



## Sabouraud CAF Agar

Medium for cultivation and enumeration of yeasts and moulds.

### INTENDED PURPOSE

Medium for the cultivation and enumeration of yeasts and moulds from clinical and non-clinical specimens. This medium is intended as an aid in the diagnosis, requiring further tests to complete the diagnostic results.

### DESCRIPTION

Sabouraud CAF Agar is a selective medium for the isolation of pathogenic and non-pathogenic fungi microorganisms (molds and yeasts) from clinical and nonclinical specimens. This medium conforms to Sabouraud Dextrose Agar (recommended by EN ISO 11133 for the microbiological examination of food, animal feed and water) but with the addition of chloramphenicol.

TYPICAL FORMULA*	(g/litre)
Pancreatic Digest of Casein	5.0
Peptic Digest of Animal Tissue	5.0
Dextrose	40.0
Chloramphenicol	0.5
Agar	15.0
Final pH 5.6 ± 0.2 at 25°C	

\*Adjusted and/or supplemented as required to meet performance specifications.

### METHOD PRINCIPLE

Enzymatic digest of casein and enzymatic 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 glucose and the acidic pH of the medium permit selectivity of fungi. The addition of chloramphenicol will further inhibit the growth of the accompanying bacterial flora of heavily contaminated material, due to its wide spectrum.

### PREPARATION

#### Dehydrated medium

Suspend 65.5 g of the powder in 1 liter of distilled or deionized water. Mix well. Heat to boil for 1 minute shaking frequently until completely dissolved. Sterilize in autoclave at 118°C for 15 minutes.

#### Medium in bottles

Melt the content of the bottle in a water bath at 100°C (losing the cap partially removed) until completely dissolved. Then screw the cap and check the homogeneity of the dissolved medium, if it is the case turning the bottle upside down. Cool at 45-50°C, mix well avoiding foam formation and aseptically distribute into Petri dishes.

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological supplies and equipment such as: Autoclave, water bath, sterile Petri plates, test tubes, inoculating loops, swabs, incubator, quality control organisms.

### SPECIMENS

Clinical specimens should be sampled at the acute stage, before antimicrobial therapy (where possible) and examined as soon as possible after collection.

Sabouraud CAF Agar is not suitable for direct inoculation of blood samples.

Good laboratory practices for collection, transport and storage of the clinical specimens should be applied. Refer to specific guidelines for more information about specimen collection and preparation.

### TEST PROCEDURE

Ensure there is no excessive moisture on the plate before use.

Inoculate the medium with specimen. Incubate at 20-25°C or 30-35°C, in an inverted position (agar-side up), and cap loosened for tubes. The cultures are generally examined after 48-72 hours of incubation for the detection of yeasts.

For more details, consult appropriate guidance.

**Note:** Incubation time and temperature vary according to the type of specimen and the microorganisms being tested for. The user is responsible for choosing the appropriate parameters for the intended use, in accordance with current standards.

### INTERPRETING RESULTS

After incubation, observe the microbial growth. Examine for fungal colonies exhibiting typical microscopic and colonial morphology. Biochemical tests may be required for final identification.

### STORAGE

The powder is very hygroscopic, store the powder at 10-30°C, in a dry environment, in its original container tightly closed. Store bottles and prepared plates 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.

### SHELF LIFE

Dehydrated medium: 4 years.  
Medium in bottles: 2 years.  
Medium in tubes: 1 year  
Ready-to-use plates: 6 months.

### QUALITY CONTROL

**Appearance of Dehydrated Medium:** free-flowing, homogeneous, light-beige.

**Appearance of Prepared Medium:** slightly opalescent, amber.

**Expected Cultural Response:**

Control strain		Inoculum	Incubation	Criteria	Specification
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231	50-100 CFU	46 ± 2 h / 22.5 ± 2.5°C	(P <sub>R</sub> ≥ 0.5)	Good Growth
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231		22 ± 2 h / 32.5 ± 2.5°C		Good Growth
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC® 16404		72 ± 2 h / 22.5 ± 2.5°C		Good Growth
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	ATCC® 9763				Good Growth
<i>Trychophyton mentagrophytes</i>	ATCC® 9533		up to 7 days / 30 ± 2 °C		Good Growth
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 8739	10 <sup>4</sup> -10 <sup>6</sup> CFU	72 ± 2 h / 32.5 ± 2.5°C	-	Inhibited

A productivity ratio (P<sub>R</sub>) of 0.5 is equivalent to a recovery rate of 50%.

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

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance testing of Sabouraud CAF Agar was carried out using the QC strains listed above. The results obtained met the established criteria.

### LIMITATIONS

Invalid results can be caused by poor specimen quality, improper sample collection, improper transportation, improper laboratory processing, or a limitation of the testing technology. The operator should understand the principles of the procedures, including its performance limitations, in advance of operation to avoid potential mistakes.

Growth depends on the requirements of each individual microorganism. It is therefore possible that certain strains which have specific requirements (substrate, temperature, incubation conditions, etc.) may not develop.

Given the wide variety of samples studied, it is the responsibility of the user to validate this medium for its specific intended use.

Sabouraud CAF Agar is intended as an aid in the diagnosis of infectious diseases, requiring further tests to complete the diagnostic results.

### WARNING AND PRECAUTIONS

- 1) **For *in vitro* diagnostic use (IVD).**
- 2) **For laboratory professional use only.**
- 3) Operators must be trained and have certain experience. Please read the instructions carefully before using the product. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this document.
- 4) Consult the Safety Data Sheet (SDS) for information regarding hazards and safe handling practices.
- 5) Do not use if the product or packaging appears to be damaged.
- 6) Follow standard precautions. All patient specimens should be considered potentially infectious and handled accordingly.
- 7) Handle all specimens as if infectious using safe laboratory procedures. Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to the practices of your institution.
- 8) Avoid cross-contamination of samples by using disposable tips and changing them after each sample.
- 9) Do not mix reagents of different batches. Please use the product within the validity period.
- 10) Do not eat, drink, smoke, apply cosmetics or handle contact lenses in areas where reagents and human specimens are handled
- 11) Results should be interpreted by a trained professional in conjunction with the patient's history and clinical signs and symptoms, and epidemiological risk factors.
- 12) Ensure laboratory equipment is calibrated and maintained in accordance with the laboratory's procedure.
- 13) When test results are transmitted from the laboratory to an informatics centre, attention has to be done to avoid erroneous data transfer.

### DISPOSAL OF WASTE

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

### BIBLIOGRAPHY

See the references at the end of this document.

### TABLE OF SYMBOLS

See the table of symbols at the end of this document.

**See ordering info below.** There may be additional product ref. numbers as well. For an updated listing of available products, visit [liofilchem.com](http://liofilchem.com)

Product	Format	Packaging	Ref.
Sabouraud CAF Agar	Plate 90 mm	20 plates	11035
	Slant Tube	10 x 9 ml	31023
	Bottle	6 x 100 ml	402370
		6 x 200 ml	412370
	Dehydrated media	500 g	610203
		100 g	620203
		5 kg	6102035

## Revision History

Revision	Release Date	Change Summary
0	2024-02-01	Updated layout and content in compliance with IVDR 2017/746, version reset to revision 0

In case of malfunctions or defects, contact immediately Liofilchem (\*) or the local representative.

In case of incident associated with the device, notify immediately Liofilchem (\*) or its local representative and the National Competent Authority.

\*Please login to <https://www.liofilchemstore.it/login.php> (user ID and password required) and click on Complaint.

This IFU document and the SDS are available from the online Support Center:

[liofilchem.com/ifu-sds](https://www.liofilchem.com/ifu-sds)



## Sabouraud CAF Agar

Terreno per coltivazione ed enumerazione di lieviti e funghi.

### USO PREVISTO

Terreno per la coltivazione e l'enumerazione di lieviti e funghi da campioni clinici e non clinici. Il terreno è inteso come ausilio alla diagnosi, e richiede ulteriori test per completare i risultati diagnostici.

### DESCRIZIONE

Sabouraud CAF Agar è un terreno selettivo per l'isolamento di microrganismi fungini patogeni e non patogeni (lieviti e muffe) da campioni clinici e non clinici.

Questo terreno è conforme al Sabouraud Dextrose Agar (raccomandato dalla EN ISO 11133 per l'esame microbiologico degli alimenti, mangimi ed acqua) ma con aggiunta di cloramfenicolo.

### FORMULA TIPICA\*

	(g/litro)
Digerito Pancreatico di Caseina	5.0
Digerito Peptico di Tessuti Animali	5.0
Destrosio	40.0
Cloramfenicolo	0.5
Agar	15.0
Final pH $5.6 \pm 0.2$ at $25^{\circ}\text{C}$	

\*Adattata e/o integrata per soddisfare le specifiche di performance richieste.

### 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'aggiunta del cloramfenicolo, grazie al suo ampio spettro, inibisce ulteriormente la crescita della flora batterica associata a materiale fortemente contaminato.

### PREPARAZIONE

#### Terreno disidratato

Sospendere 65.5 g di polvere in 1 litro di acqua distillata o deionizzata sterile. Mescolare bene. Riscaldare e bollire fino a completa dissoluzione. Sterilizzare in autoclave a  $118^{\circ}\text{C}$  per 15 minuti.

#### Terreno in flaconi

Sciogliere il contenuto di un flacone a bagnomaria a  $100^{\circ}\text{C}$  (con il tappo leggermente svitato) fino a completa dissoluzione del terreno. Verificare, una volta fuso, la buona omogeneità del terreno capovolgendo il flacone dopo averne avvitato il tappo. Raffreddare a  $45-50^{\circ}\text{C}$ , mescolare bene evitando la formazione di bolle. Versare in piastre Petri in condizioni di asepsi.

### MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Forniture e apparecchiature microbiologiche standard come: autoclave, bagnomaria, piastre Petri sterili, provette, anse da inoculo, tamponi, incubatore, microrganismi per il controllo qualità.

### CAMPIONI CLINICI

I campioni clinici dovrebbero essere prelevati nella fase acuta, prima della terapia antimicrobica (ove possibile) ed esaminati il prima possibile dopo la raccolta.

Sabouraud CAF Agar non è adatto per l'inoculazione diretta di campioni di sangue.

Dovrebbero essere applicate le buone pratiche di laboratorio per la raccolta, il trasporto e la conservazione dei campioni clinici.

Fare riferimento alle linee guida specifiche per ulteriori informazioni sulla raccolta e la preparazione dei campioni.

## PROCEDURA DEL TEST

Assicurarsi che non vi sia umidità visibile sulle piastre prima dell'uso.

**Inoculare il terreno con il campione.** Incubare a 20-25°C o a 30-35°C, in posizione invertita (lato agar rivolto verso l'alto) e con il tappo delle provette allentato. Le colture vengono generalmente esaminate dopo 48-72 ore di incubazione per l'individuazione dei lieviti.

Per maggiori dettagli consultare le indicazioni appropriate.

**Nota:** Il tempo e la temperatura di incubazione variano a seconda del tipo di campione e dei microrganismi da testare. L'utente è responsabile della scelta dei parametri adeguati all'uso previsto, nel rispetto delle norme vigenti.

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Dopo l'incubazione, osservare la crescita microbica. Esaminare le colonie che mostrano morfologia tipica. L'identificazione finale può richiedere test biochimici.

## CONSERVAZIONE

La polvere è fortemente igroscopica, conservare la polvere a 10-30°C, in un ambiente asciutto, nel suo contenitore originale ben chiuso. Conservare i flaconi e le piastre preparate a 10-25°C al riparo dalla luce. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata in etichetta o se il prodotto presenta segni di contaminazione o deterioramento.

## VALIDITÀ

Terreno disidratato: 4 anni.

Terreno in flaconi: 2 anni.

Terreno in provette: 1 anno

Piastre pronte all'uso: 6 mesi.

## CONTROLLO QUALITÀ

**Aspetto del Terreno Disidratato:** omogeneo, fine granulometria, beige chiaro.

**Aspetto del Terreno Preparato:** ambra chiaro, leggermente opalescente.

**Risultati Attesi dei Test Colturali:**

Ceppi di controllo		Inoculo	Incubazione	Criteri	Specifiche
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231	50-100 CFU	46 ± 2 h / 22.5 ± 2.5°C	(Pr ≥ 0.5)	Crescita buona
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231		22 ± 2 h / 32.5 ± 2.5°C		Crescita buona
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC® 16404		72 ± 2 h / 22.5 ± 2.5°C		Crescita buona
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	ATCC® 9763				Crescita buona
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	ATCC® 9533		up to 7 days / 30 ± 2 °C		Crescita buona
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 8739	10 <sup>4</sup> -10 <sup>6</sup> CFU	72 ± 2 h / 32.5 ± 2.5°C	-	Inibito

Un rapporto di produttività (Pr) di 0.5 è equivalente ad un tasso di recupero del 50%.

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

## CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

I test di performance per Sabouraud CAF Agar sono stati effettuati utilizzando i ceppi CQ sopra elencati. I risultati ottenuti hanno soddisfatto i criteri stabiliti.

## LIMITAZIONI

Risultati non validi possono essere causati da una scarsa qualità del campione, da una raccolta inadeguata del campione, da un trasporto inadeguato, da un'elaborazione inadeguata da parte del laboratorio o da una limitazione della tecnologia di analisi. L'operatore deve comprendere i principi delle procedure, compresi i limiti prestazionali, prima dell'operazione per evitare potenziali errori.

La crescita dipende dalle esigenze di ogni singolo microrganismo. È quindi possibile che alcuni ceppi che hanno requisiti specifici (substrato, temperatura, condizioni di incubazione, ecc.) non si sviluppino.

Data l'ampia varietà di campioni studiati, è responsabilità dell'utente convalidare questo terreno per l'uso specifico previsto.

Sabouraud CAF Agar è inteso come ausilio nella diagnosi delle malattie infettive, richiedendo ulteriori test per completare i risultati diagnostici.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- 1) **Per uso diagnostico in vitro (IVD).**
- 2) **Solo per uso professionale di laboratorio.**
- 3) Gli operatori devono essere formati e avere una certa esperienza. Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il prodotto. L'affidabilità dei risultati del test non può essere garantita in caso di deviazioni dalle istruzioni contenute in questo documento.
- 4) Consultare la scheda di sicurezza (SDS) per informazioni sui pericoli e sulle pratiche di manipolazione sicure.
- 5) Non utilizzare se il prodotto o la confezione sembrano danneggiati.
- 6) Seguire le precauzioni standard. Tutti i campioni dei pazienti devono essere considerati potenzialmente infetti e maneggiati di conseguenza.
- 7) Maneggiare tutti i campioni come infetti utilizzando procedure di laboratorio sicure. Smaltire materiali pericolosi o biologicamente contaminati secondo le pratiche del proprio istituto.
- 8) Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando puntali monouso e sostituendole dopo ogni campione.
- 9) Non mescolare reagenti di lotti diversi. Si prega di utilizzare il prodotto entro il periodo di validità.
- 10) Non mangiare, bere, fumare, applicare cosmetici o maneggiare lenti a contatto nelle aree in cui vengono manipolati reagenti e campioni umani.
- 11) I risultati devono essere interpretati da un professionista qualificato insieme alla storia del paziente, ai segni e sintomi clinici e ai fattori di rischio epidemiologici.
- 12) Assicurarsi che le apparecchiature di laboratorio siano calibrate e mantenute in conformità con la procedura del laboratorio.
- 13) Quando i risultati dei test vengono trasmessi dal laboratorio a un centro informatico, è necessario prestare attenzione per evitare trasferimenti di dati errati.

## SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali e locali in vigore.

## BIBLIOGRAFIA

Vedere i riferimenti alla fine di questo documento.

## TABELLA DEI SIMBOLI

Vedere la tabella dei simboli alla fine di questo documento.

### **Vedere le configurazioni disponibili nella lingua inglese.**

In caso di altri malfunzionamenti o difetti, contattare immediatamente Liofilchem (\*) o il rappresentante locale.

In caso di incidente associato al dispositivo, avvisare immediatamente Liofilchem (\*) o il suo rappresentante locale e l'Autorità Nazionale Competente.

\*Si prega di effettuare il login su <https://www.liofilchemstore.it/login.php> (user ID e password richiesti) e cliccare su "Complaint".

Questo documento IFU e la SDS sono disponibili dal Support Center online: [liofilchem.com/ifu-sds](https://www.liofilchem.com/ifu-sds)

## References / Riferimenti

1. Sabouraud, R. 1892 Ann. Dermatol. Syphilol. 3:1061.
2. Larone. 1995. Medically important fungi: a guide to identification, 3rd ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Wehr and Frank (ed.). 2004. Standard methods for the examination of dairy products, 17th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.

## Table of Symbols / Tabella dei Simboli

	Batch code / Codice lotto
	Catalogue number / Numero di catalogo
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device / Dispositivo Medico Diagnostico <i>in vitro</i>
	Manufacturer / Fabbricante
	Use by / Utilizzare entro
	Fragile, handle with care / Fragile, maneggiare con cura
	Temperature limitation / Limiti di temperatura
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> saggi
	Consult instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso
	Do not reuse / Non riutilizzare
	Keep away from sunlight / Tenere al riparo dalla luce solare



**Liofilchem® s.r.l.**

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy  
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330

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

[liofilchem@liofilchem.com](mailto:liofilchem@liofilchem.com)

