

サブローデキストロース寒天培地 (SDA)

Sabouraud Dextrose agar (SDA)

酵母・カビの菌数測定

用途

産業用:

本培地は非無菌製剤における酵母およびカビの菌数測定に使用しますが、環境モニタリングにも使用され、しばしば、トリプケースイソ寒天培地と併用します。

本培地はエアースンプラーを用いた浮遊菌数測定や落下菌測定にも使用できます。

本培地はまた、クリーンルーム内の作業員の手袋や手指からの検体収集にも使用できます。本培地の組成は、ヨーロッパ、米国及び日本の局方の要求事項に適合します(1, 2, 3)。

臨床用:

サブローデキストロース寒天培地は、酵母、カビ及び付随の菌がほとんど存在しない臨床検体からの皮膚糸状菌の培養に推奨される非選択的培地です。

原理

高濃度のデキストロースは、微生物の成長を促します。

キットの組成

43555	平板培地	2 × 10 枚 (90mm)
-------	------	-----------------

貯蔵法

- 培地 2-8°Cで使用期限まで保管できます。
- 外箱に保管されない場合は、2-8°Cでセロハン袋で2週間保管できます。

組成(g/L)

理論値

性能を確保するため、若干変更される場合があります:

カゼインペプトン(ウシ).....	5
肉ペプトン(ウシまたはブタ).....	5
ブドウ糖.....	40
寒天.....	15

pH5.6

必要な器材

- ふ卵器

必要に応じて追加する器材

- エアースンプラー: air IDEAL 3P® (品番 96302)または airIDEAL 3P@Traceability(品番 410175)
- Bi-Box 90(品番 410175)

使用上の注意

- 微生物試験にのみご使用下さい。
- 熟練者をご使用下さい。
- 本製品は動物由来の原料を含みます。由来に関する知識、由来動物の衛生状態は感染性のある病原体がないことを保証するものではありません。したがって、これらは潜在的に感染の可能性があるものとして、充分注意の上お取り扱い下さい(接種または吸入しないで下さい)。
- 全ての検体、培養物および検体を接種した製品は感染性があるものとして適切にお取り扱い下さい。被検菌の無菌操作および通常操作の留意事項は以下のガイドラインをご参照下さい。安全ガイドライン: CLSI M-29A, «Protection of Laboratory Workers from Occupationally

Acquired Infections; Approved Guideline – Current Revision”) 操作留意事項: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – Latest Edition、または各国の規制ガイドラインに従って下さい。

- 本培地を製造原料として使用しないで下さい。
- 使用期限切れの製品は使用しないで下さい。
- 包装の破損している製品は使用しないで下さい。
- コンタミネーションの起きている培地または又は水分の浸出している培地は使用しないで下さい。
- 最初にご使用になる前に、試験管キャップの開封防止シールに破損がないことをご確認下さい。
- 本培地は取扱い説明書に記載されている操作方法に従って使用して下さい。操作方法を変更すると結果に影響を及ぼすことがあります。
- 性能データは、本添付文書で示された方法によって得られたものです。本手順からの変更又は修正は、結果に影響を及ぼす可能性があります。
- 試験結果の解釈は、患者背景、分離された菌種、コロニー形態及び顕微鏡学的形態を含めて考慮して下さい。また必要に応じて、その他の試験方法で結果を確認して下さい。

検体

産業用:

検体収集頻度及び測定ポイントの数は、企業又は医療施設における微生物環境モニタリングプログラム又は品質保証手順に従い決定して下さい。

検体は、乾燥した表面から採取して下さい。非無菌製剤の微生物試験は、局方の推奨事項に従って下さい。

臨床用:

検体は、酵母、カビ及び皮膚糸状菌の検出に適しています

(4)。検体の収集と輸送は、GLP (Good Laboratory Practice) に従い、検体のタイプに適用してください。

本培地は、純粋培養を入手するためにサブカルチャーにも使用可能です。

使用方法

産業用:

- 環境コントロール:
 1. 培地を室温に戻します。
 2. 培地への接種:
 - 動的エアースAMPLINGでは、エアースンプラーを用いて収集します。用いる器具は、添付文書を参照してください。
 - 静的エアースAMPLING: 培地を作業室の空気或いは層流フードの中で4時間まで曝露します。
 - クリーンルームの作業員の手袋/指からの検体採取: 培地の表面に指パッドを直接押し付けます。
- 3. 試験者は現在の基準に従い、意図した使用に適した培養温度を選択する必要があります。

非無菌製剤の管理:

局方を参照してください。

臨床使用:

1. 培地を室温に戻します。
2. 検体を培地に接種します。

3. 20–25°C、28–32°C又は 33–37°Cで反転した平板培地を培養します。

酵母の検出は、一般的に24–96時間の培養で行われます。カビ及び皮膚糸状菌の検出は、1–9日間の培養後に成長を観察します。

必要に応じて、培地の乾燥(ジャー、袋、プラスチックフィルム等)を防ぎながら培養時間を延長する必要があります。培養温度と時間は、検体と微生物の種類により異なります。試験者は最新の標準法を参照し、意図した使用に最適なパラメータを選ぶ必要があります。

判定

- 接種後、微生物の成長を観察します。
- 分離された微生物の同定は、直接法又は生物化学試験により行われます。

産業用:

得られたコロニーの数をカウントします。

品質管理

産業用:

品質管理は、カビ/酵母の総数に関しては、局方の推奨に従います。

臨床使用:

プロトコール:

本培地は、下記の標準菌株を用いて試験を行います。

- Candida albicans* ATCC® 10231

期待される範囲:

20–25°Cで3日以内に成長すること。

注意:

培地の用途を考慮し、適切な規制(頻度、菌株数、培養温度等)に従って品質管理を実施されることをお勧めします。

留意事項

- 発育の度合いは微生物各個体の要求性に左右されます。従って、特殊な要求性(基質、温度、大気環境等)をもつある種の株においては発育しないことがあります。
- 培地のpHがわずかに低くなるのが、時間の経過と共に観察されることがありますが、性能には影響を与えません。

性能

臨床使用:

性能は、2ステージで評価されます:

酵母の繁殖:

- 33–37°Cで41種類の酵母菌を用いた場合
40種類の酵母菌が1–2日で成長します。

		33–37°C
41種類の酵母菌	24時間	40/41*
	48時間	40/41*

*:一つの菌株 *Cryptococcus albidus* が成長しない。

カビ及び皮膚糸状菌の繁殖:

- 20–25°C、28–32°C又は 33–37°Cで13種類のカビ及び6種類の皮膚糸状菌の菌株を用いた場合。
全ての菌が1–9日以内に成長します。

		33–37°C	28–32°C	20–25°C
13種類のカビ及び6種類の皮膚糸状菌(計19種類)	24時間	9/19	9/19	4/19
	48時間	13/19	15/19	14/19
	72時間	14/19	17/19	17/19
	9日	14/19**	17/19***	19/19

** : 5種類の菌株で成長が観察されない: *Penicillium italicum*, *Mucor hiemalis*, *Fusobacterium acuminatum*, *Trichophyton schoenleinii*, *Epidemophyton stockdale*.
*** : 2種類の菌株で成長が観察されない: *Mucor hiemalis*, *Trichophyton schoenleinii*.

廃棄処理








未使用の試薬は、通常の化学物質廃棄物の処理手順に従って処分してください。

使用済み試薬および他の汚染廃棄物は全て、感染性もしくは感染の危険のある製品の取扱い方法に従って行ってください。起こりうる危険を適切に考慮の上、各検査室の責任の元、廃棄産物や流出物はそれぞれの有害毒性や度合いを考慮し、地域の適切な規制に従って廃棄してください。

参考文献

- European Pharmacopoeia EP 7.
- United States Pharmacopoeia USP 34.
- Japanese Pharmacopoeia JP 16.
- Cumitech 11: Practical methods for culture and identification of fungi in the clinical microbiology laboratory; ASM ; August 1980.

記号

記号	内容
	品番
	製造元
	保管温度
	使用期限
	ロット番号
	添付文書を参照
	<n>回分の試験を含む

(問い合わせ先)

製品関連

シスメックス株式会社 CSセンター

臨床(病院、臨床検査センターなど) TEL: 0120-265-034

産業(企業、保健所など) TEL: 0120-022-328

注文・納期・在庫関連

シスメックス・バイオメリュー株式会社

TEL: 03-6834-2669(代表)



シスメックス・バイオメリュー株式会社

東京都品川区大崎一丁目2番2号

大崎セントラルタワー8階

Tel: 03-6834-2666 / Fax: 03-6834-2667

http://www.biomerieux.co.jp



bioMérieux sa

69280 Marcy-l'Etoile/France

Tel.33(0)4 78 87 20 00 /

Fax33(0)4 78 87 20 90

http://www.biomerieux.com

