Sabouraud CAF Agar (Irradiated)

Ready-to-use plated medium for detection of yeasts and moulds.

Instructions For Use
ENGLISH

DESCRIPTION

Sabouraud CAF Agar (Irradiated) is a selective medium used for isolation and enumeration of fungi from sanitized surfaces as well as for monitoring fungal contamination by air sampling.

This medium is based on Sabouraud Dextrose Agar (SDA) with the addition of Chloramphenicol to inhibit contaminating bacteria while permitting successful selective isolation of yeasts and moulds. SDA is formulated according to the requirements of the harmonized USP/EP/JP method for determination of total combined yeast/mould count (TYMC) and detection of *Candida* spp in non-sterile pharmaceutical products. It also complies with EN ISO 11133 for microbiological examination of food, animal feed and water.

An irradiation dose of 9-20 kGy is used to sterilize the plated medium in its final packaging, which includes the cardboard box. Gamma irradiation of the product is indicated by an orange to red color of the irradiation indicator dot on the inner bag.

TYPICAL FORMULA*	(g/litre)
Enzymatic Digest of Casein	5.0
Enzymatic Digest of Animal Tissue	5.0
Glucose	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 digests of casein and enzymatic digest of animal tissue provide nitrogen and vitamins for the growth of fungi. The high glucose concentration along with the acid pH make this medium particularly well suited for cultivating fungi. Chloramphenicol is a broad-spectrum antibiotic inhibitory to a wide range of Gram-negative and Gram-positive bacteria. Agar is the solidifying agent.

TEST PROCEDURE

For surface hygiene assessment, take a swab sample and streak directly onto a 90 mm plate. Swabs can be used to sample irregular non-flat materials as well as a defined area of regular surfaces, for example by means of the sampling template 10x10 (ref. 96762).

Contact plates are used for active air sampling as well as for surface testing. Selected surfaces are sampled by firmly pressing the agar medium against the test area for about 10 seconds. Residues of the medium should be subsequently removed from the area tested.

For personnel monitoring, both contact plates (gown sampling) and 90 mm plates (finger prints) may be used.

After sampling, incubate the plates aerobically at 20-25°C for 2-7 days. Other temperatures and times of incubation may be chosen to suit specific requirements of target organisms but such conditions should be validated under the specific protocol used for environmental monitoring testing.

INTERPRETING RESULTS

Examine plates for fungal colonies exhibiting typical color and morphology.

Biochemical tests and serological procedures should be performed to confirm findings.

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.

Avoid quick temperature shifts to prevent condensation.

SHELF LIFE

9 months.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

QUALITY CONTROL

Appearance of Medium: Slightly opalescent, amber.

Expected Cultural Response:

Control strain		Inoculum	Incubation	Specification
Saccharomyces cerevisiae	WDCM 00058 (ATCC® 9763, NCTC 10716)	≤ 100 CFU	44-74 h/ 22.5 ± 2.5°C	Good growth, 50-200% recovery
Aspergillus brasiliensis	WDCM 00053 (ATCC® 16404, NCPF 2275)			
Candida albicans	WDCM 00054 (ATCC® 10231, NCPF 3179)			
Staphylococcus aureus	WDCM 00032 (ATCC® 6538, NCTC 10788)	10^4-10^6 CFU	70-74 h/ 32.5 ± 2.5°C	Inhibition
Escherichia coli	WDCM 00012 (ATCC® 8739, NCTC 12923)			

A productivity ratio (P_R) of 0.5 is equivalent to a recovery rate of 50%.

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

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 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.

The product is available in the various configurations listed below. There may be additional product ref. numbers as well. For an updated listing of available products, visit **liofilchem.com**

Product	Format	Packaging	Ref.
Sabouraud CAF Agar (Irradiated)	55 mm Contact Plate	20 plates	15380S
Sabouraud CAF Agar (Irradiated)	90 mm Plate	20 plates	11035S

Revision History

Revision	Release Date	Change Summary
1	2026-02-27	Extended shelf life for gamma-irradiated triple-bagged 90 mm plates
0	2021-06-11	Document creation

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

liofilchem.com/ifu-sds

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Sabouraud CAF Agar (Irradiated)

Istruzioni per l'uso
ITALIANO

Terreno in piastre pronte all'uso per la ricerca di lieviti e muffe.

DESCRIZIONE

Sabouraud CAF Agar (Irradiated) è un terreno selettivo utilizzato per l'isolamento ed il conteggio dei funghi da superfici sanificate e per il monitoraggio della contaminazione fungina attraverso il campionamento dell'aria.

Il terreno si basa su Sabouraud Dextrose Agar (SDA) con l'aggiunta di cloramfenicolo per inibire i batteri contaminanti, consentendo l'isolamento selettivo di lieviti e muffe. SDA è formulato secondo i requisiti del metodo armonizzato USP/EP/JP per la determinazione del conteggio totale combinato lieviti/muffe (TYMC) e la rilevazione di *Candida* spp in prodotti farmaceutici non sterili. È inoltre conforme alla norma EN ISO 11133 per l'esame microbiologico di alimenti, mangimi e acqua.

Una dose di irraggiamento di 9-20 kGy viene utilizzata per sterilizzare il terreno in piastre nella confezione finale, che comprende la scatola di cartone. L'efficacia del trattamento a raggi gamma del prodotto è indicata dal colore da arancione a rosso dell'indicatore di irraggiamento (bollino) applicato sulla busta interna.

FORMULA TIPICA*	(g/litro)
Digerito Enzimatico di Caseina	5.0
Digerito Enzimatico di Tessuti Animali	5.0
Glucosio	40.0
Cloramfenicolo	0.5
Agar	15.0
pH Finale 5.6 ± 0.2 a 25°C	

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

PRINCIPIO DEL METODO

Digerito enzimatico di caseina e digerito enzimatico di tessuti animali forniscono azoto e vitamine per la crescita dei funghi. L'alta concentrazione di glucosio insieme al pH acido rendono il terreno particolarmente adatto per la coltivazione dei funghi. Il cloramfenicolo è un antibiotico ad ampio spettro con effetto inibitorio su molti batteri sia Gram positivi che Gram negativi. L'agar è l'agente solidificante.

PROCEDURA DEL TEST

Per la valutazione dell'igiene delle superfici, utilizzare un tampone per il campionamento e strisciare direttamente su una piastra da 90 mm. I tamponi possono essere utilizzati per campionare materiali irregolari non piatti così come un'area definita di superfici regolari, ad esempio mediante il sampling template 10x10 (rif. 96762).

Le contact plate sono utilizzate per il campionamento attivo dell'aria così come per il campionamento di superfici. Le superfici selezionate vengono campionate premendo con fermezza la superficie del terreno contro l'area da esaminare per circa 10 secondi. I residui del terreno devono essere successivamente rimossi dall'area testata.

Per il monitoraggio del personale vengono utilizzate sia le contact plate (campionamento vestiario) sia piastre da 90 mm (campionamento guanti).

Dopo il campionamento, incubare le piastre in atmosfera aerobica a 20-25°C per 2-7 giorni. Altre temperature e tempi di incubazione possono essere scelti per soddisfare i requisiti specifici dei microrganismi target, ma tali condizioni devono essere validate secondo il protocollo specifico utilizzato per i test di monitoraggio ambientale.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Osservare le colonie fungine ed esaminare morfologia e colore.

L'identificazione finale dovrebbe essere confermata tramite test biochimici e sierologici.

CONSERVAZIONE

Conservare a 10-25°C al riparo dalla luce. Non usare il prodotto dopo la sua data di scadenza indicata sull'etichetta o se il prodotto mostra segni di contaminazione o deterioramento.

Evitare rapidi cambiamenti di temperatura per prevenire la formazione di condensa.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

VALIDITÀ
9 mesi.

CONTROLLO DI QUALITÀ
Aspetto del Terreno: Ambra, leggermente opalescente.

Risultati Attesi dei Test Microbiologici:

Ceppo di controllo		Inoculo	Incubazione	Specifiche
Saccharomyces cerevisiae	WDCM 00058 (ATCC® 9763, NCTC 10716)	≤ 100 CFU	44-74 h/ 22.5 ± 2.5°C	Crescita buona, recupero 50-200%
Aspergillus brasiliensis	WDCM 00053 (ATCC® 16404, NCPF 2275)			
Candida albicans	WDCM 00054 (ATCC® 10231, NCPF 3179)			
Staphylococcus aureus	WDCM 00032 (ATCC® 6538, NCTC 10788)	10^4-10^6 CFU	70-74 h/ 32.5 ± 2.5°C	Inibizione
Escherichia coli	WDCM 00012 (ATCC® 8739, NCTC 12923)			

Un rapporto di produttività (P_R) di 0.5 equivale ad un tasso di recupero del 50%.

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
Esclusivamente per uso professionale. Gli operatori devono essere formati e avere una certa esperienza nei metodi di laboratorio. Si prega 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 riportate in questo documento.

Consultare la scheda di sicurezza (SDS) per informazioni sui pericoli e sulle modalità di manipolazione sicure.

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.

Per le configurazioni disponibili e i numeri di catalogo vedere la lingua inglese.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Questo documento IFU e la SDS sono disponibili dal Support Center online:

liofilchem.com/ifu-sds

BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIA

1. European Pharmacopoeia 10th Ed. (2020) 2.6.12. Microbiological examination of non-sterile products: Microbial enumeration tests.
2. European Pharmacopoeia 10th Ed. (2020) 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
3. United States Pharmacopoeia 42 NF 37 (2019) <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
4. EN ISO 11133:2014+Amd1:2018+Amd2:2020. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
5. ISO 18593:2018. Microbiology of the food chain - Horizontal methods for surface sampling.
6. Japanese Pharmacopoeia 17th Ed. (2017) 4.05 Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
7. Wehr and Frank (ed.) (2004) Standard methods for the examination of dairy products, 17th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
8. Larone (1995) Medically important fungi: a guide to identification, 3rd ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
9. Sabouraud (1892) Ann. Dermatol. Syphil. 3:1061.

TABLE OF SYMBOLS / TABELLA DEI SIMBOLI

LOT	Batch code / Codice del lotto
REF	Catalogue number / Numero di catalogo
	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 Instruction For Use / Consultare le istruzioni per l'uso
	Do not reuse / Non riutilizzare
	Keep away from light / Tenere al riparo dalla luce

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

LIOFILCHEM® s.r.l.

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