

Agar Sabouraud z gentamycyną i chloramfenikolem 2 (SGC2)**ZASTOSOWANIE**

Wybiórcza izolacja drożdżaków i pleśni.

Jest to wybiórcze podłoże zalecane do izolacji drożdżaków i pleśni z materiałów zawierających florę towarzyszącą.

WYJAŚNIENIE I ZASADA

Obecność peptonów i dekstrozy sprzyja wzrostowi grzybów.¹

Obecność gentamycyny hamuje wzrost większości bakterii Gram-ujemnych i Gram-dodatnich.²

Chloramfenikol poprawia wybiórczość dla niektórych gatunków, które mogą być odporne na gentamycynę (takich jak paciorkowce i *Proteus*).³

Środowisko o lekko kwaśnym pH bardziej sprzyja wzrostowi grzybów niż bakterii.

SKŁAD PODŁOŻA

Teoretyczna zawartość składników.

Podłoże to zostało dostosowane i/lub uzupełnione zgodnie z wymaganymi kryteriami:

Pepton kazeinowy (wołowy)	5 g
Pepton żelatynowy (wołowy lub wieprzowy)	5 g
Dekstroza	20 g
Agar	15 g
Gentamycyna	0,04 g
Chloramfenikol	0,5 g
Oczyszczona woda	1 l
pH 6,1	

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Wyłącznie do zastosowania w diagnostyce *in vitro*.**
- **Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego.**
- Produkt zawiera materiały pochodzenia zwierzęcego. Świadectwo pochodzenia i/lub stanu sanitarnego zwierząt nie gwarantuje w pełni nieobecności czynników chorobotwórczych. Dlatego z produktem należy obchodzić się zgodnie z zasadami postępowania z materiałem potencjalnie zakaźnym (nie spożywać i nie wdychać).
- Wszystkie próbki, hodowle bakteryjne i wykorzystane produkty są potencjalnie zakaźne i powinny być traktowane zgodnie z zalecanymi środkami ostrożności. Należy stosować techniki aseptyczne i zwykle procedury obowiązujące przy pracy ze szczepami bakteryjnymi. Zgodnie z „CLSI® M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (Ochrona pracowników laboratoryjnych przed zakażeniami nabytymi w miejscu pracy); Zatwierdzone wytyczne — Bieżąca wersja”. Dodatkowe środki ostrożności zawarte są w „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH (Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych, Centrum Zwalczania i Zapobiegania Chorób/Narodowy Instytut Zdrowia) — Ostatnie wydanie” lub regulowane przepisami właściwymi dla poszczególnych państw.
- Podłoży nie wolno używać jako materiału lub składników do produkcji.
- Nie używać odczynników przeterminowanych.
- Nie używać odczynników, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie wolno używać płytek zanieczyszczonych lub zawierających nadmierną ilość wilgoci.
- W interpretacji wyników testu należy bezwzględnie wziąć pod uwagę historię choroby pacjenta, miejsce pobrania materiału, wygląd makro- i mikroskopowy oraz jeśli będzie konieczne, wyniki innych przeprowadzonych testów.

ODCZYNNIKI I WYPOSAŻENIE WYMAGANE NIENALEŻĄCE DO ZESTAWU

- Mikrobiologiczny sprzęt laboratoryjny ogólnego zastosowania.
- Inkubator bakteriologiczny.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Płytki przechowywać w pudełku, w temperaturze +2 °C/+8 °C do upłynięcia daty ważności.

- Płytki mogą być przechowywane przez 4 tygodnie w temperaturze +15 °C/+25 °C w swoim opakowaniu.
- Płytki, jeśli nie są w pudełku, mogą być przechowywane przez 2 tygodnie w temperaturze +2 °C/+8 °C w opakowaniach celofanowych.

MATERIAŁ DO BADAŃ

Można badać wszystkie rodzaje próbek oprócz próbek skóry i struktur powierzchniowych (takich jak włosy, paznokcie, zęby, pióra).

Po wyizolowaniu należy je posiewać bezpośrednio na agar.

Należy respektować zasady dobrej praktyki laboratoryjnej dotyczące pobierania i transportu, przystosowując je do typu materiału.

PROCEDURA:

1. Doprowadzić odczynniki do temperatury pokojowej.
2. Posiać materiał.
3. Inkubować płytki odwrócone przykrywką do dołu w temperaturze +25 °C lub +37 °C.
4. W celu wykrycia drożdżaków hodowle są na ogół sprawdzane po 48–72 godzinach inkubacji.
W przypadku inkubacji w temperaturze +37 °C odczyty można wykonywać po 24 godzinach inkubacji.

Aby wykryć występowanie pleśni, należy obserwować ich wzrost w okresie od 3 do 7 dni inkubacji.

W niektórych przypadkach może okazać się konieczne przedłużenie inkubacji. Podłoże należy wówczas chronić przed odwodnieniem (pojemniki, torebki, folia plastikowa itd.). Czas i temperatura inkubacji zależą od badanego materiału i typu drobnoustroju. Użytkownik jest odpowiedzialny za dobór parametrów odpowiednich do zastosowania, zgodnie z obowiązującymi normami.

WYNIKI I INTERPRETACJA

- Po inkubacji obserwować wzrost bakterii.
- Identyfikację wyizolowanych drobnoustrojów należy wykonać w oparciu o ocenę bezpośrednią (morfologia kolonii i mikroskopowa) lub stosując odpowiednie dodatkowe testy.⁴

KONTROLA JAKOŚCI

Protokół:

Działanie podłoża można sprawdzić za pomocą następujących szczepów:

- *Candida albicans* ATCC[®] 10231[™]
- *Escherichia coli* ATCC[®] 25922[™]

Zakres spodziewanych wyników:

Szczep	Wyniki w temperaturze +20 °C/ +25 °C
<i>Candida albicans</i> ATCC [®] 10231 [™]	Wzrost w ciągu 3 dni
<i>Escherichia coli</i> ATCC [®] 25922 [™]	Zahamowanie wzrostu w ciągu 3 dni

Uwaga:

Obowiązkiem użytkownika jest prowadzenie kontroli jakości, biorąc pod uwagę zamierzony sposób wykorzystania podłoża i zgodność z lokalnymi przepisami (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji itd.).

OGRANICZENIA METODY

- Wzrost zależy od indywidualnych wymagań każdego z drobnoustrojów. Może zdarzyć się, że jakiś szczep o specyficznych wymaganiach (substrat, temperatura, warunki inkubacji itp.) nie wyrośnie.
- W zależności od badanego materiału i typu drobnoustroju zaleca się stosowanie tego podłoża w połączeniu z dodatkowymi podłożami (np. niewybiórczym agarem Sabouraud lub agarem zawierającym aktydion).
- Podłoże to nie jest zalecane do wykrywania dermatofitów.

WIARYGODNOŚĆ

389 próbek pochodzenia ludzkiego posiano na podłoże (SGC2), agar Sabouraud z gentamycyną i chloramfenikolem (SGC) oraz podłoże używane rutynowo przez laboratorium: kał, mocz, płyny typu BAL (aspiraty tchawicze, płwocina, aspiraty oskrzelowe, popłuczyny oskrzelowo-pęcherzykowe).

Sto dwadzieścia badanych próbek wytworzyło dodatnie hodowle drożdżaków i/lub pleśni na co najmniej jednym z użytych podłoży; 45 z nich było zanieczyszczonych wieloma czynnikami.

Żadne z użytych podłoży (SGC, SGC2 lub podłoże rutynowe) nie umożliwiły odzysku wszystkich wyizolowanych drożdżaków (140) lub pleśni (46).

Ocenę przeprowadzono:

- w przypadku próbek kału i moczu po 1–7 dniach inkubacji w temperaturze +37 °C,
- w przypadku próbek płynów typu BAL po 1–7 dniach inkubacji w temperaturze +37 °C i po 3–10 dniach w temperaturze +25 °C.

Agar SGC2 porównano z agarem SGC.

Właściwości odżywcze dla drożdżaków:

Liczba drożdżaków wyizolowanych i zidentyfikowanych z próbek płynów typu BAL:

Czas inkubacji (dni)	+25 °C		
	SGC i/lub SGC2, i/lub standardowe podłoże	SGC	SGC2
3	26	21	23
7	31	28	28
10	31	28	28

Liczba drożdżaków wyizolowanych i zidentyfikowanych ze wszystkich próbek:

Czas inkubacji (dni)	+37 °C		
	SGC i/lub SGC2, i/lub podłoże rutynowe	SGC	SGC2
2	96	82	90
3	126	111	113
7	136*	117**	121***

* 94 ze 136 drożdżaków (69%) wyrosło po 24 godzinach inkubacji.

** 85 ze 117 drożdżaków (73%) wyrosło po 24 godzinach inkubacji.

*** 86 ze 121 drożdżaków (71%) wyrosło po 24 godzinach inkubacji.

Właściwości odżywcze dla pleśni:

Liczba szczepów pleśni wyizolowanych i zidentyfikowanych z próbek płynów typu BAL:

Czas inkubacji (dni)	+25 °C		
	SGC i/lub SGC2, i/lub podłoże rutynowe	SGC	SGC2
3	13	8	8
7	26	16	19
10	27	18	19

Liczba pleśni wyizolowanych i zidentyfikowanych ze wszystkich próbek:

Czas inkubacji (dni)	+37 °C		
	SGC i/lub SGC2, i/lub podłoże rutynowe	SGC	SGC2
2	6	4	5
3	8	5	7
7	21	15	20

Wytwarzanie pigmentu u pleśni:

Liczba pleśni wytwarzających pigment w porównaniu z piśmiennictwem:

Próbki płynów typu BAL inkubowane w temperaturze +25 °C

Czas inkubacji (dni)	SGC i/lub SGC2	SGC	SGC2
3	3/6	0/2	3/5
7	12/16	2/7	12/12
10	13/16	3/8	13/13

Wszystkie próbki inkubowane w temperaturze +37 °C

Czas inkubacji (dni)	SGC i/lub SGC2	SGC	SGC2
3	4/4	1/1	3/3
7	8/8	3/4	7/7*

* przykład interpretacji: po 7 dniach w temperaturze +37 °C wszystkie 7 pleśni wyizolowanych na podłożu SGC2, co do których oczekiwano właściwego wyglądu, wykazały zgodną pigmentację.

Wybiórczość dla bakterii:

Spośród 389 badanych próbek wzrost bakterii zaobserwowano w przypadku 1 próbki (kał) na podłożu SGC2 oraz 18 próbek na podłożu SGC.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Niezużyte odczynniki mogą być traktowane jako odpady niestwarzające ryzyka i odpowiednio utylizowane.










Zużytych odczynników, jak i zanieczyszczonych sprzętów jednorazowych, należy pozbywać się zgodnie z procedurami dla materiałów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Obowiązkiem każdego laboratorium jest pozbywanie się zużytych testów i wytworzonych ścieków w zależności od ich typu i stopnia zabezpieczenia laboratorium oraz dezynfekowanie ich i usuwanie (zlecenie dezynfekcji i usuwania) zgodnie z zatwierdzonymi procedurami.

LITERATURA

1. LORIAN V. - Antibiotics in laboratory medicine - Willians - Wilkins Ed., Baltimore, 1980.
2. MERZ W.G., SANDFORD G., EVANS G.L. - Clinical evaluation of the addition of Gentamicin to commercially prepared mycological media - J. Clin. Microbiol., May 1976, vol. 3, n°5, p. 496-500.
3. LARONE D.H. - Medically important fungi: a guide to identification - 3rd Ed., Elsevier, 1995.
4. Statement - NA - 43651 - 43659 - Certificate of compatibility.pdf. <http://www.biomerieux.com/techlib>. NOTE: not available in the US.
5. VELAY N., BASSO E., MADE F. et al. - Evaluation of new generation of Sabouraud Gentamicin Chloramphenicol medium for the isolation of yeasts and molds in clinical specimens. - Poster n°P1629, Praha 2004, 14 th ECCMID.

TABELA SYMBOLI

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>In Vitro</i>
	Producent
	Przestrzegać zakresu temperatury
	Użyć przed
	Kod partii
	Sprawdź w instrukcji użycia.
	Wystarczy na wykonanie <n> testów
	Data produkcji

OGRANICZONA GWARANCJA

Firma bioMérieux gwarantuje poprawne działanie produktu zgodnie z jego wskazanym zastosowaniem, pod warunkiem ścisłego przestrzegania wszelkich procedur użycia, przechowywania i obsługi, czasu przydatności do użycia (jeśli dotyczy) oraz środków ostrożności opisanych w instrukcji użycia (IFU).

Z wyjątkiem wyraźnie określonej gwarancji, wskazanej powyżej, firma bioMérieux niniejszym wyłącza wszelkie gwarancje, w tym wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu lub zastosowania, oraz wyłącza wszelką odpowiedzialność, bezpośrednią, pośrednią lub wynikową, za jakiegokolwiek użycie odczynnika, oprogramowania, urządzenia i materiałów eksploatacyjnych („System”) w sposób inny niż wskazano w instrukcji użycia (IFU).

OPAKOWANIE**Podłoża gotowe do użytku**

REF	Jednostki/Opakowanie	Rozmiar płytki	Nazwa skrócona (wydrukowano na każdej płytce)
43651	płytki 2×10	90 mm	SGC2
43659	płytki 10×10	90 mm	SGC2

HISTORIA ZMIAN

Kategorie typów zmian

nd.	Nie dotyczy (pierwsze wydanie)
Poprawka	Poprawka nieprawidłowości w dokumentacji
Zmiana techniczna	Uzupełnienie, korekta i/lub usunięcie informacji dotyczących produktu
Zmiana administracyjna	Wdrożenie zmian innych niż techniczne, istotnych dla użytkownika

Data wydania	Numer partii	Typ zmiany	Podsumowanie zmiany
2017-03	046204-01	Administracyjna	Zmiany formatu i sposobu zapisu treści Zaktualizowane części: Ostrzeżenia i środki ostrożności / Odczynniki i wyposażenie wymagane nienależące do zestawu / Wyniki i interpretacja / Literatura / Tabela symboli / Ograniczona gwarancja / Historia zmian

BIOMERIEUX i jego niebieskie logo są znakami towarowymi używanymi, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi, należącymi do bioMérieux, jednego z jego podmiotów zależnych lub jednej z jego firm.

Znak towarowy ATCC i nazwa handlowa oraz wszelkie numery katalogowe ATCC są znakami towarowymi należącymi do American Type Culture Collection.

CLSI jest znakiem towarowym należącym do Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Wszelkie inne nazwy i znaki handlowe należą do odpowiednich właścicieli.