

SABOURAUD DEXTROSE AGAR + NEUTRALIZZANTI IN TRIPLO INVOLUCRO

Piastre da contatto in triplo involucro, sterilizzate a raggi gamma.

1 – DESTINAZIONE D'USO

Sabouraud Dextrose Agar + Neutralizzanti è un terreno di coltura in piastre R.O.D.A.C. (Replicate Organisms Detection and Counting) utilizzato per il monitoraggio dell'igiene ambientale e del personale. Agenti neutralizzanti sono inclusi nel terreno per inattivare i disinfettanti residui permettendo anche di confrontare i risultati ottenuti prima e dopo la sanificazione. Il terreno è basato su Sabouraud Dextrose Agar (SDA) il quale è formulato secondo i requisiti di EN ISO 11133 e le specifiche descritte nel metodo armonizzato USP/EP/JP. Queste piastre hanno diametro di 60 mm e una superficie di contatto di 25 cm². Confezionate in triplo involucro sottovuoto e sterilizzate a raggi gamma, sono idonee per l'impiego nelle aree microbiologicamente controllate, come isolatori e camere bianche.

2 – COMPOSIZIONE

FORMULA TIPICA PER LITRO DOPO SCIoglimento IN ACQUA *

Digerito Pancreatico di Caseina	5.0 g
Digerito Peptico di Tessuto Animale	5.0 g
Destrosio	40.0 g
Istidina	1.0 g
Lecitina	0.7 g
Polisorbato 80	5.0 g
Sodio Tiosolfato	0.5 g
Agar	15.0 g

* Il terreno può essere compensato e/o corretto per adeguare le sue prestazioni alle specifiche.

3 – DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

Digerito pancreatico di caseina e digerito peptico di tessuti animali forniscono aminoacidi, azoto, carbonio, vitamine e minerali che supportano la crescita dei microrganismi. Il destrosio è una fonte di energia. L'agar è l'agente solidificante. L'alta concentrazione di destrosio ed il pH acido del terreno determinano la selettività per i funghi. L'istidina inattiva le aldeidi. La lecitina neutralizza i composti quaternari dell'ammonio. Il polisorbato 80 (Tween 80) è efficace contro i composti fenolici e i derivati del mercurio. Il sodio tiosolfato neutralizza i composti alogenati.

4 – CARATTERISTICHE FISICHE

Aspetto del terreno in piastra	terreno ambrato, leggermente opalescente.
pH finale (a 25 °C)	5.6 ± 0.2

5 – MATERIALI FORNITI - CONFEZIONI

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Sabouraud Dextrose Agar+ neutralizzanti	Piastre pronte all'uso	498004	20 piastre, confezionate in triplo involucro, in scatola di cartone.

Il prodotto viene sterilizzato con una dose di irradiazione di 9-20 kGy nel suo imballaggio finale, che include la scatola di cartone. L'efficacia del trattamento a raggi gamma è indicata dal colore da arancione a rosso dell'indicatore di irraggiamento (bollino) applicato sulla busta interna.

6 – MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Anse da microbiologia, reagenti e terreni di coltura accessori, termostato e strumentazione di laboratorio.

7 – PROCEDURA DELL'ANALISI

1. Effettuare il controllo microbiologico delle superfici con frequenze pianificate, almeno 30 minuti dopo aver terminato le procedure di pulizia e sanificazione.

Selezionare le piastre necessarie.

Identificare le piastre con n° del campione, data, luogo di prelievo.

Operare con le precauzioni dell'asepsi in rapporto all'ambiente in cui si esegue il campionamento.

Per il monitoraggio degli ambienti e dell'igiene personale (indumenti e mascherine)

Per il campionamento delle superfici, per il monitoraggio dell'igiene del personale e per determinare la contaminazione microbica di guanti o mani così come del vestiario e delle mascherine premere fermamente il terreno agarizzato contro l'area da esaminare per circa 10 secondi.

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

Per il Monitoraggio Attivo dell'Aria:

inserire le piastre senza coperchio nel campionatore d'aria e aspirare un volume d'aria tra i 100 e i 1000 litri.

Attenersi alle modalità indicate da ogni singolo strumento.

Per il Monitoraggio Passivo dell'Aria

rimuovere il coperchio dalla piastra e lasciare il terreno esposto all'aria per un periodo di tempo non superiore alle 4 ore.

Le piastre possono essere posizionate secondo lo schema 1/1/1 (per 1 ora, circa 1 m dal pavimento, almeno 1 m dalle pareti o da altri ostacoli).

8 – LETTURA E INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Osservare la formazione di colonie fungine tipiche. Registrare il numero di CFU per piastra. Le colonie devono essere ulteriormente isolate e identificate con procedure appropriate.

9 – CONTROLLO QUALITÀ

Tutti i lotti di prodotto, prima del rilascio alle vendite, sono sottoposti al Controllo Qualità che ne verificare la conformità alle specifiche. Tuttavia, l'utilizzatore finale può eseguire il proprio Controllo di Qualità in conformità alle normative locali applicabili, nel rispetto dei requisiti di accreditamento e dell'esperienza del Laboratorio. Di seguito sono elencati alcuni ceppi di prova utili per il controllo di qualità¹.



CEPPI DI CONTROLLO
Candida albicans ATCC 10231
Saccharomyces cerevisiae ATCC 9763
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404

INCUBAZIONE t / T° / ATM
 24-48h / 32.5±2.5°C / A
 fino a 7 gg / 22.5±2.5°C / A
 fino a 7 gg / 22.5±2.5°C / A

RISULTATI ATTESI
 Buona crescita
 Buona crescita
 Buona crescita

A: incubazione in aerobiosi; ATCC è un marchio registrato di American Type Culture Collection

10 - PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Il terreno qui descritto è per controlli microbiologici, è per uso professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.
- Il terreno di coltura qui descritto contiene materiali di origine animale. I controlli *ante* e *post mortem* degli animali e quelli durante il ciclo di produzione e distribuzione delle materie prime non possono garantire in maniera assoluta che questo prodotto non contenga nessun agente patogeno trasmissibile; per queste ragioni si consiglia di manipolare il prodotto con le precauzioni di sicurezza specifiche per i materiali potenzialmente infettivi (non ingerire, non inalare, evitare il contatto con la pelle, gli occhi, le mucose).
- Ogni piastra di questo terreno di coltura è monouso.
- Tutti i campioni di laboratorio devono essere considerati infettivi.
- Evitare la contaminazione dell'area di laboratorio con il terreno di coltura ed i ceppi microbici.
- Sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico prima della loro eliminazione. Smaltire il terreno non utilizzato ed il terreno inoculato con i campioni o con ceppi microbici e sterilizzato, in accordo alla legislazione vigente in materia.
- Non utilizzare il prodotto qui descritto come principio attivo per preparazioni farmaceutiche o come materiale per produzioni destinate al consumo umano ed animale.
- I Certificati d'Analisi e la Scheda di Sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito www.biolifeitaliana.it.
- Le informazioni contenute in questo documento sono state definite al meglio delle nostre conoscenze e capacità e rappresentano una linea guida al corretto impiego del prodotto, ma senza impegno o responsabilità. L'utilizzatore finale deve in ogni caso, rispettare le leggi, i regolamenti e le procedure standard locali per l'esame dei campioni raccolti dai diversi distretti organici umani ed animali, dei campioni ambientali e dei prodotti destinati al consumo umano o animale. Le nostre informazioni non esonerano l'utilizzatore finale dalla sua responsabilità di controllare l'idoneità dei nostri prodotti allo scopo previsto.

11 - CONSERVAZIONE E VALIDITÀ

Dopo il ricevimento, conservare nella confezione originale a +10°C / +25°C al riparo della luce. In queste condizioni il prodotto è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non usare oltre la data di scadenza. Eliminare se vi sono segni di deterioramento (es. contaminazione microbica, disidratazione, restringimenti o screpolature del terreno, colore atipico, eccesso di condensa).

12-BIBLIOGRAPHY

- EN ISO 11133:2014+Amd1:2018+Amd2:2020. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
- USP 41 NF 36 (2018): Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Microbial Enumeration Tests; Microbiological Control and Monitoring of Aseptic Processing Environments.
- EP 9.0 (2016): 2.6.12. Microbial examination of non-sterile products (total viable aerobic count).
- JP 16th edition (2011): 4.05 Microbial Limit Test.
- EU GMP Medicinal Products for Human and Veterinary use (2008): Annex1 Manufacture of Sterile Medicinal Products.
- FDA Guidance for Industry (2004): Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice.
- Swanson, K.J., F.F. Busta, E.H. Peterson, and M.G. Johnson (1992). Colony Count Methods, p. 75-95.

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

 REF Numero di catalogo	 LOT Numero di lotto	 Fabbricante	 Utilizzare entro	 Proteggere dall'umidità	 Fragile, maneggiare con cura
 Limiti di temperatura	 Contenuto sufficiente per <n> test	 Consultare le Istruzioni per l'Uso	 Lato superiore	 Proteggere dalla luce	 Monouso

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Date
Revisione 2	Aggiornamento del contenuto e del Layout	06/2024

Nota: lievi modifiche tipografiche, grammaticali e di formattazione non sono incluse nella cronologia delle revisioni.

