



SABOURAUD BROTH

Terreno pronto all'uso in provetta ed in flacone



Sabouraud Broth - da sinistra: provetta non inocolata, *Aspergillus brasiliensis*

DESTINAZIONE D'USO

Terreno per la coltivazione dei lieviti, delle muffe e dei batteri acidofili.

FORMULA TIPICA *

Digerito peptico di tessuto animale	5 g
Digerito pancreatico di caseina	5 g
Glucosio	20 g
Acqua purificata	1000 ml

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

DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

Sabouraud Broth, noto anche come Sabouraud Dextrose Broth, è una modifica proposta da Sabouraud al terreno Sabouraud Dextrose Agar, senza agar e con il glucosio a concentrazione dimezzata.

Sabouraud Broth è un terreno liquido usato per la coltivazione dei lieviti, delle muffe e dei batteri acidofili.

Il terreno è indicato per la preparazione del campione ed il suo prearricchimento nella procedura di ricerca di *Candida albicans* nei prodotti non sterili con metodo armonizzato EP, USP, JP. Sabouraud Broth è conforme alle specifiche qualitative riportate nel metodo armonizzato.

I peptoni di carne e di caseina presenti nel terreno forniscono i componenti necessari per la crescita dei lieviti e delle muffe; il pH acido e l'alta concentrazione di glucosio inibiscono parzialmente la crescita dei batteri con l'eccezione di quelli acidofili. Il terreno può essere reso più acido e quindi più selettivo verso le contaminazioni batteriche con l'aggiunta di HCl o con l'aggiunta di miscele antibiotiche.

PREPARAZIONE

Il terreno in provetta e flacone è pronto per l'uso.

CARATTERISTICHE DEL TERRENO

Aspetto del terreno in provetta o flacone	giallo limpido.
pH (20-25°C)	5,6 ± 0,2

MATERIALI FORNITI

Terreno di coltura Sabouraud Broth pronto all'uso in provetta o in flacone.

MATERIALI NECESSARI E NON FORNITI

Termostato ed altra strumentazione di laboratorio tarata e controllata, anse da microbiologia, reagenti e terreni di coltura accessori.

CAMPIONI

In microbiologia clinica i campioni sono costituiti da materiali raccolti in modo appropriato (es tamponi o campioni cutanei) sui quali coltivare in modo parzialmente selettivo funghi patogeni ed opportunisti. In microbiologia farmaceutica i campioni sono costituiti dai prodotti farmaceutici sui quali eseguire la ricerca di *Candida albicans*. Riferirsi alla Farmacopea Europea per le procedure di raccolta e trasporto dei campioni. Applicare le norme di buona prassi di laboratorio per la raccolta, la conservazione ed il trasporto in Laboratorio dei campioni.

PROCEDURA DELL'ANALISI

In microbiologia clinica inoculare il campione seminando in duplicato in provetta. Incubare a 22-25°C la prima provetta ed a 35°C la seconda per 2-7 giorni. Le condizioni di incubazione possono variare in funzione della tipologia del campione e del microrganismo ricercato e possono essere protratte fino a 30 giorni

Per la determinazione di *Candida albicans* nei prodotti farmaceutici non sterili operare come segue.

- Preparare la sospensione del campione in 100 mL di Sabouraud Broth utilizzando almeno 10 g o 10 mL di campione da esaminare. Incubare questa sospensione a 30°C - 35°C per 3-5 giorni.
- Per mezzo di un'ansa tripiantare dal Sabouraud Broth su piastra di Sabouraud Dextrose Agar (REF 402005) ed incubare 30°C -35°C per 24-48 ore.
- La crescita di colonie bianche può indicare la presenza di *Candida albicans* da confermare con test d'identificazione appropriati
- La prova è da considerarsi negativa se sulla piastra non vi è presenza di colonie con le caratteristiche sopra descritte o se i test d'identificazione risultassero negativi.



LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

La presenza di microrganismi è indicata da un intorbidamento di varia entità del brodo di coltura e/o dalla presenza di un sedimento sul fondo della provetta o del flacone. Le caratteristiche delle crescite sono in stretto rapporto al tipo o ai tipi di microrganismi coltivati.

L'identificazione completa dei microrganismi coltivati sul terreno deve essere effettuata con tecniche biochimiche, immunologiche, molecolari o di spettrometria di massa, dopo purificazione delle colonie con subcoltura su terreno appropriato.

CONTROLLO QUALITÀ

Ciascun lotto del prodotto qui descritto è rilasciato alla vendita dopo l'esecuzione del controllo qualità che ne verifica la conformità alle specifiche. E' comunque responsabilità dell'utilizzatore eseguire un proprio controllo di qualità con modalità in accordo alle normative vigenti in materia ed in funzione della propria esperienza di Laboratorio. Nella tabella che segue sono riportati alcuni ceppi utili per il controllo di qualità.

CEPPI DI CONTROLLO	INCUBAZIONE (T° / t / ATM)	RISULTATI ATTESI
<i>C. albicans</i> ATCC 10231	20-25°C / 72h / A	buona crescita, colonie tipiche
<i>A. brasiliensis</i> ATCC 16404	20-25°C / 72h / A	buona crescita, colonie tipiche
<i>T. rubrum</i> ATCC 28188	20-25°C / 72h / A	buona crescita, colonie tipiche

Per il controllo di qualità nel settore farmaceutico fare riferimento alla Farmacopea Europea edizione corrente

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

LIMITI DEL METODO

- Nel caso l'utilizzatore decidesse di aggiungere al terreno dei composti antimicrobici occorre tenere in considerazione che il loro impiego può risultare inibitorio verso alcuni funghi. *Cryptococcus neoformans*, *Trichosporum parapsilosis*, *Candida krusei*, *Candida tropicalis* sono sensibili alla combinazione di cicloeximide, penicillina e streptomina. La cicloeximide è inibitoria verso i funghi saprofiti. Il cloramfenicolo può essere inibitorio verso alcuni funghi patogeni. La penicillina inibisce *Nocardia* ed *Actinomyces*. La combinazione di cicloeximide e cloramfenicolo risulta inibitoria per la crescita di molti funghi patogeni (Mc Faddin, Georg e coll., Mc Donough e coll.)
- Il terreno qui descritto è da intendersi come un ausilio alla diagnosi delle infezioni microbiche. L'interpretazione dei risultati deve essere fatta considerando la storia clinica del paziente, l'origine del campione ed i risultati dei test microscopici e/o di altri test diagnostici.

PRECAUZIONI E SICUREZZA DEGLI OPERATORI

- I preparati qui descritti non sono o classificati come pericolosi ai sensi della legislazione vigente.
- I prodotti qui descritti contengono materie prime di origine animale. I controlli *ante e post mortem* sugli animali e quelli durante il processo di produzione e distribuzione dei materiali non possono garantire in maniera assoluta che questi prodotti non contengano nessun agente patogeno trasmissibile; per queste ragioni si consiglia di manipolare il prodotto qui descritto con le precauzioni d'uso specifiche per i prodotti potenzialmente infettivi (non ingerire). Scaricare da sito web www.biolifeitaliana.it il documento con le misure messe in atto da Biolife Italiana S.r.l. per il contenimento del rischio legato alla TSE.
- I prodotti qui descritti sono diagnostici *in vitro* di tipo qualitativo, per uso professionale. Essi devono essere usati in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni poiché le colture microbiche e le provette/flaconi seminati sono da considerati come potenzialmente infettivi.
- La singola provetta ed il singolo flacone del prodotto qui descritto sono monouso. Il produttore non si assume responsabilità di eventuali trasferimenti/suddivisioni del prodotto in altri contenitori.
- I prodotti qui descritti sono soggetti a sterilizzazione terminale in autoclave ma, non essendo sottoposti a test di sterilità con metodo normato, non sono etichettati come "sterili" e devono essere quindi intesi come prodotti a biocontaminazione controllata e nei limiti di specifiche definite.
- Prima dell'utilizzo verificare l'integrità del tappo a vite.
- Non utilizzare le provette ed i flaconi oltre la data di scadenza. Non utilizzare le provette ed i flaconi se vi sono segni evidenti di deterioramento (es.: contaminazione, colore alterato).
- Non utilizzare i prodotti qui descritti come principi attivi per preparazioni farmaceutiche o come materiali per produzioni destinate al consumo umano ed animale.
- Sterilizzare le provette ed i flaconi dopo l'uso e prima della loro eliminazione. Smaltire le provette ed i flaconi non utilizzati e quelli inoculati con i campioni o con i ceppi microbici in accordo alla legislazione vigente in materia.
- I Certificati d'Analisi e la Scheda di Sicurezza dei prodotti sono disponibili sul sito www.biolifeitaliana.it.

CONSERVAZIONE

Conservare a +2°C / +8°C al riparo della luce. In queste condizioni il prodotto rimane valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

BIBLIOGRAFIA

- European Pharmacopoeia, current edition
- Georg, L.K., and Papageorge, C. (1954) J. Lab. Clin. Med., 454, 422.
- Mac Faddin, J.F. (1985) Media for Isolation, Cultivation, Identification, Maintenance of Medical Bacteria. Baltimore: The Williams & Wilkins Company.
- McDonough, E.S., Georg, L.K., Ajello, L., Brinkman, S. (1960) Mycopathol. Mycol. Appl., 13,113
- Sabouraud, R. 1892. Ann. Dermatol. Syphilol. 3:1061.



Biolife

Scheda tecnica - foglio istruzioni

N°552000 rev 3.docx | 2019/04/28 pag. 3 di 3

CONFEZIONI

Prodotto	Tipo	Cat. N°	Confezione
Sabouraud Broth ^	Terreno pronto all'uso in provetta di vetro 17x125 mm, con tappo a vite.	552000	20 provette da 9 ml, in scatola di cartone
Sabouraud Broth ^^	Terreno pronto all'uso in flacone di vetro con tappo a vite.	5120002	6 flaconi da 100 mL, in scatola di cartone

^ CODICE CND: W0104030301 – RDM: 1514458/R

^^ CODICE CND: W0104030303 – RDM: 1553339/R



Biolife Italiana S.r.l., Viale Monza 272, Milano, Italia.