

Sabouraud Dextrose Chloramphenicol Agar (SDC) — Сабуро агар с декстрозой и хлорамфениколом

Только для микробиологического контроля

Назначение

Среда для количественного учета дрожжевых и плесневых грибов.

Данная среда используется, главным образом, для количественного учета дрожжевых и плесневых грибов в нестерильных продуктах, а также для исследования других образцов, как правило, в сочетании с трипказо-соевым агаром.

Данную среду можно использовать с пробоотборником воздуха для мониторинга воздушной среды чистых помещений. Среда также предназначена для взятия смывов с перчаток или пальцев операторов, работающих в чистых помещениях.

Состав Сабуро агара с декстрозой соответствует требованиям гармонизированных глав европейской, японской фармакопей и фармакопеи США.^{1,2,3}

Описание и принцип действия

Состав среды соответствует европейской фармакопее.³

Высокая концентрация декстрозы оптимизирует рост грибов. Кислотный pH и хлорамфеникол в концентрации 50 мг/л обеспечивает селективные свойства среды в отношении некоторых видов бактерий.

Состав

Расчетная формула

Состав среды может быть скорректирован и/или модифицирован в соответствии с критериями требуемых рабочих характеристик:

Казеиновый пептон (бычий)	5 г
Мясной пептон (бычий, свиной)	5 г
Декстроза	40 г
Хлорамфеникол	0,05 г
Агар	15 г
Дистиллированная вода	1 л
pH 5,6	

Предостережения и меры предосторожности

- **Только для микробиологического контроля.**
- **Только для профессионального использования.**
- Данный набор содержит вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных не гарантирует полностью отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциальным источником инфекции, то есть с соблюдением стандартных мер безопасности (не проглатывать и не вдыхать).
- Все образцы и инокулированные среды должны рассматриваться и обрабатываться как материалы, представляющие инфекционную опасность. Во время этой процедуры следует соблюдать метод асептики и обычные меры предосторожности, используемые при работе с изучаемой группой микроорганизмов; см. последнюю редакцию документа «Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях – ВОЗ – Женева» или действующие правила в стране использования.

- Не следует использовать среду как производственный материал или источник компонентов.
- Не используйте реагенты после истечения срока их годности.
- Не используйте реагенты, если упаковка повреждена.
- Не используйте чашки с признаками контаминации или при наличии конденсата.
- Данную среду следует использовать только в соответствии с процедурой, описанной в настоящей инструкции по применению. Любые изменения или модификации описанной процедуры могут привести к искажению результатов.

Необходимые материалы, не включенные в комплект

Материалы:

- Общелабораторное микробиологическое оборудование.
- Бактериологический инкубатор.

Возможные дополнительные реагенты

- Пробоотборник воздуха AIR IDEAL® 3P®
- BI-BOX™ 90 (номер по каталогу 96 311)

Условия хранения

- Храните чашки в оригинальной упаковке при температуре от +2 °C до +8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия упаковки чашки можно хранить в течение 2 недель при температуре от +2 °C до +8 °C в пакете в темном месте.

Образцы

Взятие и подготовку образцов следует проводить в соответствии с действующими стандартами.

Данная среда рекомендована, в частности, для микробиологического контроля нестерильных фармацевтических продуктов.

Частота отбора образцов и количество точек измерения могут быть определены в соответствии с программой микробиологического мониторинга внешней среды или процедурами по обеспечению качества, действующими в медицинском учреждении или компании.

Для каждой зоны рекомендуется, по меньшей мере, один образец:

- в зоне входа,
- в зоне постоянного присутствия персонала,
- в редко посещаемой зоне.

Процедура

Для контроля окружающей среды:

1. Оставьте чашки до достижения комнатной температуры.
2. Произведите посев на чашку:
 - Для динамического отбора проб воздуха используйте пробоотборник воздуха. Более подробную информацию об используемом приборе см. в инструкции по применению.
 - Для сбора образцов с перчаток/пальцев операторов чистых помещений: прижмите подушечки пальцев непосредственно к поверхности агара.
3. Инкубируйте чашки в течение 5–7 суток при +20–25 °C. Необходимо правильно выбрать соответствующую температуру инкубации согласно действующим стандартам.

Для контроля нестерильных продуктов:

Следуйте методу, описанному в гармонизированных главах фармакопей.^{1,2,3}

Результаты и интерпретация

По окончании инкубации оцените микробный рост.

Идентификацию выделенных микроорганизмов следует проводить с использованием соответствующих дополнительных тестов.

Контроль качества

Среда разработана и произведена в соответствии со строжайшими требованиями к качеству.

Результаты штаммов, протестированных в рамках контроля качества каждой партии, приведены в сертификате качества партии, доступном для ознакомления в нашей технической библиотеке на сайте компании (www.biomerieux.com).

Ограничения метода

- Рост зависит от потребностей каждого отдельного микроорганизма. По этой причине есть вероятность, что некоторые штаммы с особыми требованиями (к субстрату, температуре и т. п.) не будут расти.
- Принимая во внимание большое разнообразие исследуемых образцов, пользователь обязан проверить данную среду для применения по конкретному назначению.

Утилизация отходов

Неиспользованные реактивы можно считать безопасными отходами и утилизировать соответствующим образом.

Все использованные реактивы, а также любые другие контаминированные расходные материалы следует утилизировать в соответствии с процедурами по утилизации инфекционных или потенциально инфекционных материалов.

Каждая лаборатория обязана обращаться с полученными отходами и стоками в соответствии с их типом и степенью опасности, а также обрабатывать и утилизировать их в соответствии с установленными правилами и нормами.




Список литературы

1. Фармакопея США *.
2. Японская фармакопея *.
3. European Pharmacopoeia Ph. Eur. *.

* Указанный документ соответствует текущим версиям фармакопей.

Таблица символов и обозначений

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению

Символ	Обозначение
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Запрет на повторное применение
	Дата изготовления

Ограниченная гарантия

Компания bioMérieux гарантирует, что рабочие характеристики данного изделия соответствуют указанному предусмотренному назначению в течение всего срока эксплуатации при условии, что строго соблюдены все процедуры по использованию, хранению и обработке и меры безопасности, как подробно изложено в инструкциях по эксплуатации.

За исключением вышеуказанных случаев, компания bioMérieux не дает никаких гарантий, в том числе подразумеваемых гарантий товарного качества и гарантий соответствия предполагаемому использованию, и не дает никаких обязательств, в том числе явно выраженных, подразумеваемых или косвенных, в отношении использования какого-либо реагента, программного обеспечения, прибора и расходных материалов (далее — «Система»), отличного от указанного в инструкциях по эксплуатации.

Упаковка

Среда, готовая к использованию

Для одноразового использования. Запрет на повторное применение.

REF	Единицы/упаковка	Сокращенное название (маркировка на каждой чашке)
43596	2×10 чашек (90 мм)	SDC
424235	10×10 чашек (90 мм)	

1 инструкция по применению, можно загрузить с сайта www.biomerieux.com

История пересмотров

Категории типов изменений

Н/П	Не применимо (первое издание)
Корректурa	Исправление ошибок в документации
Технические изменения	Добавление, пересмотр и/или удаление касающейся продукта информации
Административные изменения	Введение изменений нетехнического характера, заслуживающих внимания пользователя

Примечание. Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в историю пересмотров не включены.

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2022-03	060462-01	Административные изменения	Изменение формулировок и форматирования текста
		Технические изменения	Описание и принцип действия / Возможные дополнительные реагенты / Образцы / Процедура / Список литературы / Упаковка
2022-12	060462-02	Технические изменения	Назначение / Процедура / Таблица символов и обозначений / Упаковка

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю
производителя на территории Российской Федерации:

ООО «биоМерье Рус»

Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

Телефон горячей линии: 8 (800) 250 10 79

e-mail: info.russia@biomerieux.com

веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

BIOMÉRIEUX, логотип BIOMÉRIEUX, AIR IDEAL, BI-BOX и ЗР являются используемыми, зарегистрированными и/
или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из
дочерних или входящих в ее группу компаний.

Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.