

## Sabouraud Dextrose Agar + Neutralizing (Irradiated)

Medium for detection of yeasts and moulds with inactivation of disinfectants.

TYPICAL FORMULA*	(g/l)
Pancreatic Digest of Casein	5.0
Peptic Digest of Animal Tissue	5.0
Dextrose	40.0
Agar	15.0
Histidine	1.0
Lecithin	0.7
Polysorbate 80	5.0
Sodium Thiosulfate	0.5
Final pH 5.6 ± 0.2	

\*Formula may be adjusted and/or supplemented as required to meet performance specifications

### DESCRIPTION

Sabouraud Dextrose Agar + Neutralizing is a culture medium in contact plate format used for environmental and personnel hygiene monitoring with inactivation of disinfectants.

The medium is based on Sabouraud Dextrose Agar (SDA) which is formulated in accordance with the requirements of the harmonized method of USP/EP/JP and EN ISO 11133. In addition, neutralizing agents are included in the medium to inactivate residual disinfectants allowing detection of microorganisms surviving after treatment of surface and material with antiseptics

These gamma-irradiated, triple-bagged plates are particularly suitable for use in restricted areas like isolators and clean rooms.

### PRINCIPLE

Pancreatic digest of casein and peptic digest of animal tissue provide amino acids, nitrogen, carbon, vitamins and minerals for organisms growth. Dextrose is an energy source. Agar is the solidifying agent. The high concentration of dextrose and the acidic pH of the medium permit selectivity of fungi. Histidine inactivates aldehydes. Lecithin neutralizes quaternary ammonium compounds. Polysorbate 80 (Tween 80) is effective against phenolic compounds and mercurial derivatives. Sodium thiosulfate neutralizes halogen compounds.

### TECHNIQUE

**For active air monitoring**, insert the plate without the lid in an air sampler and draw a volume of air from 100 to 1000 liters.

**For surfaces and personnel hygiene monitoring**, such as for sampling of clothing and face masks, gently press the agar surface on the test surface for some seconds with a steady pressure. Do not move laterally the plate. Residues of the medium should be subsequently removed from the area tested.

Incubate inoculated plates aerobically at 20-25°C for 5-7 days or at 30-35°C for 24-48 hours.

### INTERPRETATION OF RESULTS

Observe for the formation of typical fungal colonies. Record the number of CFU per plate. Colonies should be further isolated and identified with appropriate procedures.

### STORAGE

Store at 10-25°C away from light. Do not use the product beyond its expiry date on the label or if product shows any evidence of contamination or any sign of deterioration.

### WARNING AND PRECAUTIONS

**For professional use only.** Operators must be trained and have certain experience in the laboratory methods. Please read the instructions carefully before using this product. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this document.

Consult the Safety Data Sheet (SDS) for information regarding hazards and safe handling practices.

### DISPOSAL OF WASTE

Disposal of waste must be carried out according to the national and local regulations in force.

### REFERENCES

- 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): <61> Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Microbial Enumeration Tests; <1116> 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.



**LIOFILCHEM® S.r.l.**

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY  
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@liofilchem.com

## PRODUCT SPECIFICATIONS

### NAME

Sabouraud Dextrose Agar + Neutralizing (Irradiated)

### STORAGE

10-25°C

### pH OF THE MEDIUM

5.6 ± 0.2

### USE

Sabouraud Agar Dextrose + Neutralizing is a medium used for determination of fungal contamination in environmental and personnel hygiene monitoring with inactivation of disinfectants

### SHELF LIFE

9 months

### QUALITY CONTROL

**Appearance of Medium:** Slightly opalescent, light amber

#### Expected Cultural Response

Inoculum: 50-100 CFU

Incubation: 30-35°C for 24 h (*C. albicans*) and 20-25°C for up to 3 days (all control strains)

Control strains	Specification
<i>Candida albicans</i>	WDCM 00054 (ATCC® 10231, NCPF 3179)
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	WDCM 00053 (ATCC® 16404, NCPF 2275)
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	WDCM 00058 (ATCC® 9763, NCTC 10716)








A productivity ratio ( $P_R$ ) of 0.7 is equivalent to a recovery rate of 70%

Please refer to the actual batch related Certificate of Analysis (CoA)

### PACKAGING

Ref. 15323S      Contact Plate      20 plates in peelable blister pack (individual plate packaging)

### TABLE OF SYMBOLS

<b>LOT</b> Batch code	 Do not reuse	 Manufacturer	 Use by	 Fragile, handle with care
<b>REF</b> Catalogue number	 Temperature limitation	 Contains sufficient for <n> tests	 Caution, consult instructions for use	



**LIOFILCHEM® S.r.l.**

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY  
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@liofilchem.com

## Sabouraud Dextrose Agar + Neutralizing (Irradiated)

Terreno per la ricerca di lieviti e muffe con inattivazione dei disinfettanti.

FORMULA TIPICA*	(g/l)
Digerito Pancreatico di Caseina	5.0
Digerito Peptico di Tessuto Animale	5.0
Destrosio	40.0
Agar	15.0
Istidina	1.0
Lecitina	0.7
Polisorbato 80	5.0
Sodio Tiosolfato	0.5
pH Finale 5.6 ± 0.2	

\*La formula può essere adattata e/o integrata per soddisfare le specifiche di performance richieste.

### DESCRIZIONE

Sabouraud Dextrose Agar + Neutralizing è un terreno di coltura in piastre da contatto utilizzato per il monitoraggio dell'igiene ambientale e del personale con inattivazione dei disinfettanti.

Il terreno è basato su Sabouraud Dextrose Agar (SDA) il quale è formulato secondo i requisiti del metodo armonizzato USP/EP/JP e EN ISO 11133. Inoltre nel terreno sono inclusi agenti neutralizzanti per inattivare i residui di disinfettanti permettendo la rilevazione dei microrganismi che sopravvivono dopo il trattamento della superficie e del materiale con antisettici.

Il confezionamento in triplo involucro sterilizzato a raggi gamma, rende queste piastre idonee per l'impiego nelle aree microbiologicamente controllate, come isolatori e camere bianche.

### PRINCIPIO

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.

### TECNICA

**Per il monitoraggio attivo dell'aria**, inserire la piastra priva del coperchio in un campionatore d'aria ed aspirare un volume d'aria compreso tra 100 e 1000 litri.

**Per il controllo dell'igiene delle superfici e del personale**, come ad esempio per il campionamento di indumenti da lavoro e mascherine, premere lievemente ma in maniera decisa la superficie del terreno contro la superficie da testare per alcuni secondi. Non muovere lateralmente la piastra. Quindi rimuovere i residui del terreno dall'area campionata.

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

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Osservare la formazione di colonie fungine tipiche. Registrare il numero di UFC per piastra. Le colonie dovrebbero essere ulteriormente isolate ed identificate con procedure appropriate.

### CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare a 10-25°C al riparo dalla luce, fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Eliminare se vi sono segni evidenti di deterioramento o contaminazione.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

**Esclusivamente per uso professionale.** Gli operatori devono essere formati and avere esperienza nei metodi di laboratorio. Si raccomanda di leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare questo prodotto. L'affidabilità dei risultati del test non può essere garantita se ci sono deviazioni dalle istruzioni contenute in questo documento.

Consultare la scheda di dati di sicurezza (SDS) per informazioni relative ai pericoli e alle pratiche di manipolazione sicura.

### SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Lo smaltimento del prodotto deve essere effettuato secondo le vigenti regolamentazioni nazionali e locali.

### RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. EN ISO 11133:2014+Amd1:2018+Amd2:2020. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
2. USP 41 NF 36 (2018): <61> Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Microbial Enumeration Tests; <1116> Microbiological Control and Monitoring of Aseptic Processing Environments.
3. EP 9.0 (2016): 2.6.12. Microbial examination of non-sterile products (total viable aerobic count).
4. JP 16th edition (2011): 4.05 Microbial Limit Test.
5. EU GMP Medicinal Products for Human and Veterinary use (2008): Annex1 Manufacture of Sterile Medicinal Products.
6. FDA Guidance for Industry (2004): Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice.
7. Swanson, K.J., F.F. Busta, E.H. Peterson, and M.G. Johnson (1992). Colony Count Methods, p. 75-95.



**LIOFILCHEM® S.r.l.**

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY  
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@lioilchem.com

## SPECIFICHE DI PRODOTTO

### DENOMINAZIONE

Sabouraud Dextrose Agar + Neutralizing (Irradiated)

### CONSERVAZIONE

10-25°C

### pH DEL TERRENO

5.6 ± 0.2

### IMPIEGO

Sabouraud Agar Dextrose + Neutralizing è un terreno utilizzato per la determinazione di contaminazione di funghi nel monitoraggio dell'igiene ambientale e del personale con inattivazione dei disinfettanti

### VALIDITÀ DALLA DATA DI PRODUZIONE

9 mesi

### CONTROLLO DI QUALITÀ

**Aspetto del Terreno:** Ambra chiaro, leggermente opalescente

#### Risposte Colturali Attese

Inoculo: 50-100 CFU

Incubazione: 30-35°C per 24 ore (*C. albicans*) e 20-25°C fino a 3 giorni (tutti i ceppi di controllo)

Ceppi di controllo		Specifiche
<i>Candida albicans</i>	WDCM 00054 (ATCC® 10231, NCPF 3179)	Crescita buona (P <sub>R</sub> ≥ 0.7)
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	WDCM 00053 (ATCC® 16404, NCPF 2275)	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	WDCM 00058 (ATCC® 9763, NCTC 10716)	










Un rapporto di produttività (P<sub>R</sub>) di 0.7 equivale a un tasso di recupero del 70%

Fare riferimento al certificato di analisi (CoA) relativo al lotto effettivo.

### CONFEZIONAMENTO

Ref. 15323S      Contact Plate      20 piastre in blister pelabile (piastre confezionate singolarmente)

### TABELLA DEI SIMBOLI

 <b>LOT</b>	Numero di lotto	 Non riutilizzare	 Fabbricante	 Data di scadenza	 Fragile, maneggiare con cura
 <b>REF</b>	Numero di catalogo	 Limiti di temperatura	 Contenuto sufficiente per <n> test	 Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso	



**LIOFILCHEM® S.r.l.**

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY  
 Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@liofilchem.com