

SABOURAUD FLUIDO per la coltura di funghi e lieviti

IVD Dispositivo medico diagnostico in vitro

REF	CONFEZIONE
1131	provetta in vetro da 10ml (confezione da 10 provette)
1831	provetta in polistirolo (confezione da 20 provette)
6085	Disidratato 500 gr

1. SCOPO DEL TEST

SABOURAUD FLUIDO è un terreno utilizzato per la coltura di funghi e lieviti.

2. PRINCIPIO

Il pH acido (5,6) del terreno inibisce parzialmente la crescita dei batteri

3. COMPOSIZIONE

Sono riportati i costituenti del terreno (espressi in grammi) su litro di acqua deionizzata

Peptone di carne	5.00
Peptone di caseina	5.00
Destrosio	20.00

pH finale: 5,7 +/- 0,2 a 25 °C

4. CONSERVAZIONE

Le provette e i flaconi, conservati a un intervallo di temperatura di 8-25°C, e tenute nella confezione originale

Conservare al riparo della luce.

Il terreno ha validità 180 gg.

5. PROCEDURA

- Portare il prodotto alla temperatura necessaria per la semina
- Seminare il campione nel brodo della provetta
- Incubare a 30/32°C per 3-7 gg. L'utilizzatore può variare i valori di temperatura e di tempo d'incubazione in funzione della normativa vigente

6. CONTROLLO DI QUALITA'

La fertilità può essere testata nei confronti dei ceppi sottoindicati, dopo 3/7 gg di incubazione a 30-32°C, con i seguenti risultati

Microrganismi	Crescita
<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	buona.
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	buona
<i>Lactobacillus casei</i> ATCC 393	buona
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC 9763	buona
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	scarsa

Nota: il controllo di qualità deve essere effettuato secondo quanto previsto dalla legislazione in vigore.



7. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Utilizzare il prodotto esclusivamente per diagnostica in vitro e per uso professionale.
- Non utilizzare il prodotto per destinazioni d'uso diverse da quelle indicate dal fabbricante.
- Non utilizzare piastre contaminate o, a seconda dei casi, con segni di emolisi, trasudanti umidità, con terreno non integro, ecc
- Non utilizzare provette o flaconi con segni di contaminazione o con capsula non integra.
- Poiché questo prodotto contiene componenti di origine animale e nessun controllo può garantire con certezza assoluta l'assenza di agenti patogeni trasmissibili, si raccomanda di adottare tutte le precauzioni riservate alla manipolazione di materiale potenzialmente infettivo.
- Sono da considerarsi materiale potenzialmente infettivo anche i prelievi, le colture batteriche e i prodotti seminati, pertanto si raccomanda, oltre la necessaria cautela nella loro manipolazione, di far riferimento alla legislazione vigente in materia.
- Questa scheda tecnica garantisce i risultati e le prestazioni indicate se la sua applicazione non comporta deviazioni dal procedimento descritto.
- E' importante che l'interpretazione del risultato del test tenga conto del quadro clinico del paziente, dei risultati di altre analisi, di parametri come le condizioni e l'origine del prelievo, il contesto epidemiologico o di un'eventuale resistenza della specie batterica in esame (*vedere caso per caso*).

8. GESTIONE RIFIUTI

Ogni laboratorio deve gestire i rifiuti secondo le normative vigenti con particolare attenzione ai campioni positivi (materiale infetto)

9. BIBLIOGRAFIA

United states Pharmacopoeial convention. 1995. the United States Pharmacopoeia, 23th ed. The United states Pharmacopoeial convention, Rockville, M.D.

