	0,1
Χλωραμφαινικόλη	0,05
Άγαρ	5,0

## Εξωτερική εμφάνιση

Χρώμα	Υπόλευκο
Διαύγεια	Διαφάνεια
Συμπλήρωση βάρους	17 ± 1,0 g
pH	5,6 ± 0,2

## Υλικά που Παρέχονται

PO5096A: Τρυβλία άγαρ 10 x 90 mm Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol.

PO5243E: Διχοτομημένα τρυβλία 10 x 90 mm Sabouraud CG/Chromogenic *C. albicans*.

PO5258E: Διχοτομημένα τρυβλία 10 x 90 mm *Brilliance*<sup>TM</sup> Candida Agar/Sabouraud GC.

Κάθε τρυβλίο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

## Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού
- Στυλεοί
- Δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου

## Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 2 °C έως 12 °C μέχρι τη χρήση του.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Μην επωάζετε πριν από τη χρήση.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- 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 ή στα τρυβλία.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου

μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού (SDS) για ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος στη διεύθυνση ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Σοβαρά Συμβάντα

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην σχετική ρυθμιστική αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Το δείγμα θα πρέπει να συλλέγεται και να χειρίζεται σύμφωνα με τις συνιστώμενες τοπικές οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του ΗΒ για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

## Διαδικασία

- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Ενοφθαλμίστε με το δείγμα, για παράδειγμα πιτυρίδα, αποξέσεις δέρματος, κομμάτια μαλλιών και νυχιών απευθείας ή μετά από τεμαχισμό και αραίωση.
- Επωάστε τα τρυβλία αερόβια για 22 ± 1 °C για 48-72 ώρες.
- Ταυτοποιήστε τα απομονωμένα στελέχη πραγματοποιώντας μορφολογικές, βιοχημικές ή/και ορολογικές εξετάσεις όπως απαιτείται.

## Ερμηνεία

Λευκές αποικίες (2-3 mm) υποδηλώνουν την παρουσία *Candida albicans*. Ο *Aspergillus brasiliensis* παρουσιάζεται ως καλή ανάπτυξη, λευκό μυκήλιο, μαύρα σπόρια.

## Έλεγχος ποιότητας

Είναι ευθύνη του χρήστη να πραγματοποιήσει δοκιμές Ποιοτικού Ελέγχου λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του μέσου και σύμφωνα με τυχόν τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχνότητα, αριθμός στελεχών, θερμοκρασία επώασης, κ.λπ.).

Η απόδοση αυτού του μέσου μπορεί να επαληθευτεί δοκιμάζοντας τα ακόλουθα στελέχη αναφοράς.

Συνθήκες επώασης: 22 ± 1 °C για 48-72 ώρες αερόβια

Θετικοί μάρτυρες		
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231 <sup>TM</sup>	50-120 cfu*	2-3 mm, λευκές αποικίες
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404 <sup>TM</sup>	10 <sup>3</sup> -10 <sup>4</sup> cfu** 1 αποικία***	Καλή ανάπτυξη, λευκό μυκήλιο, μαύρα σπόρια
Αρνητικός μάρτυρας		
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922 <sup>TM</sup> Για PO5096A και PO5243E	≥ 10 <sup>4</sup> cfu	Καμία ανάπτυξη
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922 <sup>TM</sup> Για PO5258E	10 <sup>4</sup> -10 <sup>5</sup> cfu	Καμία ανάπτυξη

\*Αριθμός αποικιών ≥ 50% του αριθμού του μέσου ελέγχου.

\*\*Για PO5096A.

\*\*\*Για PO5243E και PO5258E.

## Περιορισμοί

Μερικοί μικροοργανισμοί, για παράδειγμα *Nocardia spp.* (νηματώδη βακτήρια) μπορεί να ανασταλούν από τη χλωραμφαινικόλη. Λόγω της διαφοροποίησης στις διατροφικές απαιτήσεις, ορισμένα στελέχη μπορεί να αναπτυχθούν ελάχιστα ή να μην αναπτυχθούν, όπως τα *Malassezia furfur* τα οποία απαιτούν συμπλήρωμα λιπιδίων. Τα βακτήρια μπορεί να αναπτυχθούν εάν είναι ανθεκτικά στους αντιμικροβιακούς παράγοντες που έχουν χρησιμοποιηθεί.

Όλες οι ταυτοποιήσεις είναι συμπερασματικές και θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με τις κατάλληλες μεθόδους. Η επιλογή μέσου και το πρωτόκολλο επώασης εξαρτώνται από τον τύπο του δείγματος. Ένα μη εκλεκτικό μέσο θα πρέπει να ενοφθαλμίζεται παράλληλα με το εκλεκτικό μέσο. Η επώαση στους 30-37 °C είναι κατάλληλη για ζυμομυκήτες, αλλά τα δερματόφυτα μπορεί να μην αναπτυχθούν σε θερμοκρασίες πάνω από 30 °C.

## Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ποιοτικού ελέγχου. Η σωστή ανίχνευση των στελεχών δερματόφυτων, μυκήτων και ζυμομυκήτων επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη ενός καλά χαρακτηρισμένου απομονωμένου στελέχους στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου (QC) που εκτελούνται ως μέρος της κατασκευής κάθε παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Η ακρίβεια του Sabouraud Glucose Selective Agar με ιατροτεχνολογικά προϊόντα γενταμικίνης και χλωραμφαινικόλης έχει αποδειχθεί:

Για το Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol (PO5096A) - συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% για ένα μήνα δοκιμών (Νοέμβριος – Δεκέμβριος 2021 – 10 παρτίδες).

Για το Sabouraud CG/Chromogenic *C. albicans* Agar (PO5243E) - συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% για έξι μήνες δοκιμών (Ιούνιος – Δεκέμβριος 2021 – 10 παρτίδες).

Για το Brilliance Candida Agar / Sabouraud GC Agar (PO5258E) - συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% για δύο μήνες δοκιμών (Νοέμβριος 2021 – Ιανουάριος 2022 – 10 παρτίδες).

Τα προϊόντα έχουν διατηρήσει υψηλό ποσοστό επιτυχίας, γεγονός που βοηθά στην απόδειξη της ακρίβειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καταδεικνύοντας ότι η απόδοση είναι αναπαραγωγίμη.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υποβάλλονται σε εσωτερικές δοκιμές ως μέρος της διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου (QC), από το 1998 που το Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol (PO5096A) κυκλοφόρησε στην αγορά, από το 2004 που το Sabouraud CG / Chromogenic *C. albicans* Agar (PO5243E) κυκλοφόρησε στην αγορά και από το 2012 που το Brilliance Candida Agar / Sabouraud GC Agar (PO5258E) κυκλοφόρησε στην αγορά.

Για οργανισμούς στόχους για το Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol (PO5096A), όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα 120 cfu και 10<sup>4</sup> cfu από *Candida albicans* και *Aspergillus brasiliensis* αντίστοιχα και και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 21-23°C για 48-72 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία που πληρούν τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής. Για οργανισμούς μη στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα  $\geq 10^4$  cfu από *Escherichia*

*coli* και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 21-23 °C για 48-72 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία που πληρούν τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής.

Για οργανισμούς στόχους για Sabouraud CG / Chromogenic *C. albicans* Agar (PO5243E), στην πλευρά του Sabouraud GC Agar, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα 10<sup>4</sup> cfu από *Candida albicans* και η μέθοδος άμεσου απλώματος 1 αποικίας για τον *Aspergillus brasiliensis* αντίστοιχα και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 21-23 °C για 48-72 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία που πληρούν τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής. Από την πλευρά του Chromogenic *C. albicans* Agar, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα 10<sup>4</sup> cfu τόσο από το *Canida albicans* όσο και από το *Candida tropicalis* και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 21-23 °C για 48-72 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία που πληρούν τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής. Για οργανισμούς μη στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα  $\geq 10^4$  cfu από *Escherichia coli* και στις δυο πλευρές του διχοτομημένου τρυβλίου και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 21-23 °C για 48-72 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία που πληρούν τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής.

Για οργανισμούς στόχους για Brilliance Candida Agar / Sabouraud GC Agar (PO5258E), στην πλευρά του Sabouraud GC Agar, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα 10<sup>4</sup> cfu από *Candida albicans* και η μέθοδος άμεσου απλώματος 1 αποικίας για τον *Aspergillus brasiliensis* αντίστοιχα και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 31-33 °C για 48-72 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία που πληρούν τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής. Από την πλευρά του Brilliance Candida Agar, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα 10<sup>4</sup> cfu τόσο από το *Canida albicans* όσο και από το *Candida tropicalis* και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 31-3 3°C για 48-72 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία που πληρούν τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής. Για οργανισμούς μη στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα 10<sup>5</sup> cfu από *Escherichia coli* και στις δυο πλευρές του διχοτομημένου τρυβλίου και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 31-33 °C για 48-72 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία που πληρούν τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής.

## Βιβλιογραφία

1. World Health Organisation. 1987. 'Guidelines for the Diagnosis, Prevention and Control of Dermatophytoses in Man and Animals'. Accessed online January 4 2022. [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/61519/WHO\\_CDS\\_VPH.86.67.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/61519/WHO_CDS_VPH.86.67.pdf?sequence=1&isAllowed=y).
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Vaginal Candidiasis'. <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/candidiasis/genital/index.html>.  
———. 2021. 'Where Aspergillosis Comes From'. <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/aspergillosis/causes.html>.  
———. 2021. 'Information for Healthcare Professionals about Aspergillosis'. <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/aspergillosis/health-professionals.html>.
3. Public Health England. 2017. '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>.
- Public Health England. 2015. '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>.
  - Public Health England. 2015. '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>.
  - 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>.
  - Public Health England. 2017. '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>.
  - Public Health England. 2017. '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>.
  - 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>.
  - Public Health England. 2019. '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>.
  - 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>.
  - Public Health England. 2019. 'Investigation of Urine'. UK Standards for Microbiology Investigation B 41 (8.7).  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-41-investigation-of-urine>.
  - Hawkins, C, D Armstrong. 1984. 'Fungal Infections in the Immunocompromised Host'. Clinical Haematology 13 (3): 599-630.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6388935/>

	Κωδικός Παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας (θερμοκρασία αποθήκευσης.)
	Ημερομηνία λήξης EEEE-MM
	Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Κατασκευαστής
	Η.Π.Α.: Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από ή κατόπιν εντολής Ιατρού
	Ευρωπαϊκό Σήμα Συμμόρφωσης Αξιολόγηση
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
Κατασκευάζεται στη Γερμανία	Κατασκευάζεται στη Γερμανία

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. ATCC® είναι εμπορικό σήμα της ATCC. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της. Αυτές οι πληροφορίες δεν προορίζονται να ενθαρρύνουν τη χρήση αυτών των προϊόντων με οποιονδήποτε τρόπο που θα μπορούσε να παραβιάσει τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας άλλων.

Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Γερμανία



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

### Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
1.0	2022-08-04. Νέο αρχείο. (LIVE)

### Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός Καταλόγου
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν





[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

## Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol

**[REF] PO5096A, PO5243E\* and PO5258E\*\***

\* Versione doppia piastra con Chromogenic *C. albicans* Agar.

\*\* Versione doppia piastra con *Brilliance™* Candida Agar.

Per ulteriori istruzioni per l'uso, consultare [www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com).

### Uso previsto **[IVD]**

I dispositivi Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol (PO5096A, PO5243E e PO5258E) sono terreni selettivi a pH acido per l'isolamento di dermatofiti, altri funghi e lieviti da campioni di pelle, capelli, unghie, genitali, delle vie respiratorie e di urina dei pazienti. I dispositivi Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol vengono utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni fungine.

I dispositivi sono solo per uso professionale, non sono automatizzati e non sono da considerarsi test diagnostici di accompagnamento.

### Riepilogo e spiegazione

I dermatofiti sono un gruppo specializzato di funghi che causano infezioni fungine superficiali nella pelle, nei capelli e nelle unghie. Le infezioni da dermatofiti sono probabilmente la forma più comune di infezione fungina, con più di 20 specie diverse. Queste specie sono divise in tre generi: *Trichophyton*, *Microsporum* ed *Epidermofitone*. Sebbene l'habitat naturale dei dermatofiti sia il suolo, alcuni di questi organismi si sono ramificati e hanno sviluppato specificità dell'ospite. I dermatofiti antropofili e zoofili hanno la capacità di infettare l'uomo. Le specie comuni di dermatofiti che causano infezioni fungine negli esseri umani sono *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* e *Microsporum canis*<sup>1</sup>. I lieviti sono funghi unicellulari che richiedono calore, umidità e sostanze nutritive per sopravvivere. I lieviti possono sopravvivere normalmente all'interno del corpo umano e sulla pelle senza causare infezioni, tuttavia alcune parti del corpo presentano condizioni adatte alla crescita abbondante delle colture di lievito<sup>2</sup>.

Dermatofiti, lieviti e altri funghi hanno la capacità di causare malattie invasive, in particolare negli individui immunocompromessi. Sono anche gli agenti causali di infezioni cutanee superficiali, come quelle causate da *T. rubrum*, infezioni sistemiche come la candidosi e infezioni croniche come l'aspergillosi.

*Candida albicans* è un lievito che è un comune invasore commensale della gola, della pelle, della bocca, delle vie respiratorie e dei genitali. Sebbene *C. albicans* sia un organismo commensale nel corpo umano, piccoli cambiamenti nell'ambiente possono portare a una rapida crescita, provocando rapidamente infezioni come la candidosi. Questo è particolarmente comune negli individui immunocompromessi. Uno di questi esempi è quando si verificano cambiamenti ambientali nella vagina o nel pene, con conseguente rapida e incontrollata proliferazione di *C. albicans*. Ciò si traduce in candidosi vaginale o vaginite nelle donne e candidosi del pene negli uomini<sup>3</sup>. A seconda della salute dell'individuo, la candidosi può variare da

un'infezione fungina superficiale e lieve a infezioni sistemiche che presentano un rischio maggiore di morbilità e mortalità<sup>3,4-12</sup>. Sebbene la candidosi possa essere causata da un certo numero di *Candida* spp., l'isolato più comune da infezioni del flusso sanguigno, infezioni delle vie urinarie, ustioni e infezioni delle unghie è *C. albicans*<sup>6,9,12</sup>. Un altro fungo comune è *Aspergillus brasiliensis*. *A. brasiliensis* è una specie di muffa e produce spore che possono facilmente penetrare nei polmoni e nelle vie aeree. Abita generalmente il suolo, ed è così diffusa all'interno e all'esterno che è quasi impossibile evitare di respirarla. Ciò è particolarmente pericoloso per le persone con un sistema immunitario indebolito, poiché può svilupparsi rapidamente in infezioni ai polmoni e ai seni paranasali. Una delle infezioni più comuni è l'aspergillosi<sup>2</sup>. L'aspergillosi è un'infezione opportunistica e la sua gravità può variare da non invasiva e innocua a invasiva e pericolosa per la vita. Nei pazienti immunocompromessi, l'infezione tende ad essere altamente invasiva e abbastanza comune. L'incidenza dell'aspergillosi polmonare invasiva sta aumentando tra gli individui con sistema immunitario indebolito, così come negli individui immunocompetenti, con un'elevata mortalità per entrambi<sup>2</sup>.

La predisposizione alle infezioni fungine come *Candida* e *Aspergillus* è causata da difetti nella funzione dei neutrofili o dalla mancanza di neutrofili. Questo è il motivo per cui la probabilità che un individuo immunocompromesso venga gravemente infettato è molto maggiore rispetto agli individui con una normale conta dei globuli bianchi. Poiché la diagnosi è spesso ritardata, a causa dell'incapacità di isolare o interpretare la presenza di funghi invasivi, dalla presenza di sintomi clinici non specifici o dall'uso di sierotipizzazione a capacità limitate, le infezioni fungine negli ospiti immunocompromessi possono essere fatali<sup>13</sup>. A causa della gravità delle infezioni fungine negli individui immunocompromessi, è quindi estremamente importante isolare e identificare dermatofiti, altri funghi e lieviti da campioni di pelle, capelli, unghie, genitali, delle vie respiratorie e urina di pazienti immunocompromessi. La diagnosi precoce è fondamentale per la prevenzione e la riduzione della mortalità e morbilità associate a casi gravi di infezioni fungine. L'identificazione presuntiva di dermatofiti, lieviti e altri funghi è effettuata utilizzando una combinazione di aspetto microscopico e aspetto colturale su agar destrosio Sabouraud<sup>6</sup>.

### Principio del metodo

Sabouraud Glucose Agar contiene peptone micologico e glucosio per supportare la crescita dei funghi. Questo terreno è leggermente acido e ciò aiuta a inibire i batteri essendo nel contempo favorevole ai funghi. L'aggiunta di agenti antimicrobici, cloramfenicolo e gentamicina aumenta la selettività del terreno. Il cloramfenicolo è un antimicrobico batteriostatico con un ampio spettro di attività contro i batteri Gram-positivi e Gram-negativi. La gentamicina è un aminoglicoside con attività contro molti batteri aerobi Gram-negativi e alcuni ceppi di stafilococchi.

### Formula tipica

	grammi per litro
Peptone micologico	10,0
Glucosio	40,0
Gentamicina	0,1
Cloramfenicolo	0,05
Agar	5,0

### Aspetto fisico

Colore	Avorio
Chiarezza	Trasparente
Peso di riempimento	17 ± 1,0 g
pH	5,6 ± 0,2

## Materiali forniti

PO5096A: 10 piastre da 90 mm di Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol.

PO5243E: 10 piastre doppie da 90 mm di Sabouraud CG/Chromogenic *C. albicans* Agar.

PO5258E: 10 piastre doppie da 90 mm di *Brilliance™* Candida Agar/Sabouraud GC Agar.

Ciascuna piastra è monouso.

## Materiali necessari ma non forniti

- Anse da inoculo
- Tamponi
- Contenitori di raccolta
- Incubatrici
- Organismi per il controllo della qualità

## Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 2-12 °C fino al suo utilizzo.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non incubare prima dell'uso.

## Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso *diagnostico in vitro*.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio o alle piastre.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il colore è cambiato o se sono presenti altri segni di deterioramento.
- 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 con le normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente del Paese in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

## Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato seguendo le linee guida raccomandate localmente, come gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

## Procedura

- Permettere al prodotto di equilibrarsi a temperatura ambiente.
- Inoculare con il campione, ad esempio forfora cutanea, raschiamenti cutanei, peli e unghie, direttamente o dopo la frammentazione e la diluizione.
- Incubare le piastre aerobicamente a 22 °C ± 1 °C per 48-72 ore.
- Identificare gli isolati eseguendo test morfologici, biochimici e/o sierologici secondo necessità.

## Interpretazione

Colonie bianche (2-3 mm) indicano la presenza di *Candida albicans*. *Aspergillus brasiliensis* si presenta con buona crescita, micelio bianco, spore nere.

## Controllo qualità

È responsabilità dell'utente eseguire i test di controllo qualità tenendo conto dell'uso previsto del terreno e in conformità con le normative locali applicabili (frequenza, numero di ceppi, temperatura di incubazione ecc.).

Le prestazioni di questo terreno possono essere verificate testando i seguenti ceppi di riferimento.

Condizioni di incubazione: 22 °C ± 1 °C per 48-72 ore in condizioni aerobiche

Controllo positivo		
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	50-120 cfu*	Colonie bianche di 2-3 mm
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10 <sup>3</sup> -10 <sup>4</sup> cfu** 1 colonia***	Buona crescita, micelio bianco, spore nere
Controllo negativo		
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ Per PO5096A e PO5243E	≥ 10 <sup>4</sup> cfu	Nessuna crescita
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ Per PO5258E	10 <sup>4</sup> -10 <sup>5</sup> cfu	Nessuna crescita

\*La conta delle colonie è ≥ 50% della conta del terreno di controllo.

\*\*Per PO5096A.

\*\*\*Per PO5243E e PO5258E.

## Limitazioni

Alcuni microrganismi, ad esempio *Nocardia spp.* (batteri filamentosi) possono essere inibiti dal cloramfenicolo. A causa della variazione dei requisiti nutrizionali, alcuni ceppi possono crescere male o non crescere, come *Malassezia furfur* che richiede un integratore lipidico. I batteri possono crescere se sono resistenti agli antimicrobici presenti.

Tutte le identificazioni sono presunte e devono essere confermate utilizzando metodi appropriati. La scelta del terreno e il protocollo di incubazione dipenderanno dal tipo di campione. Inoculare un terreno non selettivo insieme al terreno selettivo. L'incubazione a 30-37 °C è adatta per i lieviti, ma i dermatofiti potrebbero non crescere a temperature superiori a 30 °C.

## Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. Il corretto rilevamento di ceppi di dermatofiti, funghi e lievito è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto del dispositivo.

La precisione dei dispositivi Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol è stato dimostrato:

Per Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol (PO5096A): una percentuale di superamento complessivo del 100% in un mese di test (novembre - dicembre 2021; 10 lotti).

Per Sabouraud CG/Chromogenic *C. albicans* Agar (PO5243E): un tasso di superamento complessivo del 100% in sei mesi di test (giugno - dicembre 2021; 10 lotti).

Per *Brilliance* Candida Agar / Sabouraud GC Agar (PO5258E): una percentuale di superamento complessivo del 100% in due mesi di test (novembre 2021 - gennaio 2022; 10 lotti).

I prodotti hanno mantenuto un elevato tasso di superamento, che aiuta a dimostrare la precisione dei dispositivi, confermando che le prestazioni sono riproducibili.

I dispositivi sono testati internamente come parte del processo di controllo qualità da quando i prodotti sono stati lanciati nel 1998 per Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol (PO5096A), 2004 per Sabouraud CG / Chromogenic *C. albicans* Agar (PO5243E) e nel 2012 per *Brilliance* Candida Agar / Sabouraud GC Agar (PO5258E).

Per gli organismi bersaglio per Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol (PO5096A), utilizzando un inoculo di 120 cfu e 10<sup>4</sup> cfu rispettivamente di *Candida albicans* e *Aspergillus brasiliensis* e incubando il dispositivo a 21-23 °C per 48-72 ore, l'utente può recuperare organismi con dimensione e morfologia della colonia che soddisfino i criteri di accettazione definiti. Per organismi non bersaglio, utilizzando un inoculo ≥ 10<sup>4</sup> cfu di *Escherichia coli* e incubando il dispositivo a 21-23 °C per 48-72 ore l'utente può recuperare organismi con dimensione e morfologia della colonia conformi ai criteri di accettazione stabiliti.

Per organismi bersaglio per Sabouraud CG / Chromogenic *C. albicans* Agar (PO5243E), lato Sabouraud GC Agar, utilizzando un inoculo di 10<sup>4</sup> cfu di *Candida albicans* e il metodo di striatura diretta di 1 colonia per *Aspergillus brasiliensis* rispettivamente e incubando il dispositivo a 21-23 °C per 48-72 ore, l'utente può recuperare organismi con dimensione e morfologia della colonia conformi ai criteri di accettazione stabiliti. Lato Chromogenic *C. albicans* Agar, utilizzando un inoculo di 10<sup>4</sup> cfu di entrambi *Candida albicans* e *Candida tropicalis* e incubando il dispositivo a 21-23 °C per 48-72 ore, l'utente può recuperare organismi con dimensione e morfologia della colonia conformi ai criteri di accettazione stabiliti. Per organismi non bersaglio, utilizzando un inoculo ≥ 10<sup>4</sup> cfu di *Escherichia coli* su entrambi i lati della piastra doppia e incubando il dispositivo a 21-23 °C per 48-72 ore, l'utente può recuperare organismi con dimensione e morfologia della colonia conformi ai criteri di accettazione stabiliti.

Per organismi bersaglio per *Brilliance* Candida Agar / Sabouraud GC Agar (PO5258E), lato Sabouraud GC Agar, utilizzando un inoculo di 10<sup>4</sup> cfu di *Candida albicans* e il metodo di striatura diretta di 1 colonia per *Aspergillus brasiliensis* rispettivamente e incubando il dispositivo a 31-33 °C per 48-72 ore, l'utente può recuperare organismi con

dimensione e morfologia della colonia conformi ai criteri di accettazione stabiliti. Lato *Brilliance* Candida Agar, utilizzando un inoculo di 10<sup>4</sup> cfu di entrambi *Candida albicans* e *Candida tropicalis* e incubando il dispositivo a 31-33 °C per 48-72 ore, l'utente può recuperare organismi con dimensione e morfologia della colonia conformi ai criteri di accettazione stabiliti. Per organismi non bersaglio, utilizzando un inoculo di 10<sup>5</sup> cfu di *Escherichia coli* su entrambi i lati della piastra doppia e incubando il dispositivo a 31-33 °C per 48-72 ore, l'utente può recuperare organismi con dimensione e morfologia della colonia conformi ai criteri di accettazione stabiliti.

## Bibliografia

1. World Health Organisation. 1987. 'Guidelines for the Diagnosis, Prevention and Control of Dermatophytoses in Man and Animals'. Accessed online January 4 2022. [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/61519/WHO\\_CDS\\_VPH\\_86.67.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/61519/WHO_CDS_VPH_86.67.pdf?sequence=1&isAllowed=y).
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Vaginal Candidiasis'. <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/candidiasis/genital/index.html>.  
———. 2021. 'Where Aspergillosis Comes From'. <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/aspergillosis/causes.html>.  
———. 2021. 'Information for Healthcare Professionals about Aspergillosis'. <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/aspergillosis/health-professionals.html>.
3. Public Health England. 2017. '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>.
4. Public Health England. 2015. '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>.
5. Public Health England. 2015. '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>.
6. 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>.
7. Public Health England. 2017. '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>.
8. Public Health England. 2017. '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>.
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. 2019. '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. 2019. '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. Hawkins, C, D Armstrong. 1984. 'Fungal Infections in the Immunocompromised Host'. Clinical Haematology 13 (3): 599–630.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6388935/>

	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità UK
Made in Germany	Made in Germany

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. ATCC® è un marchio di ATCC. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate. Queste informazioni non intendono incoraggiare l'uso di questi prodotti in alcun modo che possa violare i diritti di proprietà intellettuale di terzi.








Oxoid GmbH, Am Lippegelacis 4-8, 46483 Wesel, Germania



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

## Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Codice lotto
	Limite di temperatura (temp. di conservazione)
	Usare entro (data di scadenza) AAAA-MM
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Fabbricante
	USA: Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su richiesta di un medico

## Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
1.0	2022-08-04. Nuovo documento. (LIVE)



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

**Thermo**  
SCIENTIFIC

## Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol

**[REF] PO5096A, PO5243E\* and PO5258E\*\***

\* Wersja dwupłytkowa z agarem chromogennym do *C. albicans*.

\*\* Wersja dwupłytkowa z agarem *Brilliance™* do *Candida*.

Dodatkowa instrukcja użytkowania dostępna na stronie

[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com).

### Przeznaczenie **IVD**

Agar selektywny Sabouraud glukozowy z gentamycyną i chloramfenikolem (PO5096A, PO5243E i PO5258E) to podłoże selektywne o kwaśnym pH stosowane do izolacji dermatofitów, innych grzybów i drożdżaków z próbek pobranych ze skóry, włosów, paznokci, narządów płciowych, dróg oddechowych oraz moczu. Agary selektywne Sabouraud glukozowy z gentamycyną i chloramfenikolem są wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicystom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażeń grzybiczych.

Wyroby te nie są zautomatyzowane, są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie są diagnostyką towarzyszącą.

### Podsumowanie i wyjaśnienie

Dermatofity to wyspecjalizowana grupa grzybów, która wywołuje powierzchowne zakażenia grzybicze skóry, włosów i paznokci. Zakażenia wywołane przez dermatofity są prawdopodobnie najczęstszą formą zakażeń grzybiczych powodowaną przez ponad 20 różnych gatunków. Te gatunki te dzielą się na trzy rodzaje: *Trichophyton*, *Microsporium* oraz *Epidermophyton*. Chociaż naturalnym siedliskiem dermatofitów jest gleba, niektóre z tych organizmów rozgałęziły się i rozwinęły swoistość w stosunku do gospodarza. Dermatofity antropofilne i zoofilne mają zdolność zakażenia ludzi. Powszechnymi gatunkami dermatofitów, które powodują zakażenia grzybicze u ludzi są *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* oraz *Microsporium canis*<sup>1</sup>. Drożdżaki to grzyby jednokomórkowe, które do przeżycia potrzebują ciepła, wilgoci i składników odżywczych. Drożdżaki mogą przetrwać w ludzkiej ciele i na skórze bez powodowania zakażeń, jednak w niektórych częściach ciała panują warunki odpowiednie do obfitego wzrostu kultur drożdży<sup>2</sup>.

Dermatofity, drożdżaki i inne grzyby mają zdolność wywoływania chorób inwazyjnych, szczególnie u osób z obniżoną odpornością. Są również czynnikami sprawczymi powierzchownych zakażeń skóry powodowanych m.in. przez *T. rubrum*, zakażeń ogólnoustrojowych, takich jak kandydoza, oraz zakażeń przewlekłych, takich jak aspergiloza.

*Candida albicans* to drożdżaki, które są częstym komensalem bytującym na ludzkiej skórze, w gardle, jamie ustnej, drogach oddechowych i pochwie. Mimo że *C. albicans* jest organizmem komensalnym w ludzkim organizmie, niewielkie zmiany w środowisku mogą prowadzić do szybkiego wzrostu, szybko powodując zakażenia, takie jak kandydoza. Jest to szczególnie powszechne u osób z obniżoną odpornością. Jednym z przykładów jest sytuacja, w której w pochwie lub prąciu zachodzą zmiany środowiskowe powodujące szybką, niekontrolowaną proliferację *C. albicans*. Prowadzi to do

kandydozy lub zapalenia pochwy u kobiet i grzybicy prącia u mężczyzn<sup>3</sup>. W zależności od stanu zdrowia danej osoby kandydoza może wahać się od powierzchownego, łagodnego zakażenia grzybiczego do zakażeń ogólnoustrojowych, które powodują zwiększone ryzyko zachorowalności i śmiertelności<sup>3,4-12</sup>. Chociaż kandydoza może być powodowana przez wiele gatunków *Candida*, najczęstszym izolatem pochodzącym z zakażeń krwi, ZUM, oparzeń i zakażeń paznokci jest *C. albicans*<sup>6, 9, 12</sup>.

Innym powszechnym grzybem jest *Aspergillus brasiliensis*.

*A. brasiliensis* jest gatunkiem pleśni i wytwarza zarodniki, które mogą łatwo przedostać się do płuc i dróg oddechowych. Na ogół bytuje w glebie i jest tak rozpowszechniony w budynkach i na zewnątrz, że prawie niemożliwe jest uniknięcie jego wdychania. Jest to szczególnie niebezpieczne dla osób z osłabionym układem odpornościowym, ponieważ może szybko przejść w zakażenie płuc i zatok. Jednym z najczęstszych zakażeń jest aspergiloza<sup>2</sup>. Aspergiloza to zakażenie oportunistyczne, a jego nasilenie może wahać się od nieinwazyjnego i nieszkodliwego do inwazyjnego i zagrażającego życiu. U pacjentów z obniżoną odpornością zakażenie jest zwykle wysoce inwazyjne i dość powszechne. Zapadalność na inwazyjną aspergilozę płucną zwiększa się wśród osób z osłabionym układem odpornościowym, a także u osób immunokompetentnych, i w obu przypadkach wiąże się z wysoką śmiertelnością<sup>2</sup>.

Predyspozycje do zakażeń grzybiczych spowodowanych *Candida* oraz *Aspergillus* są spowodowane wadami w funkcjonowaniu neutrofilów lub ich niedoborem. Dlatego prawdopodobieństwo poważnego zakażenia osoby z obniżoną odpornością jest znacznie większe niż osoby z prawidłową liczbą białych krwinek. Ponieważ diagnoza jest często opóźniona z powodu niepowodzenia izolacji lub interpretacji obecności inwazyjnych grzybów lub ze względu na nieswoiste objawy kliniczne lub zastosowania serotypowania o ograniczonej zdolności, zakażenia grzybicze u gospodarzy z obniżoną odpornością mogą zakończyć się zgonem<sup>13</sup>. Ze względu na ciężkość zakażeń grzybiczych u osób z obniżoną odpornością bardzo ważne jest izolowanie i identyfikacja dermatofitów, innych grzybów i drożdżaków w próbkach pobranych ze skóry, włosów, paznokci, narządów płciowych, dróg oddechowych i moczu u pacjentów z obniżoną odpornością. Wczesna diagnoza ma kluczowe znaczenie w zapobieganiu i zmniejszaniu zachorowalności i śmiertelności związanych z ciężkimi zakażeniami grzybiczymi. Wstępna identyfikacja dermatofitów, drożdżaków i innych grzybów jest prowadzona przy użyciu połączenia wyglądu mikroskopowego i wyglądu kulturowego na agarze Sabouraud z dekstrozą<sup>6</sup>.

### Zasada metody

Agar Sabouraud z glukozą zawiera mikologiczny pepton i glukozę, które wspomagają wzrost grzybów. Jest lekko kwaśny, co pomaga hamować rozwój bakterii, a jednocześnie jest korzystny dla grzybów. Dodatek środków przeciwdrobnoustrojowych chloramfenikolu i gentamycyny zwiększa selektywność podłoża. Chloramfenikol jest bakteriostatycznym środkiem przeciwdrobnoustrojowym o szerokim spektrum działania przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym. Gentamycyna jest aminoglikozydem działającym na wiele Gram-ujemnych bakterii tlenowych i niektóre szczepy gronkowców.

### Typowa formuła

	<u>gramów na litr</u>
Pepton mikologiczny	10,0
Glukoza	40,0
Gentamycyna	0,1
Chloramfenikol	0,05
Agar	5,0

## Wygląd fizyczny

Kolor	Kość słoniowa
Przejrzystość	Przezroczysty
Masa wypełnienia	17 ± 1,0 g
pH	5,6 ± 0,2

## Dostarczone materiały

PO5096A: 10 x 90 mm płytki z agarem selektywny Sabouraud glukozowy z gentamycyną i chloramfenikolem.

PO5243E: 10 x 90 mm agar Sabouraud CG / dwupłytkowy chromogeny agar do *C. albicans*.

PO5258E: 10 x 90 mm Pożywka agarowa *Brilliance*™ do *Candida* / wersja dwupłytkowa z podłożem Sabouraud GC.

Każda płytka powinna być użyta tylko raz.

## Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy
- Waciki
- Pojemniki zbiorcze
- Inkubatory
- Organizmy kontroli jakości

## Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–12°C do momentu użycia.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Nie inkubować przed użyciem.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.
- Nie używać produktu, w przypadku uszkodzonego opakowania lub płytek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub są inne oznaki pogorszenia jakości.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Zapoznać się z Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (SDS) w celu bezpiecznego obchodzenia się z produktem i usuwaniem go ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Poważne zdarzenia

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi regulacyjnemu, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

## Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

## Procedura

- Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Zaszczepić próbką, np. łupież, otarcia skóry, włosy i kawałki paznokci itp., bezpośrednio lub po rozdrobnieniu i rozcieńczeniu.
- Inkubować płytki w warunkach tlenowych w temperaturze 22 ± 1°C przez 48–72 godziny.
- Zidentyfikować izolaty, wykonując wymagane testy morfologiczne, biochemiczne i/lub serologiczne.

## Interpretacja

Białe kolonie (2–3 mm) wskazują na obecność *Candida albicans*. *Aspergillus brasiliensis* prezentuje się w postaci dobrego wzrostu, białej grzybni, czarnych zarodników.

## Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest wykonanie testów kontroli jakości z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania podłoża i zgodnie z wszelkimi obowiązującymi lokalnymi przepisami (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji itp.).

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 22 ± 1°C przez 48–72 godzin w warunkach tlenowych

Kontrola dodatnia		
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	50–120 jtk*	Białe kolonie, 2–3 mm
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10 <sup>3</sup> –10 <sup>4</sup> jtk** 1 kolonia***	Dobry wzrost, biała grzybnia, czarne zarodniki
Kontrola ujemna		
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ Dla PO5096A i PO5243E	≥10 <sup>4</sup> jtk	Brak wzrostu
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ Dla PO5258E	10 <sup>4</sup> –10 <sup>5</sup> jtk	Brak wzrostu

\* Liczba kolonii wynosi ≥50% na podłożu kontrolnym.

\*\* Dla PO5096A.

\*\*\* Dla PO5243E i PO5258E.

## Ograniczenia

Wzrost niektórych mikroorganizmów, na przykład gatunku *Nocardia spp.* (bakterie nitkowate) może być hamowany przez chloramfenikol. Ze względu na różnice w wymaganiach żywieniowych niektóre szczepy mogą słabo rosnać lub nie rosnać wcale, na przykład *Malassezia furfur*, które wymagają suplementacji lipidów. Bakterie mogą rosnać, jeśli są odporne na obecne środki przeciwdrobnoustrojowe.

Wszystkie identyfikacje mają charakter domniemany i należy je potwierdzić odpowiednimi metodami. Wybór podłoża i protokołu inkubacji będą zależą od rodzaju próbki. Podłoże nieselektywne należy zaszczyć wraz z podłożem selektywnym. Inkubacja w temperaturze 30-37°C jest odpowiednia dla drożdżaków, ale dermatofity mogą nie rosnąć w temperaturach powyżej 30°C.

## Charakterystyka wydajności

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych dotyczących kontroli jakości. Prawidłowe wykrycie szczepów dermatofitów, grzybów i drożdżaków potwierdza włączenie dobrze scharakteryzowanego izolatu do procesów kontroli jakości wykonywanych w ramach produkcji każdej serii urządzeń.

Precyzja agarów selektywnych Sabouraud glukozowych z gentamycyną i chloramfenikolem została wykazana:

W przypadku agaru selektywnego Sabouraud glukozowego z gentamycyną i chloramfenikolem (PO5096A) — całkowity wskaźnik zdawalności wyniósł 100% w ciągu jednego miesiąca badania (listopad – grudzień 2021 r. – 10 partii).

W przypadku agaru Sabouraud CG / chromogenicznego agaru do *C. albicans* (PO5243E) — ogólny wskaźnik zdawalności wyniósł 100% w ciągu sześciu miesięcy testów (czerwiec – grudzień 2021. – 10 partii).

W przypadku agaru *Brilliance* do *Candida* / agaru Sabouraud GC (PO5258E) — ogólny wskaźnik zdawalności wyniósł 100% w ciągu dwóch miesięcy testów (listopad 2021 – styczeń 2022 r. — 10 partii).

Produkty zachowały wysoki wskaźnik zdawalności, co pomaga wykazać precyzję wyrobów, wskazując, że wydajność jest powtarzalna.

Wyroby są testowane na miejscu w ramach procesu kontroli jakości od momentu wprowadzenia produktów na rynek w 1998 roku w przypadku agaru selektywnego Sabouraud glukozowego z gentamycyną i chloramfenikolem (PO5096A), 2004 roku w przypadku agaru Sabouraud CG / chromogenicznego agaru do *C. albicans* (PO5243E) i 2012 r. w przypadku agaru *Brilliance* do *Candida* / agaru Sabouraud GC (PO5258E).

Dla organizmów docelowych w przypadku agaru selektywnego Sabouraud glukozowego z gentamycyną i chloramfenikolem (PO5096A) przy użyciu 120 jtk i 10<sup>4</sup> jtk inokulum odpowiednio *Candida albicans* i *Aspergillus brasiliensis* i inkubując urządzenie w temperaturze 21–23°C przez 48–72 godziny, użytkownik może odzyskać organizmy o wielkości kolonii i morfologii, które spełniają określone kryteria akceptacji. Dla organizmów niedocelowych, przy użyciu  $\geq 10^4$  jtk inokulum z *Escherichia coli* i inkubując urządzenie w temperaturze 21–23°C przez 48–72 godzin, użytkownik może odzyskać organizmy o wielkości i morfologii kolonii, które spełniają określone kryteria akceptacji.

Dla organizmów docelowych w przypadku agaru Sabouraud CG / agaru chromogenicznego do *C. albicans* (PO5243E), po stronie agaru Sabouraud GC, przy użyciu 10<sup>4</sup> cfu inokulum odpowiednio *Candida albicans* oraz metody bezpośredniego posiewu 1 kolonii *Aspergillus brasiliensis* i inkubacji wyrobu w temperaturze 21-23°C przez 48–72 godziny użytkownik może odzyskać organizmy o rozmiarze i morfologii kolonii, które spełniają określone kryteria akceptacji. Po stronie chromogenicznego agaru do *C. albicans* przy zastosowaniu 10<sup>4</sup> jtk inokulum zarówno do *Candida albicans*, jak i *Candida tropicalis* oraz inkubacji wyrobu w temperaturze 21–23°C przez 48–72 godziny użytkownik może odzyskać organizmy o wielkości i morfologii kolonii, które spełniają określone kryteria akceptacji. W przypadku

organizmów niedocelowych przy użyciu  $\geq 10^4$  jtk inokulum z *Escherichia coli* po obu stronach i inkubacji urządzenia w temperaturze 21–23°C przez 48–72 godziny użytkownik może odzyskać organizmy o wielkości i morfologii kolonii, które spełniają określone kryteria akceptacji.

Dla organizmów docelowych w przypadku agaru *Brilliance* do *Candida* / agaru Sabouraud GC (PO5258E), po stronie agaru Sabouraud GC, 10<sup>4</sup> cfu inokulum odpowiednio do *Candida albicans* oraz metody bezpośredniego posiewu 1 kolonii *Aspergillus brasiliensis* i inkubacji wyrobu w temperaturze 31–33°C przez 48–72 godziny użytkownik może odzyskać organizmy o rozmiarze i morfologii kolonii, które spełniają określone kryteria akceptacji. Po stronie agaru *Brilliance* do *C. albicans* przy zastosowaniu 10<sup>4</sup> jtk inokulum zarówno do *Candida albicans*, jak i *Candida tropicalis* oraz inkubacji wyrobu w temperaturze 31–33°C przez 48–72 godziny użytkownik może odzyskać organizmy o wielkości i morfologii kolonii, które spełniają określone kryteria akceptacji. W przypadku organizmów niedocelowych przy użyciu 10<sup>5</sup> jtk inokulum z *Escherichia coli* po obu stronach i inkubacji urządzenia w temperaturze 31–33°C przez 48–72 godziny użytkownik może odzyskać organizmy o wielkości i morfologii kolonii, które spełniają określone kryteria akceptacji.

## Bibliografia

1. World Health Organisation. 1987. 'Guidelines for the Diagnosis, Prevention and Control of Dermatophytoses in Man and Animals'. Accessed online January 4 2022. [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/61519/WHO\\_CDS\\_VPH.86.67.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/61519/WHO_CDS_VPH.86.67.pdf?sequence=1&isAllowed=y).
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Vaginal Candidiasis'. <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/candidiasis/genital/index.html>.  
———. 2021. 'Where Aspergillosis Comes From'. <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/aspergillosis/causes.html>.  
———. 2021. 'Information for Healthcare Professionals about Aspergillosis'. <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/aspergillosis/health-professionals.html>.
3. Public Health England. 2017. '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>.
4. Public Health England. 2015. '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>.
5. Public Health England. 2015. '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>.
6. 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>.
7. Public Health England. 2017. '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>.
- Public Health England. 2017. '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>.
  - 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>.
  - Public Health England. 2019. '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>.
  - 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>.
  - Public Health England. 2019. 'Investigation of Urine'. UK Standards for Microbiology Investigation B 41 (8.7).  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-41-investigation-of-urine>.
  - Hawkins, C, D Armstrong. 1984. 'Fungal Infections in the Immunocompromised Host'. Clinical Haematology 13 (3): 599–630.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6388935/>

	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	Producent
	USA: Uwaga: prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie
	Europejski oznaczenie zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
Wyprodukowano w Niemczech	Wyprodukowano w Niemczech

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. ATCC® jest znakiem towarowym ATCC. Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych. Informacje te nie mają na celu zachęcania do korzystania z tych produktów w jakikolwiek sposób, który mógłby naruszać prawa własności intelektualnej innych osób.












Oxoid GmbH, Am Lippegelacis 4-8, 46483 Wesel, Niemcy



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

## Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Ograniczenie temperatury (temp. przechowywania)
	Użyć przed (termin ważności) RRRR-MM
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Zawiera wystarczającą ilość do przeprowadzenia <n> testu/testów

## Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
1.0	2022-08-04. Nowy dokument. (NA ŻYWO)





[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

**Thermo**  
SCIENTIFIC

## Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol

**REF** PO5096A, PO5243E\* and PO5258E\*\*

\* Versão biplaca com Chromogenic *C. albicans* Ágar.  
\*\* Versão biplaca com Brilliance™ *Candida* Ágar.  
Consulte as Instruções de utilização adicionais disponíveis em [www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com).

### Utilização prevista **IVD**

Os dispositivos Sabouraud Glucose Selective Agar com Gentamicina e Cloranfenicol (PO5096A, PO5243E e PO5258E) são um meio seletivo de pH ácido utilizado para o isolamento de dermatófitos, outros fungos e leveduras provenientes de amostras clínicas (por exemplo, pele, cabelo, unhas, genitais, respiratórias, urina, etc.). Os dispositivos Sabouraud Glucose Selective Agar com Gentamicina e Cloranfenicol são usados num fluxo de trabalho de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar as opções de tratamento potencial para pacientes com suspeita de infeções fúngicas.

Os dispositivos destinam-se exclusivamente a uso profissional, não estão automatizados e não são um meio de diagnóstico complementar.

### Resumo e explicação

Os dermatófitos são um grupo especializado de fungos que causam infeções fúngicas superficiais na pele, cabelos e unhas. As infeções por dermatófitos são indiscutivelmente a forma mais comum de infeção fúngica, com mais de 20 espécies diferentes. Essas espécies são divididas em três géneros: *Trichophyton*, *Microsporum* e *Epidermophyton*. Embora o habitat natural dos dermatófitos seja o solo, alguns destes microrganismos ramificaram-se e desenvolveram especificidade de hospedeiro. Os dermatófitos antropofílicos e zoofílicos têm a capacidade de infetar humanos. Espécies comuns de dermatófitos que causam infeções fúngicas em humanos são *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* e *Microsporum canis*<sup>1</sup>. As leveduras são fungos unicelulares que requerem calor, humidade e nutrientes para sobreviver. As leveduras podem sobreviver normalmente dentro do corpo humano e na pele sem causar infeções, porém certas partes do corpo têm condições adequadas para que as culturas de levedura cresçam abundantemente<sup>2</sup>.

Dermatófitos, leveduras e outros fungos têm a capacidade de causar doenças invasivas, principalmente em indivíduos imunodeprimidos. São também os agentes causadores de infeções superficiais da pele, como as causadas por *T. rubrum*, infeções sistémicas, como candidíase, e infeções crónicas, como aspergilose.

*C. albicans* é uma levedura (um tipo de fungo) invasora comensal comum da pele, garganta, boca, vias respiratórias e genitais. Embora *C. albicans* seja um microrganismo comensal no corpo humano, pequenas mudanças no ambiente podem levar a um crescimento rápido, resultando rapidamente em infeções como a candidíase. Isso é especialmente comum em indivíduos imunodeprimidos. Um exemplo disso é quando ocorrem mudanças ambientais na vagina ou no pénis, causando uma proliferação rápida e descontrolada de *C. albicans*. Isto resulta em candidose vaginal ou vaginite em mulheres e candidíase peniana em homens<sup>3</sup>. Dependendo da saúde

do indivíduo, a candidíase pode variar de uma infeção fúngica superficial e leve a infeções sistémicas que apresentam um risco aumentado de morbidade e mortalidade<sup>3,4-12</sup>. Embora a candidíase possa ser causada por uma série de *Candida* spp., o isolado mais comum de infeções da corrente sanguínea, ITUs, queimaduras e infeções de unhas é *C. albicans*<sup>6, 9, 12</sup>.

Outro fungo comum é *Aspergillus brasiliensis*. *A. brasiliensis* é uma espécie de bolor e produz esporos que podem facilmente entrar nos pulmões e nas vias aéreas. Geralmente habita o solo e é tão difundido em ambientes internos e externos que é quase impossível evitar inalá-lo. Isto é especialmente perigoso para indivíduos com sistema imunológico enfraquecido, pois pode evoluir rapidamente para infeções pulmonares e sinusais. Uma das infeções mais comuns é a aspergilose<sup>2</sup>. A aspergilose é uma infeção oportunista e a sua gravidade pode variar de não invasiva e inofensiva a invasiva e com risco de vida. Em pacientes imunodeprimidos, a infeção tende a ser altamente invasiva e bastante comum. A aspergilose pulmonar invasiva tem aumentando em incidência em indivíduos com sistema imunológico debilitado, bem como em indivíduos imunocompetentes, com alta mortalidade para ambos<sup>2</sup>.

Predisposição a infeções fúngicas, como *Candida* e *Aspergillus* são causadas por falhas na função dos neutrófilos, ou falta de neutrófilos. É por isso que a probabilidade de um indivíduo imunossuprimido se tornar gravemente infetado é muito maior do que indivíduos com contagens normais de glóbulos brancos. Como o diagnóstico é muitas vezes tardio, devido à falha no isolamento ou de interpretação da presença de fungos invasivos, a presença de sintomas clínicos inespecíficos ou ao uso de sorotipagem de capacidade limitada, as infeções fúngicas em hospedeiros imunodeprimidos podem ser fatais<sup>13</sup>. Devido à gravidade das infeções fúngicas em indivíduos imunodeprimidos, é, portanto, muito importante isolar e identificar dermatófitos, outros fungos e leveduras de amostras de pele, cabelo, unhas, genitais, respiratórias e urina de pacientes imunodeprimidos. O diagnóstico precoce é essencial na prevenção e redução da mortalidade e morbilidade associadas às infeções graves por fungos. A identificação presuntiva de dermatófitos, leveduras e outros fungos é realizada usando uma combinação de aparência microscópica e aparência cultural em ágar Sabouraud dextrose<sup>6</sup>.

### Princípio do método

O Sabouraud Glucose Agar contém peptona micológica e dextrose para favorecer o crescimento de fungos. É ligeiramente ácido, o que ajuda a inibir as bactérias e, ao mesmo tempo, favorece o crescimento de fungos. A adição de agentes antimicrobianos, cloranfenicol e gentamicina aumenta a seletividade do meio. O cloranfenicol é um antimicrobiano bacteriostático com um amplo espectro de atividade contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. A gentamicina é um aminoglicosídeo com atividade contra muitas bactérias aeróbicas Gram-negativas e algumas estirpes de estafilococos.

### Fórmula típica

	gramas por litro
Peptona micológica	10,0
Glucose	40,0
Gentamicina	0,1
Cloranfenicol	0,05
Ágar	5,0

### Aspetto físico

Cor	Marfim
Clareza	Transparente
Peso de preenchimento	17 ± 1,0g
pH	5,6 ± 0,2

## Material fornecido

PO5096A: 10 x 90 mm placas de Agar Sabouraud Glucose Selective Agar com Gentamicina e Cloranfenicol.  
 PO5243E: 10 x 90 mm biplacas de Sabouraud CG/Cromogenic *C. albicans* Agar.  
 PO5258E: 10 x 90 mm biplacas de *Brilliance™* Candida Agar/Sabouraud GC Agar.

Cada placa só deve ser utilizada uma vez.

## Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação
- Zaragatoas
- Recipientes de colheita
- Incubadoras
- Microrganismos de controlo de qualidade

## Armazenamento

- Armazenar o produto na embalagem original a 2 a 12°C até ser utilizado.
- O produto pode ser utilizado até à data de validade indicada na etiqueta.
- Armazenar protegido da luz.
- Deixar o produto aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar.
- Não incubar antes da utilização.

## Advertências e precauções

- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Apenas para utilização profissional.
- Examinar a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilizar o produto se existirem danos visíveis na embalagem ou nas placas.
- Não utilizar o produto além da data de validade indicada.
- Não utilizar o dispositivo se existirem sinais de contaminação.
- Não utilizar o dispositivo se a cor tiver sofrido alterações ou se existirem outros sinais de deterioração.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estaduais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para obter informações sobre o manuseamento e a eliminação seguros do produto em ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Incidentes graves

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local em que o utilizador e/ou doente reside.

## Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como os UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

## Procedimento

- Deixe o produto atingir a temperatura ambiente.
- Inocule com a amostra, por exemplo caspa cutânea, raspagem cutânea, cabelo e pedaços de unha, diretamente ou após fragmentação e diluição.
- Incube as placas aerobicamente durante 22 ± 1° C por 48 a 72 horas.
- Identifique os isolados realizando testes morfológicos, bioquímicos e/ou serológicos, conforme necessário.

## Interpretação

Colónias brancas (2 - 3 mm) indicam a presença de *Candida albicans*. *Aspergillus brasiliensis* apresenta como bom crescimento, micélio branco, esporos pretos.

## Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de Controlo de qualidade levando em consideração a utilização prevista do meio e de acordo com quaisquer regulamentos locais aplicáveis (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

O desempenho deste meio pode ser verificado testando as seguintes estirpes de referência.

Condições de incubação: 22 ± 1°C por 48 a 72 horas aeróbico

Controlo positivo		
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	50–120 UFC	2–3 mm, colónias brancas
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10 <sup>3</sup> – 10 <sup>4</sup> UFC** 1 colónia***	Bom crescimento, micélio branco, esporos pretos
Controlo negativo		
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ <b>Para PO5096A e PO5243E</b>	≥ 10 <sup>4</sup> UFC	Sem crescimento
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ <b>Para PO5258E</b>	10 <sup>4</sup> –10 <sup>5</sup> UFC	Sem crescimento

\*A contagem de colónias é ≥ 50% do meio de controlo.

\*\*Para PO5096A

\*\*\*Para PO5243E e PO5258E.

## Limitações

Alguns microrganismos, por exemplo, *Nocardia spp.* (bactérias filamentosas) podem ser inibidos pelo cloranfenicol. Devido à variação nas necessidades nutricionais, algumas estirpes podem crescer mal ou não crescer, tal como *Malassezia furfur* que requer um suplemento lipídico. As bactérias podem crescer se forem resistentes aos antimicrobianos presentes.

Todas as identificações são presuntivas e devem ser confirmadas usando métodos apropriados. A escolha do meio e o protocolo de incubação dependem do tipo de amostra. Um meio não seletivo deve ser inoculado juntamente com o meio seletivo. A incubação a 30-37°C é adequada para leveduras, mas os dermatófitos podem não crescer com temperaturas acima de 30°C.

## Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de estirpes de fungos, leveduras e dermatófitos é confirmada pela inclusão de isolados bem caracterizados nos processos de controlo de qualidade (CQ) realizados como parte do fabrico de cada lote dos dispositivos.

A precisão dos dispositivos Sabouraud Glucose Selective Agar com Gentamicina e Cloranfenicol foi demonstrado:

Para Sabouraud Glucose Selective Agar com Gentamicina e Cloranfenicol (PO5096A) - uma taxa de aprovação geral de 100% ao longo de um mês de testes (novembro - dezembro de 2021 - 10 lotes).

Para Sabouraud CG/Chromogenic *C. albicans* Agar (PO5243E) - uma taxa geral de aprovação de 100% ao longo de seis meses de testes (junho a dezembro de 2021 - 10 lotes).

Para *Brilliance* Candida Agar / Sabouraud GC Agar (PO5258E) - uma taxa geral de aprovação de 100% ao longo de dois meses de testes (novembro de 2021 – janeiro de 2022 – 10 lotes).

Os produtos mantiveram uma alta taxa de aprovação, o que ajuda a demonstrar a precisão dos dispositivos, mostrando que o desempenho é reprodutível.

Os dispositivos são testados internamente como parte do processo de CQ desde que os produtos foram lançados em 1998 para Sabouraud Glucose Selective Agar com Gentamicina e Cloranfenicol (PO5096A), 2004 para Sabouraud CG / Chromogenic *C. albicans* Agar (PO5243E) e 2012 para Sabouraud CG / Chromogenic *C. albicans* Agar (PO5243E) e 2012 para *Brilliance* Candida Agar / Sabouraud GC Agar (PO5258E).

Para organismos alvo do Sabouraud Glucose Selective Agar com Gentamicina e Cloranfenicol (PO5096A), ao usar 120 UFC e 10<sup>4</sup> UFC inóculo de *Candida albicans* e *Aspergillus brasiliensis* respectivamente e incubando o dispositivo a 21-23°C por 48-72 horas, o utilizador pode recuperar organismos com dimensão e morfologia de colónia que atende aos critérios de aceitação definidos. Para microrganismos não alvo ao usar ≥ 10<sup>4</sup> UFC inóculo de *Escherichia coli* e incubando o dispositivo a 21-23°C por 48-72 horas, o utilizador pode recuperar microrganismos com dimensão e morfologia de colónia que atendem aos critérios de aceitação definidos.

Para organismos alvo para Sabouraud CG / Chromogenic *C. albicans* Agar (PO5243E), no lado do Sabouraud GC Agar, ao usar 10<sup>4</sup> UFC inóculo de *Candida albicans* e o método de estrias diretas de 1 colónia para *Aspergillus brasiliensis* respetivamente e incubando o dispositivo a 21-23°C por 48-72 horas, o utilizador pode recuperar organismos com tamanho e morfologia da colónia que satisfazem os critérios de aceitação definidos. Do lado do Agar cromogénico *C. albicans*, ao usar 10<sup>4</sup> UFC inóculo de ambos *Canida albicans* e *Candida tropicalis* e incubando o dispositivo a 21-23°C por 48-72 horas, o utilizador pode recuperar microrganismos com dimensão e morfologia da colónia que atende aos critérios de aceitação definidos. Para microrganismos não alvo ao usar ≥ 10<sup>4</sup> UFC inóculo de *Escherichia coli* em ambos os lados da biplaca e incubando o dispositivo a 21-23°C por 48-72 horas, o utilizador pode recuperar microrganismos com dimensão e morfologia de colónia que atendem aos critérios de aceitação definidos.

Para microrganismos alvo *Brilliance* Candida Agar / Sabouraud GC Agar (PO5258E), do lado Sabouraud GC Agar, ao usar 10<sup>4</sup> UFC inóculo de *Candida albicans* e o método de risco direto de 1 colónia *Aspergillus brasiliensis* respetivamente e incubando o dispositivo a 31-33°C por 48-72 horas, o utilizador pode recuperar microrganismos com dimensão e morfologia de colónia que atendem aos














critérios de aceitação definidos. Do lado *Brilliance* Candida Agar ao usar 10<sup>4</sup> UFC inóculo de tanto *Canida albicans* como *Candida tropicalis* e incubando o dispositivo a 31-33°C por 48-72 horas, o utilizador pode recuperar microrganismos com dimensão e morfologia de colónia que atendem os critérios de aceitação definidos. Para microrganismos não alvo ao usar 10<sup>5</sup> UFC inóculo de *Escherichia coli* em ambos os lados da biplaca e incubando o dispositivo a 31-33°C por 48-72 horas, o utilizador pode recuperar microrganismos com dimensão e morfologia de colónia que atendem aos critérios de aceitação definidos.


## Bibliografia

1. World Health Organisation. 1987. 'Guidelines for the Diagnosis, Prevention and Control of Dermatophytoses in Man and Animals'. Accessed online January 4 2022. [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/61519/WHO\\_CDS\\_VPH.86.67.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/61519/WHO_CDS_VPH.86.67.pdf?sequence=1&isAllowed=y).
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Vaginal Candidiasis'. <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/candidiasis/genital/index.html>.  
———. 2021. 'Where Aspergillosis Comes From'. <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/aspergillosis/causes.html>.  
———. 2021. 'Information for Healthcare Professionals about Aspergillosis'. <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/aspergillosis/health-professionals.html>.
3. Public Health England. 2017. '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>.
4. Public Health England. 2015. '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>.
5. Public Health England. 2015. '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>.
6. 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>.
7. Public Health England. 2017. '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>.
8. Public Health England. 2017. '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>.
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. 2019. '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. 2019. '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. Hawkins, C, D Armstrong. 1984. 'Fungal Infections in the Immunocompromised Host'. Clinical Haematology 13 (3): 599–630. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6388935/>

## Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número em catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro Dispositivo
	Código do lote
	Limite de temperatura (temperatura de armazenamento)
	Prazo de validade AAAA-MM
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante
	EUA: Atenção: A lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica
	Marca de Conformidade Europeia Avaliação

	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
Fabricado na Alemanha	Fabricado na Alemanha

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. ATCC® é uma marca comercial da ATCC. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respectivas subsidiárias. Esta informação não se destina a encorajar a utilização destes produtos num modo que possa transgredir os direitos de propriedade intelectual de terceiros.



Oxoid GmbH, Am Lippegelacs 4-8, 46483 Wesel, Alemanha



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

## Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
1.0	2022-08-04. Novo documento. (EM VIGOR)



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

**Thermo**  
SCIENTIFIC

## Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol

**REF PO5096A, PO5243E\* and PO5258E\*\***

\* Versiune cu două plăci cu agar cromogen pentru *C. albicans*.

\*\* Versiune cu două plăci cu agar *Brilliance™* pentru *Candida*.

Instrucțiunile suplimentare sunt disponibile la adresa

[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com).

### Utilizare prevăzută **IVD**

Dispozitivele Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol (PO5096A, PO5243E și PO5258E) sunt medii selectivă cu pH acid pentru izolarea dermatofitelor, altor ciuperci și drojdiilor din probele de piele, păr, unghii, genitale, respiratorii și de urină recoltate de la pacienți. Dispozitivele Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol sunt utilizate în fluxul de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească posibilele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții fungice.

Dispozitivele sunt exclusiv de uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu constituie diagnostice complementare.

### Rezumat și explicație

Dermatofitele sunt un grup specializat de ciuperci care provoacă infecții fungice superficiale la nivelul pielii, părului și unghiilor. Infecțiile cu dermatofite sunt probabil cea mai comună formă de infecție fungică, existând peste 20 de specii diferite. Această specie este împărțită în trei genuri: *Trichophyton*, *Microsporum* și *Epidermophyton*. Habitatul natural al dermatofitelor este solul, însă unele dintre aceste organisme s-au specializat și au dezvoltat specificitate în raport cu gazda. Dermatofitele antropofile și zoofile au capacitatea de a infecta oamenii. Speciile de dermatofite care provoacă în mod comun infecții fungice la oameni sunt *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* și *Microsporum canis*.<sup>1</sup> Drojdiile sunt ciuperci unicelulare care au nevoie de căldură, umiditate și nutrienți pentru a supraviețui. În mod normal, drojdiile pot supraviețui în interiorul corpului uman și pe piele fără a provoca infecții, însă în anumite părți ale corpului există condiții care favorizează dezvoltarea prolifică a culturilor de drojdie.<sup>2</sup>

Dermatofitele, drojdiile și alte ciuperci au capacitatea de a provoca boli invazive, în special la indivizii imunocompromiși. De asemenea, sunt agenți cauzali ai unor infecții superficiale ale pielii, cum ar fi cele cauzate de *T. rubrum*, al unor infecții sistemice, cum ar fi candidoza și al unor infecții cronice, cum ar fi aspergiloza.

*Candida albicans* este o drojdie care este un invadator comensal comun al gâtului, pielii, gurii, tractului respirator și organelor genitale. Cu toate că *C. albicans* este un organism comensal corpului uman, mici modificări ale mediului pot duce la o creștere rapidă a acesteia și dezvoltarea, în scurt timp, a infecțiilor precum candidoza. Aceasta apare în mod frecvent la indivizii imunocompromiși. Un exemplu relevant este reacția la modificările mediului din vagin sau penis, care duc la proliferarea rapidă și necontrolată a *C. albicans*. Drept rezultat, apare candidoza vaginală sau vaginita la femei și aftele pe penis la bărbați.<sup>3</sup> În funcție de starea de sănătate a individului, candidoza poate varia de la infecții fungice superficiale, ușoare, până la infecții sistemice cu risc

crescut de morbiditate și mortalitate.<sup>3,4-12</sup> Deși candidoza poate fi cauzată de mai multe specii de *Candida*, cel mai frecvent izolat din infecții ale sângelui, infecții urinare, arsuri și infecții ale unghiilor este *C. albicans*.<sup>6,9,12</sup>

O altă ciupercă comună este *Aspergillus brasiliensis*. *A. brasiliensis* este o specie de mușcă și produce spori care pot ajunge cu ușurință în plămâni și în căile respiratorii. În general se regăsește în sol și este atât de răspândit în interior și în exterior încât este aproape imposibil să evitați inhalarea. Este deosebit de periculos pentru persoanele cu sistemul imunitar slăbit, deoarece poate dezvolta rapid infecții pulmonare și ale sinusurilor. Una dintre cele mai răspândite infecții este aspergiloza.<sup>2</sup> Aspergiloza este o infecție oportunistă, iar gravitatea acesteia poate varia de la neinvazivă și inofensivă până la invazivă și care pune viața în pericol. La pacienții imunocompromiși, infecția tinde să fie foarte invazivă și destul de frecventă. Incidența aspergilozei pulmonare invazive este în creștere în rândul persoanelor cu sistem imunitar slăbit, dar și în rândul persoanelor imunocompetente, mortalitatea fiind ridicată pentru ambele categorii.<sup>2</sup>

Predispoziția la infecții fungice, cum ar fi cele cauzate de *Candida* și *Aspergillus* este cauzată de funcționarea necorespunzătoare a neutrofililor sau de lipsa neutrofililor. Acesta este motivul pentru care probabilitatea ca un individ imunocompromis să se infecteze grav este mult mai mare decât în cazul persoanelor cu un număr normal de leucocite. Deoarece diagnosticarea este adeseori întârziată, din cauză că izolarea sau interpretarea prezenței ciupercilor invazive nu are loc ori simptomele clinice sunt non-specifice ori serotipizarea are capacitate limitată, infecțiile fungice la gazdele imunocompromise pot fi fatale.<sup>13</sup> Având în vedere gravitatea infecțiilor fungice la persoanele imunocompromise, izolarea și identificarea dermatofitelor, a altor ciuperci și drojdiilor din probele de piele, păr, unghii, genitale, respiratorii și de urină recoltate de la pacienți imunocompromiși este extrem de importantă. Diagnosticarea timpurie este vitală în prevenirea și reducerea morbidității și mortalității asociate cu infecțiile fungice grave. Identificarea prezumtivă a dermatofitelor, drojdiilor și a altor ciuperci se realizează folosind o combinație de aspect microscopic și aspect cultural pe agar dextroză Sabouraud.<sup>6</sup>

### Principiul metodei

Sabouraud Glucose Agar conține peptonă micologică și glucoză pentru a susține creșterea ciupercilor. Acesta este ușor acid, ceea ce ajută la inhibarea bacteriilor, fiind în același timp favorabil ciupercilor. Adăugarea agenților antimicrobieni cloramfenicol și gentamicină crește selectivitatea mediului. Cloramfenicolul este un antimicrobian bacteriostatic cu un spectru larg de activitate împotriva bacteriilor gram-pozitive și gram-negative. Gentamicina este o aminoglicozidă cu activitate împotriva multor bacterii aerobe gram-negative și a unor tulpini de stafilococi.

### Formula tipică

	grame pe litru
Peptonă micologică	10,0
Glucoză	40,0
Gentamicină	0,1
Cloramfenicol	0,05
Agar	5,0

### Aspectul fizic

Culoare	Fildes
Claritate	Transparent
Greutate conținut	17±1,0 g
pH	5,6 ± 0,2

## Materiale furnizate

PO5096A: 10 plăci de agar Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol de 90 mm.

PO5243E: 10 plăci duble de agar Sabouraud CG/Chromogenic *C. albicans* Agar de 90 mm.

PO5258E: 10 plăci duble de agar *Brilliance*™ Candida/Sabouraud GC de 90 mm.

Fiecare placă în parte trebuie folosită o singură dată.

## Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare
- Tampoane
- Recipiente de recoltare
- Incubatoare
- Organisme de control al calității

## Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la 2 °C - 12 °C, până la utilizare.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Nu incubați înainte de utilizare.

## Avertismente și mijloace de precauție

- Exclusiv pentru diagnosticarea *in vitro*.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau plăcile sunt deteriorate vizibil.
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea este modificată sau dacă există alte semne de deteriorare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și urmate 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.

Consultați Fișa cu date de securitate a materialelor (FDSM) pentru manipularea și eliminarea în siguranță a produsului ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Incidente grave

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

## Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

## Procedură

- Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Se inoculează cu proba, de exemplu scuame, fragmente de piele, bucăți de păr și de unghii, direct sau după fragmentare și diluare.
- Incubați plăcile aerob la 22 °C ± 1 °C timp de 48-72 ore.
- Identificați izolatele prin efectuarea de teste morfologice, biochimice și/sau serologice, după cum este necesar.

## Interpretare

Coloniile albe (2-3 mm) indică prezența *Candida albicans*. *Aspergillus brasiliensis* prezintă creștere bună, miceliu alb, spori negri.

## Control de calitate

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității ținând cont de utilizarea prevăzută a mediului și în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile (frecvența, numărul de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea tulpinilor de referință de mai jos.

Condiții de incubație: 22 °C ± 1 °C timp de 48-72 ore, aerob

Control pozitiv		
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	50-120 ufc*	Colonii albe de 2-3 mm
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10 <sup>3</sup> -10 <sup>4</sup> ufc** 1 colonie***	Creștere bună, miceliu alb, spori negri
Control negativ		
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ <b>Pentru PO5096A și PO5243E</b>	≥10 <sup>4</sup> ufc	Fără creștere
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ <b>Pentru PO5258E</b>	10 <sup>4</sup> -10 <sup>5</sup> ufc	Fără creștere

\*Numărul de colonii este ≥50% din mediul de control.

\*\*Pentru PO5096A.

\*\*\*Pentru PO5243E și PO5258E.

## Limitări

Unele microorganisme, de exemplu *Nocardie spp.* (bacterii filamentoase), pot fi inhibitate de cloramfenicol. Datorită variației cerințelor nutriționale, unele tulpini prezintă creștere limitată sau nu reușesc să crească, precum *Malassezia furfur*, care necesită un supliment de lipide. Se pot dezvolta bacterii dacă sunt rezistente la agenții antimicrobieni prezenți.

Toate identificările sunt prezumtive și trebuie confirmate folosind metode adecvate. Alegerea mediului și protocolul de incubare depind de tipul probei. Pe lângă mediul selectiv trebuie inoculat un mediu neselectiv. Incubarea la 30 °C - 37 °C este potrivită pentru drojdii, dar există posibilitatea ca dermatofitele să nu crească la temperaturi peste 30 °C.

## Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea corectă a tulpinilor de dermatofite, ciuperci

și drojii este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive.

Precizia dispozitivelor Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol a fost demonstrată:

Pentru Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol (PO5096A) - o rată globală de promovare de 100% pe parcursul unei luni de testare (noiembrie – decembrie 2021 – 10 loturi).

Pentru Sabouraud CG/Chromogenic C. albicans Agar (PO5243E) - o rată globală de promovare de 100% pe parcursul a șase luni de testare (iunie – decembrie 2021 – 10 loturi).

Pentru Brilliance Candida Agar/Sabouraud GC Agar (PO5258E) - o rată globală de promovare de 100% pe parcursul a două luni de testare (noiembrie 2021 – ianuarie 2022 – 10 loturi).

Produsele au menținut o rată globală de promovare ridicată, ceea ce ajută la demonstrarea preciziei dispozitivelor, arătând că performanța este reproductibilă.

Dispozitivele sunt testate intern ca parte a procesului de CC, din momentul lansării acestora: Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol (PO5096A) în 1998, Sabouraud CG/Chromogenic C. albicans Agar (PO5243E) în 2004 și Brilliance Candida Agar/Sabouraud GC Agar (PO5258E) în 2012.

Pentru organisme țintă pentru Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol (PO5096A), când se utilizează inocul de  $120 \text{ ufc}$  și  $10^4 \text{ ufc}$  de *Candida albicans* și respectiv *Aspergillus brasiliensis* și incubarea dispozitivului la  $21^\circ\text{C}$  -  $23^\circ\text{C}$  timp de 48-72 ore, utilizatorul poate recupera organisme cu mărimea și morfologia coloniei care îndeplinesc criteriile de acceptare definite. Pentru organisme diferite de cele țintă, când se utilizează inocul de  $\geq 10^4 \text{ ufc}$  pentru *Escherichia coli* și incubarea dispozitivului la  $21^\circ\text{C}$  -  $23^\circ\text{C}$  timp de 48-72 ore, utilizatorul poate recupera organisme cu mărimea și morfologia coloniei care îndeplinesc criteriile de acceptare definite.

Pentru organisme țintă pentru Sabouraud CG/Chromogenic C. albicans Agar (PO5243E), pe partea Sabouraud GC Agar, când se utilizează inocul de  $10^4 \text{ ufc}$  de *Candida albicans* și respectiv metoda prin striere directă cu 1 colonie pentru *Aspergillus brasiliensis* și incubarea dispozitivului la  $21^\circ\text{C}$  -  $23^\circ\text{C}$  timp de 48-72 ore, utilizatorul poate recupera organisme cu mărimea și morfologia coloniei care îndeplinesc criteriile de acceptare definite. Pe partea Chromogenic C. albicans Agar, când se utilizează inocul de  $10^4 \text{ ufc}$  atât pentru *Candida albicans* cât și pentru *Candida tropicalis* și incubarea dispozitivului la  $21^\circ\text{C}$  -  $23^\circ\text{C}$  timp de 48-72 ore, utilizatorul poate recupera organisme cu mărimea și morfologia coloniei care îndeplinesc criteriile de acceptare definite. Pentru organisme diferite de cele țintă, când se utilizează inocul de  $\geq 10^4 \text{ ufc}$  pentru *Escherichia coli* pe ambele părți ale plăcii duble și incubarea dispozitivului la  $21^\circ\text{C}$  -  $23^\circ\text{C}$  timp de 48-72 ore, utilizatorul poate recupera organisme cu mărimea și morfologia coloniei care îndeplinesc criteriile de acceptare definite.

Pentru organisme țintă pentru Brilliance Candida Agar/Sabouraud GC Agar (PO5258E), pe partea Sabouraud GC Agar, când se utilizează inocul de  $10^4 \text{ ufc}$  de *Candida albicans* și respectiv metoda prin striere directă cu 1 colonie pentru *Aspergillus brasiliensis* și incubarea dispozitivului la  $31^\circ\text{C}$  -  $33^\circ\text{C}$  timp de 48-72 ore, utilizatorul poate recupera organisme cu mărimea și morfologia coloniei care îndeplinesc criteriile de acceptare definite. Pe partea Brilliance Candida Agar, când se utilizează inocul de  $10^4 \text{ ufc}$  atât pentru *Candida albicans* cât și pentru *Candida tropicalis* și incubarea dispozitivului la  $31^\circ\text{C}$  -  $33^\circ\text{C}$  timp de

48-72 ore, utilizatorul poate recupera organisme cu mărimea și morfologia coloniei care îndeplinesc criteriile de acceptare definite. Pentru organisme diferite de cele țintă, când se utilizează inocul de  $10^5 \text{ ufc}$  pentru *Escherichia coli* pe ambele părți ale plăcii duble și incubarea dispozitivului la  $31^\circ\text{C}$  -  $33^\circ\text{C}$  timp de 48-72 ore, utilizatorul poate recupera organisme cu mărimea și morfologia coloniei care îndeplinesc criteriile de acceptare definite.

## Bibliografie

1. World Health Organisation. 1987. 'Guidelines for the Diagnosis, Prevention and Control of Dermatophytoses in Man and Animals'. Accessed online January 4 2022. [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/61519/WHO\\_CDS\\_VPH.86.67.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/61519/WHO_CDS_VPH.86.67.pdf?sequence=1&isAllowed=y).
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Vaginal Candidiasis'. <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/candidiasis/genital/index.html>.  
———. 2021. 'Where Aspergillosis Comes From'. <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/aspergillosis/causes.html>.  
———. 2021. 'Information for Healthcare Professionals about Aspergillosis'. <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/aspergillosis/health-professionals.html>.
3. Public Health England. 2017. '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>.
4. Public Health England. 2015. '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>.
5. Public Health England. 2015. '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>.
6. 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>.
7. Public Health England. 2017. '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>.
8. Public Health England. 2017. '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>.
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. 2019. '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. 2019. '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. Hawkins, C, D Armstrong. 1984. 'Fungal Infections in the Immunocompromised Host'. Clinical Haematology 13 (3): 599–630. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6388935/>

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. ATCC® este o marcă comercială a ATCC. Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia. Aceste informații nu sunt menite a încuraja utilizarea acestor produse în niciun mod care ar putea încălca drepturile de proprietate intelectuală a altora.



Oxoid GmbH, Am Lippegelack 4-8, 46483 Wesel, Germania



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

### Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
1.0	2022-08-04. Document nou. (ACTIV)

### Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro Dispozitiv
	Codul lotului
	Limita de temperatură (temperatura de depozitare)
	Data expirării AAAA-LL
	A se păstra ferit de expunere la soare
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Producător
	SUA: Atenție: Legislația federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
Made in Germany	Fabricat în Germania





[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

**Thermo**  
SCIENTIFIC

## Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol

REF PO5096A, PO5243E\* and PO5258E\*\*

\* Dvojitá miska s chromogénnym agarom pre *C. albicans*.  
\*\* Dvojitá miska s agarom *Brilliance™* Candida.  
Pozrite si dodatočné návody na použitie dostupné na adrese [www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com).

### Určené použitie **IVD**

Pomôcky Sabouraudov glukózový selektívny agar s gentamicínom a chloramfenikolom (PO5096A, PO5243E a PO5258E) sú selektívne médiá s kyslým pH na izoláciu dermatofytov, iných plesní a kvasiniek zo vzoriek kože, vlasov, nechto, genitálií, dýchacích ciest a moču od pacientov. Pomôcky Sabouraudov glukózový selektívny agar s gentamicínom a chloramfenikolom sa používajú v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní možností liečby pacientov s podozrením na plesňové infekcie.

Pomôcka je určená len na profesionálne použitie, nie je automatizovaná ani nie je sprievodnou diagnostikou.

### Zhrnutie a vysvetlenie

Dermatofyty sú špecializovanou skupinou plesní, ktoré spôsobujú povrchové plesňové infekcie kože, vlasov a nechto. Dermatofytové infekcie sú pravdepodobne najbežnejšou formou plesňovej infekcie s viac ako 20 rôznymi druhmi. Tieto druhy sú rozdelené do troch rodov: *Trichophyton*, *Microsporum* a *Epidermophyton*. Zatiaľ čo prirodzeným biotopom dermatofytov je pôda, niektoré tieto organizmy sa rozvetvili a vyvinuli hostiteľskú špecifickosť. Antropofilné a zoofilné dermatofyty majú schopnosť infikovať ľudí. Bežné druhy dermatofytov, ktoré spôsobujú plesňové infekcie u ľudí, sú *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* a *Microsporum canis*.<sup>1</sup> Kvasinky sú jednobunkové huby, ktoré na prežitie potrebujú teplo, vlhkosť a živiny. Kvasinky môžu normálne prežiť v ľudskom tele a na koži bez toho, aby spôsobovali infekcie, avšak určité časti tela majú podmienky vhodné na to, aby kultúry kvasiniek rástli hojne.<sup>2</sup>

Dermatofyty, kvasinky a iné huby majú schopnosť spôsobovať invazívne ochorenia, najmä u jedincov s oslabenou imunitou. Sú tiež príčinnými činiteľmi povrchových kožných infekcií, ako sú napríklad infekcie spôsobené plesňou *T. rubrum*, systémové infekcie, ako napr. kandidóza, a chronické infekcie, ako napr. aspergilóza.

*Candida albicans* je kvasinka, ktorá je bežným komenzálnou baktériou, ktorá napadá hrdlo, kožu, ústa, dýchacie cesty a pohlavné orgány. Hoci *C. albicans* je komenzálnou organizmus v ľudskom tele, malé zmeny v prostredí môžu viesť k rýchlemu rastu, ktorý rýchlo vedie k infekciám, ako napríklad kandidóza. Toto je bežné najmä u jedincov s oslabenou imunitou. Jedným z takýchto príkladov je, keď sa vo vagíne alebo na penise vyskytnú zmeny prostredia, ktoré spôsobia rýchle, nekontrolované množenie *C. albicans*. To má za následok vaginálnu kandidózu alebo vaginitídu u žien a opar na penise u mužov.<sup>3</sup> V závislosti od zdravotného stavu jednotlivca sa kandidóza môže pohybovať od povrchovej, miernej mykotickej infekcie až po systémové infekcie, ktoré majú zvýšené riziko chorobnosti a úmrtnosti.<sup>3, 4 - 12</sup> Hoci kandidóza môže byť spôsobená množstvom kvasiniek

*Candida* spp., najbežnejším izolátom z infekcií krvného obehu, infekcií močových ciest, popálenín a infekcií nechto je *C. Albicans*.<sup>6, 9, 12</sup>

Ďalšou bežnou plesňou je *Aspergillus brasiliensis*. *A. brasiliensis* je druh plesne a produkuje spóry, ktoré sa môžu ľahko dostať do pľúc a dýchacích ciest. Vo všeobecnosti sa nachádza v pôde a je tak rozšírená vo vnútri aj vonku, že je takmer nemožné vyhnúť sa jej vdychnutiu. Toto je obzvlášť nebezpečné pre jedincov s oslabeným imunitným systémom, pretože sa môže rýchlo rozvinúť do infekcií pľúc a dutín. Jednou z najčastejších infekcií je aspergilóza.<sup>2</sup> Aspergilóza je oportúnna infekcia a jej závažnosť sa môže pohybovať od neinvazívnej a neškodnej až po invazívnu a život ohrozujúcu. U imunokompromitovaných pacientov má infekcia tendenciu byť vysoko invazívna a pomerne bežná. Výskyt invazívnej pľúcnej aspergilózy sa zvyšuje u jedincov s oslabeným imunitným systémom, ako aj u imunokompromitovaných jedincov, s vysokou úmrtnosťou v oboch skupinách.<sup>2</sup>

Predispozície k plesňovým infekciám, ako napr. *Candida* a *Aspergillus* sú spôsobené poruchami vo funkcii neutrofilov alebo nedostatkom neutrofilov. To je dôvod, prečo je pravdepodobnosť vážneho infikovania jedinca s oslabenou imunitou oveľa väčšia ako u jedincov s normálnym počtom bielych krviniek. Keďže diagnóza je často oneskorená v dôsledku zlyhania pri izolácii alebo interpretácii prítomnosti invazívnych plesní alebo prítomnosti nešpecifických klinických symptómov alebo použitia obmedzenej schopnosti sérotypizácie, plesňové infekcie u imunokompromitovaných hostiteľov môžu byť smrteľné.<sup>13</sup> Vzhľadom na závažnosť plesňových infekcií u jedincov s oslabenou imunitou je preto veľmi dôležité izolovať a identifikovať dermatofyty, iné plesne a kvasinky zo vzoriek kože, vlasov, nechto, genitálií, dýchacích ciest a moču od pacientov s oslabenou imunitou. Včasná diagnostika je životne dôležitá pri prevencii a znižovaní morbidít a úmrtnosti spojených so závažnými plesňovými infekciami. Predpokladaná identifikácia dermatofytov, kvasiniek a iných plesní sa uskutočňuje použitím kombinácie mikroskopického vzhľadu a vzhľadu kultúr na Sabouraudovom dextrózovom agare.<sup>6</sup>

### Princíp metódy

Sabouraudov glukózový agar s chloramfenikolom obsahuje mykologický peptón a glukózu na podporu rastu plesní. Je mierne kyslý, čo pomáha inhibovať baktérie a zároveň je priaznivé pre plesne. Pridanie antimikrobiálnych látok, chloramfenikolu a gentamicínu zvyšuje selektivitu média. Chloramfenikol je bakteriostatická antimikrobiálna látka so širokým spektrom účinku proti grampozitívnym aj gramnegatívnym baktériám. Gentamicín je aminoglykozid s aktivitou proti mnohým gramnegatívnym aeróbnym baktériám a niektorým kmeňom stafylokokov.

### Typický vzorec

	gramy na liter
Mykologický peptón	10,0
Glukóza	40,0
Gentamicín	0,1
Chloramfenikol	0,05
Agar	5,0

### Fyzický vzhľad

Farba	Slonovinová
Priehľadnosť	Priehľadné
Hmotnosť náplne	17 ± 1,0 g
pH	5,6 ± 0,2

### Dodávané materiály

PO5096A: misky 10 x 90 mm Sabouraudov glukózový selektívny agar s gentamicínom a chloramfenikolom.

PO5243E: dvojitá miska 10 x 90 mm Sabouraudov CG/chromogénny agar pre *C. albicans*.

PO5258E: dvojité misky 10 x 90 mm agar *Brilliance*™ Candida/Sabouraudov agar GC.

Každú misku použite len jedenkrát.

## Materiály požadované, ale nedodávané

- Očkovacie slučky
- Tampóny
- Zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy kontroly kvality

## Uchovávanie

- Produkt až do použitia uchovávajte v pôvodnom obale pri teplote 2 – 12 °C.
- Produkt sa môže používať do dátumu expirácie uvedeného na štítku.
- Uchovávajte mimo svetla.
- Pred použitím nechajte produkt nahriať na izbovú teplotu.
- Pred použitím neinkubujte.

## Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak sú na obale alebo miskách viditeľné poškodenia.
- Produkt nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sa zmenila farba alebo ak existujú iné známky poškodenia.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Starostlivo si prečítajte a dodržiavajte 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.

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

## Závažné udalosti

Akákkoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, ku ktorému patrí sídlo používateľa a/alebo pacienta.

## Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorky by sa mali odoberať a malo by sa s nimi zaobchádzať podľa miestnych odporúčaných usmernení, ako sú britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrenia (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

## Postup

- Pred použitím nechajte produkt nahriať na izbovú teplotu.
- Naočkujte vzorku, napríklad kožné lupiny, kožné škrabance, kúsky vlasov a nechtov, priamo alebo po fragmentácii a zriedení.

- Misky inkubujte aeróbne 48 – 72 hodín pri teplote 22 ± 1 °C
- Podľa potreby identifikujte izoláty vykonaním morfológických, biochemických a/alebo sérologických testov.

## Interpretácia

Biele kolónie (2 – 3 mm) naznačujú prítomnosť *Candida albicans*. *Aspergillus brasiliensis* sa prejavuje ako dobrý rast, biele mycélium, čierne spóry.

## Kontrola kvality

Je zodpovednosťou používateľa vykonať testovanie kontroly kvality s ohľadom na zamýšľané použitie média a v súlade so všetkými miestnymi platnými predpismi (frekvencia, počet kmeňov, inkubačná teplota atď.).

Výkon tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 48 – 72 hodín pri teplote 22 ± 1 °C, aeróbne

Pozitívna kontrola		
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	50 – 120 cfu*	2 – 3 mm, biele kolónie
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10 <sup>3</sup> – 10 <sup>4</sup> cfu** 1 kolónia***	Dobrý rast, biele mycélium, čierne spóry
Negatívna kontrola		
<i>Escherichia coli</i> Číslo ATCC® 25922™ Pre PO5096A a PO5243E	≥ 10 <sup>4</sup> cfu	Žiadny rast
<i>Escherichia coli</i> Číslo ATCC® 25922™ Pre PO5258E	10 <sup>4</sup> – 10 <sup>5</sup> cfu	Žiadny rast

\*Počet kolónií ≥ 50 % počtu v kontrolnom médiu.

\*\*Pre PO5096A.

\*\*\*Pre PO5243E a PO5258E.

## Obmedzenia

Niektoré mikroorganizmy, napr. *Nocardia spp.* (vláknité baktérie) môžu byť inhibované chloramfenikolom. V dôsledku rozdielov vo výživových požiadavkách môžu niektoré kmene rásť zle alebo nerásť vôbec, ako napr. druh *Malassezia furfur*, ktorý vyžaduje lipidový doplnok. Baktérie môžu rásť, ak sú odolné voči prítomným antimikrobiálnym látkam.

Všetky identifikácie sú predpokladané a mali by sa potvrdiť použitím vhodných metód. Výber média a inkubačný protokol závisia od typu vzorky. Spolu so selektívnym médiom by sa malo naočkovať aj neselektívne médium. Pre kvasinky je vhodná inkubácia pri teplote 30 – 37 °C, ale dermatofyty nemusia rásť pri teplotách nad 30 °C.

## Charakteristika výkonu

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia kmeňov dermafytov, plesní a kvasiniek je potvrdená zahrnutím dobre charakterizovaného izolátu do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcky.

Presnosť Sabouraudovho glukózového selektívneho agaru s gentamicínom a chloramfenikolom bola preukázaná:

Pre Sabouraudov glukózový selektívny agar s gentamicínom a chloramfenikolom (PO5096A) – celková miera úspešnosti 100 % počas jedného mesiaca testovania (november – december 2021 – 10 šarží).

Pre Sabouraudov CG/chromogénny agar pre *C. albicans* (PO5243E) – celková miera úspešnosti 100 % počas šiestich mesiacov testovania (jún – december 2021 – 10 šarží).

Pre agar *Brilliance Candida/Sabouraudov* agar GC (PO5258E) – celková miera úspešnosti 100 % počas dvoch mesiacov testovania (november 2021 – január 2022 – 10 šarží).

Produkty si zachovali vysokú úspešnosť, čo pomáha preukázať presnosť pomôcok a ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

Pomôcky sa testujú interne ako súčasť procesu kontroly kvality od uvedenia produktov na trh v roku 1998 pre Sabouraudov glukózový selektívny agar s gentamicínom a chloramfenikolom (PO5096A), v roku 2004 pre Sabouraudov agar CG/chromogénny agar pre *C. albicans* Agar (PO5243E) a v roku 2012 pre *Brilliance Candida* agar/Sabouraudov agar GC (PO5258E).

Pre cieľové organizmy pre Sabouraud glukózový selektívny agar s gentamicínom a chloramfenikolom (PO5096A), pri použití 120 cfu a 10<sup>4</sup> cfu inokula *Candida albicans*, resp. *Aspergillus brasiliensis* a inkubácii pomôcky 48 – 72 hodín pri teplote 21 – 23 °C môže používateľ získať organizmy s veľkosťou kolónie a vhodnou morfológiou, ktoré spĺňajú stanovené kritériá prijateľnosti. Pre necieľové organizmy, pri použití ≥ 10<sup>4</sup> cfu inokula *Escherichia coli* a inkubácii pomôcky 48 – 72 hodín pri teplote 21 °C ±23 °C môže používateľ získať organizmy s veľkosťou kolónie a morfológiou, ktoré spĺňajú stanovené kritériá prijateľnosti.

Pre cieľové organizmy pre Sabouraudov agar GC/Chromogénny agar pre *C. albicans* (PO5243E), na strane Sabouraudovho agaru GC, pri použití 10<sup>4</sup> cfu inokula *Candida albicans*, resp. metódy priameho nanosenia 1 kolónie pre *Aspergillus brasiliensis* a inkubácii pomôcky 48 – 72 hodín pri teplote 21 °C ±23 °C môže používateľ získať organizmy s veľkosťou kolónie a morfológiou, ktoré spĺňajú stanovené kritériá prijateľnosti. Na strane chromogénneho agaru pre *C. albicans*, pri použití 10<sup>4</sup> cfu inokula *Candida albicans* aj *Candida tropicalis* a inkubácii pomôcky 48 – 72 hodín pri teplote 21 °C ±23 °C môže používateľ získať organizmy s veľkosťou kolónie a morfológiou, ktoré spĺňajú definované akceptačné kritériá. Pre necieľové organizmy, pri použití ≥ 10<sup>4</sup> cfu inokula *Escherichia coli* na oboch stranách dvojitej misky a inkubácii pomôcky 48 – 72 hodín pri teplote 21 – 23 °C môže používateľ získať organizmy s veľkosťou kolónie a morfológiou, ktoré spĺňajú stanovené kritériá prijateľnosti.

Pre cieľové organizmy pre agar *Brilliance Candida/Sabouraudov* agar GC (PO5258E), na strane Sabouraudovho agaru GC, pri použití 10<sup>4</sup> cfu inokula *Candida albicans*, resp. metódy priameho nanosenia 1 kolónie pre *Aspergillus brasiliensis* a inkubácii pomôcky 48 – 72 hodín pri teplote 31 – 33 °C môže používateľ získať organizmy s veľkosťou kolónie a morfológiou, ktoré spĺňajú stanovené kritériá prijateľnosti. Na strane agaru *Brilliance Candida*, pri použití 10<sup>4</sup> cfu inokula *Candida albicans* aj *Candida tropicalis* a inkubácii pomôcky 48 – 72 hodín pri teplote 31 – 33 °C môže používateľ získať organizmy s veľkosťou kolónie a morfológiou, ktoré spĺňajú definované akceptačné kritériá. Pre necieľové organizmy, pri použití 10<sup>5</sup> cfu inokula *Escherichia coli* na oboch stranách dvojitej misky a inkubácii pomôcky 48 – 72 hodín pri teplote 31 – 33 °C môže používateľ získať organizmy s veľkosťou kolónie a morfológiou, ktoré spĺňajú stanovené kritériá prijateľnosti.

## Zdroje

- World Health Organisation. 1987. 'Guidelines for the Diagnosis, Prevention and Control of Dermatophytoses in Man and Animals'. Accessed online January 4 2022. [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/61519/WHO\\_CDS\\_VPH.86.67.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/61519/WHO_CDS_VPH.86.67.pdf?sequence=1&isAllowed=y).
- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Vaginal Candidiasis'. <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/candidiasis/genital/index.html>.  
———. 2021. 'Where Aspergillosis Comes From'. <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/aspergillosis/causes.html>.  
———. 2021. 'Information for Healthcare Professionals about Aspergillosis'. <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/aspergillosis/health-professionals.html>.
- Public Health England. 2017. '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>.
- Public Health England. 2015. '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>.
- Public Health England. 2015. '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>.
- 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>.
- Public Health England. 2017. '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>.
- Public Health England. 2017. '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>.
- 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>.
- Public Health England. 2019. '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>.
- 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. 2019. '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. Hawkins, C, D Armstrong. 1984. 'Fungal Infections in the Immunocompromised Host'. Clinical Haematology 13 (3): 599–630.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6388935/>



Oxoid GmbH, Am Lippegelais 4-8, 46483  
Wesel, Germany



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

### Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
1.0	2022-08-04. Nový dokument. (V PLATNOSTI)

### Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro Pomôcka
	Kód šarže
	Teplotný limit (teplota uchovávania)
	Dátum spotreby (Dátum expirácie) RRRR-MM
	Chráňte pred slnečným svetlom.
	Nepoužívajte opakovane.
	Pozrite si návod na použitie.
	Obsahuje dostatočné množstvo na <n> testov.
	Nepoužívajte, ak je balenie Poškodené.
	Výrobca
	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho objednávku.
	Európska značka zhody Hodnotenie
	Značka zhody Spojeného kráľovstva
Vyrobené v Nemecku	Vyrobené v Nemecku

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. ATCC® je ochranná známka spoločnosti ATCC. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej pridružených spoločností. Tieto informácie nie sú určené na podporenie používania týchto produktov akýmkoľvek spôsobom, ktorý by mohol porušovať práva duševného vlastníctva iných.



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

**Thermo**  
SCIENTIFIC

## Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol

**REF** PO5096A, PO5243E\* and PO5258E\*\*

\* Versión biplaca con Chromogenic *C. albicans* Agar.

\*\* Versión biplaca con Brilliance™ *Candida* Agar.

Instrucciones de uso adicionales disponibles en

[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com).

### Uso previsto **IVD**

Los dispositivos Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol (PO5096A, PO5243E y PO5258E) son medios selectivos de pH ácido que se utilizan para aislar dermatofitos, otros hongos y levaduras procedentes de muestras de piel, cabello, uñas, genitales, vías respiratorias y orina tomadas de pacientes. Los dispositivos Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar las posibles opciones de tratamiento para pacientes con presuntas infecciones fúngicas.

Los dispositivos son exclusivamente para uso profesional, no están automatizados y no son pruebas diagnósticas acompañantes.

### Resumen y explicación

Los dermatofitos son un grupo especializado de hongos que causan infecciones fúngicas superficiales en la piel, el cabello y las uñas. Las infecciones por dermatofitos son posiblemente la forma más frecuente de infección por hongos, con más de 20 especies diferentes. Estas especies se dividen en tres géneros: *Trichophyton*, *Microsporum* y *Epidermophyton*. Si bien el hábitat natural de los dermatofitos es el suelo, algunos de estos microorganismos se han ramificado y desarrollado especificidad de huésped. Los dermatofitos antropofílicos y zoofílicos tienen la capacidad de infectar a los humanos. Las especies frecuentes de dermatofitos que causan infecciones fúngicas en humanos son *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* y *Microsporum canis*<sup>1</sup>. Las levaduras son hongos unicelulares que necesitan calor, humedad y nutrientes para sobrevivir. Las levaduras pueden sobrevivir normalmente dentro del cuerpo humano y sobre la piel sin causar infecciones; sin embargo, ciertas partes del cuerpo tienen condiciones adecuadas para que los cultivos de levaduras crezcan en abundancia<sup>2</sup>.

Los dermatofitos, las levaduras y otros hongos tienen la capacidad de causar enfermedades invasivas, especialmente en personas inmunodeprimidas. También son los agentes causantes de infecciones superficiales de la piel, como las causadas por *T. rubrum*, infecciones sistémicas, como la candidiasis, e infecciones crónicas, como la aspergilosis.

*Candida albicans* es una levadura comensal frecuente invasora de la garganta, la piel, la boca, las vías respiratorias y los genitales humanos. A pesar de que *C. albicans* es un microorganismo comensal en el cuerpo humano, pequeños cambios en el ambiente pueden provocar un rápido crecimiento, lo que da lugar rápidamente a infecciones como la candidiasis. Esto es especialmente frecuente en personas inmunodeprimidas.

Un ejemplo de ello es cuando se producen cambios ambientales en la vagina o el pene que provocan una proliferación rápida y no controlada de *C. albicans*. Esto da lugar a la candidiasis vaginal o vaginitis en mujeres y a la candidiasis penénea en hombres<sup>3</sup>. Dependiendo de la salud del individuo, la candidiasis puede variar desde una infección por hongos superficial y leve hasta infecciones sistémicas que tienen un mayor riesgo de morbimortalidad<sup>3, 4-12</sup>. Aunque la candidiasis puede ser causada por varias *Candida* spp., el aislado más frecuente de infecciones del torrente sanguíneo, IU, quemaduras e infecciones de las uñas es *C. albicans*<sup>6, 9, 12</sup>.

Otro hongo frecuente es *Aspergillus brasiliensis*. *A. brasiliensis* es una especie de moho y produce esporas que pueden llegar fácilmente a los pulmones y las vías respiratorias. Por lo general, habita en el suelo y está tan extendido en interiores y exteriores que es casi imposible evitar inhalarlo. Esto es especialmente peligroso para las personas con sistemas inmunitarios debilitados, ya que puede convertirse rápidamente en infecciones pulmonares y de los senos paranasales. Una de las infecciones más frecuentes es la aspergilosis<sup>2</sup>. La aspergilosis es una infección oportunista y su gravedad puede variar desde no invasiva e inofensiva hasta invasiva y potencialmente mortal. En pacientes inmunodeprimidos, la infección tiende a ser altamente invasiva y bastante frecuente. La incidencia de la aspergilosis pulmonar invasiva está aumentando entre las personas con sistemas inmunitarios debilitados, así como en las personas inmunocompetentes, con una alta mortalidad para ambos grupos<sup>2</sup>.

La predisposición a infecciones fúngicas, como *Candida* y *Aspergillus*, se debe a fallos en la función de los neutrófilos o a la falta de estos. Por ello, la probabilidad de que una persona inmunodeprimida se infecte gravemente es mucho mayor que la de las personas con recuentos normales de leucocitos. Dado que el diagnóstico se retrasa a menudo debido a fallos en el aislamiento o la interpretación de la presencia de hongos invasores, a la presencia de síntomas clínicos inespecíficos o al uso de serotipos de capacidad limitada, las infecciones fúngicas en huéspedes inmunodeprimidos pueden ser mortales<sup>13</sup>. Debido a la gravedad de las infecciones fúngicas en personas inmunodeprimidas, es muy importante aislar e identificar los dermatofitos, otros hongos y levaduras a partir de muestras de piel, cabello, uñas, genitales, vías respiratorias y orina de pacientes inmunodeprimidos. El diagnóstico precoz es vital para prevenir y reducir la morbimortalidad asociada a las infecciones fúngicas graves. La identificación presuntiva de dermatofitos, levaduras y otros hongos se lleva a cabo mediante una combinación de apariencia microscópica y apariencia de cultivo en agar Sabouraud dextrosa<sup>6</sup>.

### Principio del método

Sabouraud Glucose Agar contiene peptona micológica y glucosa para favorecer el crecimiento de los hongos. Es ligeramente ácido, lo que ayuda a inhibir las bacterias y favorece a los hongos. La incorporación de agentes antimicrobianos, cloranfenicol y gentamicina aumenta la selectividad del medio. El cloranfenicol es un antimicrobiano bacteriostático con un amplio espectro de actividad frente a bacterias grampositivas y gramnegativas. La gentamicina es un aminoglucósido que actúa contra muchas bacterias aerobias gramnegativas y algunas cepas de estafilococos.

### Fórmula típica

	gramos por litro
Peptona micológica	10,0
Glucosa	40,0
Gentamicina	0,1
Cloranfenicol	0,05
Agar	5,0

## Apariencia física

Color	Marfil
Claridad	Transparente
Peso de relleno	17 ± 1,0 g
pH	5,6 ± 0,2

## Materiales suministrados

PO5096A: 10 placas de 90 mm con Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol.

PO5243E: 10 biplacas de 90 mm con Sabouraud CG/Chromogenic *C. albicans* Agar.

PO5258E: 10 biplacas de 90 mm con *Brilliance*™ *Candida* Agar/Sabouraud GC Agar.

Cada placa es de un solo uso exclusivamente.

## Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de inoculación
- Hisopos
- Recipientes de recogida
- Incubadoras
- Microorganismos de control de calidad

## Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original de 2 °C a 12 °C hasta que se vaya a utilizar.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacenar protegido de la luz.
- Dejar que el producto se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No incubar antes de usar.

## Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el envase o las placas.
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- No utilizar el dispositivo si el color ha cambiado o hay otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. 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.

Consulte las instrucciones de manipulación y eliminación segura del producto en la Hoja de datos de seguridad del material (SDS) ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente donde residan el usuario o el paciente.

## Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

## Procedimiento

- Deje que el producto se temple a temperatura ambiente.
- Inocule con la muestra; por ejemplo, caspa cutánea, raspados cutáneos, cabello y trozos de uñas, directamente o después de fragmentarla y diluirla.
- Incube las placas en condiciones aerobias durante 22 ± 1 °C durante 48-72 horas.
- Identifique los aislados realizando pruebas morfológicas, bioquímicas o serológicas según sea necesario.

## Interpretación

Las colonias blancas (2-3 mm) indican la presencia de *Candida albicans*. *Aspergillus brasiliensis* se presenta con buen crecimiento, micelio blanco y esporas negras.

## Control de calidad

Es responsabilidad del usuario realizar las pruebas de control de calidad teniendo en cuenta el uso previsto del medio y de acuerdo con las normativas locales aplicables (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

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

Condiciones de incubación: 22 ± 1 °C durante 48-72 en condiciones aerobias

Control positivo		
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	50-120 ufc*	Colonias de 2-3 mm, color blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10 <sup>3</sup> -10 <sup>4</sup> ufc** 1 colonia***	Buen crecimiento, micelio blanco y esporas negras
Control negativo		
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ Para PO5096A y PO5243E	≥ 10 <sup>4</sup> ufc	Sin crecimiento
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ Para PO5258E	10 <sup>4</sup> -10 <sup>5</sup> ufc	Sin crecimiento

\* El recuento de colonias es ≥ 50 % del medio de control.

\*\* Para PO5096A.

\*\*\* Para PO5243E y PO5258E.

## Limitaciones

Es posible que el cloranfenicol inhiba algunos microorganismos, por ejemplo *Nocardia spp.* (bacterias filamentosas). Debido a la variación en los requisitos nutricionales, algunas cepas pueden crecer de forma deficiente o no crecer, como *Malassezia furfur*, que requiere un suplemento de lípidos. Las bacterias pueden crecer si son resistentes a los antimicrobianos presentes.

Todas las identificaciones son presuntivas y deben confirmarse mediante los métodos adecuados. La elección del medio y el protocolo de incubación dependerán del tipo de muestra. Se debe inocular un medio no selectivo junto con el medio selectivo. La incubación a 30-37 °C es adecuada para las levaduras, pero es posible que los dermatofitos no crezcan a temperaturas superiores a 30 °C.

## Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de cepas de dermatofitos, hongos y levaduras se confirma mediante la inclusión de un aislado bien caracterizado en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de los dispositivos.

Se ha demostrado la precisión de los dispositivos Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol:

Para Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol (PO5096A): una tasa general de aprobación del 100 % durante un mes de pruebas (noviembre-diciembre de 2021: 10 lotes).

Para Sabouraud CG/Chromogenic C. albicans Agar (PO5243E): una tasa general de aprobación del 100 % durante seis meses de pruebas (junio-diciembre de 2021: 10 lotes).

Para Brilliance Candida Agar/Sabouraud GC Agar (PO5258E): una tasa general de aprobación del 100 % durante dos meses de pruebas (noviembre de 2021-enero de 2022: 10 lotes).

Los productos han mantenido una tasa de aprobación alta, lo que ayuda a demostrar la precisión de los dispositivos al mostrar que el rendimiento es reproducible.

Los dispositivos se han probado internamente como parte del proceso de control de calidad desde que se lanzaron los productos en 1998 para Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol (PO5096A), 2004 para Sabouraud CG/Chromogenic C. albicans Agar (PO5243E) y 2012 para Brilliance Candida Agar/Sabouraud GC Agar (PO5258E).

En el caso de los microorganismos diana para Sabouraud Glucose Selective Agar with Gentamicin and Chloramphenicol (PO5096A), al utilizar 120 ufc y 10<sup>4</sup> ufc de inóculo de *Candida albicans* y *Aspergillus brasiliensis*, respectivamente, e incubar el dispositivo a 21-23 °C durante 48-72 horas, es posible recuperar microorganismos con el tamaño y la morfología de colonia acorde con los criterios de aceptación definidos. En el caso de los microorganismos no diana, al utilizar ≥ 10<sup>4</sup> ufc de inóculo de *Escherichia coli* e incubar el dispositivo a 21-23 °C durante 48-72 horas, es posible recuperar microorganismos con el tamaño y la morfología de colonia acorde con los criterios de aceptación definidos.

En el caso de los microorganismos diana para Sabouraud CG/Chromogenic C. albicans Agar (PO5243E), en el lado de Sabouraud GC Agar, al utilizar 10<sup>4</sup> cfu de inóculo de *Candida albicans* y el método de sembrado directo en estrías de 1 colonia para *Aspergillus brasiliensis*, respectivamente, e incubar el dispositivo a 21-23 °C durante 48-72 horas, es posible recuperar microorganismos con el tamaño y la morfología de colonia acorde con los criterios de aceptación definidos. En el lado de Chromogenic C. albicans Agar, al utilizar 10<sup>4</sup> ufc de inóculo de *Canida albicans* y *Candida tropicalis* e incubar el dispositivo a 21-23 °C durante 48-72 horas, es posible recuperar microorganismos con el tamaño y la morfología de colonia acorde con los criterios de aceptación definidos. En el caso de los microorganismos no diana, al utilizar ≥ 10<sup>4</sup> ufc

de inóculo de *Escherichia coli* en ambos lados de la biplaca e incubar el dispositivo a 21-23 °C durante 48-72 horas, es posible recuperar microorganismos con el tamaño y la morfología de colonia acorde con los criterios de aceptación definidos.

En el caso de los microorganismos diana para Brilliance Candida Agar/Sabouraud GC Agar (PO5258E), en el lado de Sabouraud GC Agar, al utilizar 10<sup>4</sup> ufc de inóculo de *Candida albicans* y el método de siembra directa en estrías de 1 colonia para *Aspergillus brasiliensis*, respectivamente, e incubar el dispositivo a 31-33 °C durante 48-72 horas, es posible recuperar microorganismos con el tamaño y la morfología de colonia acorde con los criterios de aceptación definidos. En el lado de Brilliance Candida Agar, al utilizar 10<sup>4</sup> ufc de inóculo de *Canida albicans* y *Candida tropicalis* e incubar el dispositivo a 31-33 °C durante 48-72 horas, es posible recuperar microorganismos con el tamaño y la morfología de colonia acorde con los criterios de aceptación definidos. En el caso de los microorganismos no diana, al utilizar 10<sup>5</sup> ufc de inóculo de *Escherichia coli* en ambos lados de la biplaca e incubar el dispositivo a 31-33 °C durante 48-72 horas, es posible recuperar microorganismos con el tamaño y la morfología de colonia acorde con los criterios de aceptación definidos.

## Bibliografía

1. World Health Organisation. 1987. 'Guidelines for the Diagnosis, Prevention and Control of Dermatophytoses in Man and Animals'. Consultado en línea el 4 de enero de 2022. [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/61519/WHO\\_CDS\\_VPH.86.67.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/61519/WHO_CDS_VPH.86.67.pdf?sequence=1&isAllowed=y).
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Vaginal Candidiasis'. <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/candidiasis/genital/index.html>.  
———. 2021. 'Where Aspergillosis Comes From'. <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/aspergillosis/causes.html>.  
———. 2021. 'Information for Healthcare Professionals about Aspergillosis'. <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/aspergillosis/health-professionals.html>.
3. Public Health England. 2017. '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>.
4. Public Health England. 2015. '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>.
5. Public Health England. 2015. '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>.
6. 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>.
7. Public Health England. 2017. '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.
- Public Health England. 2017. '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>.
  - 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>.
  - Public Health England. 2019. '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>.
  - 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>.
  - Public Health England. 2019. 'Investigation of Urine'. UK Standards for Microbiology Investigation B 41 (8.7).  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-41-investigation-of-urine>.
  - Hawkins, C, D Armstrong. 1984. 'Fungal Infections in the Immunocompromised Host'. Clinical Haematology 13 (3): 599–630.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6388935/>

## Legenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límites de temperatura (temperatura de almacenamiento)
	Fecha de caducidad AAAA-MM
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas

	No utilizar si el envase está dañado
	Fabricante
	EE. UU.: Precaución: Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.
	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de conformidad para el Reino Unido
Hecho en Alemania	Hecho en Alemania

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Reservados todos los derechos. ATCC® es una marca comercial de ATCC. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales. Esta información no pretende fomentar el uso de estos productos de ninguna manera que pueda infringir los derechos de propiedad intelectual de otros.



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Alemania



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

## Información de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
1.0	2022-08-04 Documento nuevo. (VIGENTE)