

Sorbitol MacConkey Agar

REF CB0813G, CM0813B & CM0813R

EN

Intended Use

Sorbitol MacConkey Agar (CB0813G, CM0813B/R) devices are selective and differential medium for the detection of *Escherichia coli* O157 in faecal and urine samples.

These devices are intended for use in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having enteric infections.

The devices are for professional use only, are not automated, and are not a companion diagnostic.

Summary and Explanation

Escherichia coli O157 is recognised as a cause of haemorrhagic colitis, an illness characterised by bloody diarrhoea, severe abdominal pain and haemolytic uraemic syndrome (HUS)^{1, 2} and as such, is a significant human pathogen. The intestinal tract of ruminants is the prime reservoir for *E. coli* O157 and other enterohaemorrhagic *E. coli* (EHEC) strains, therefore meat derived from cattle, sheep, goat and deer can be expected to be contaminated. Foods implicated in human illness related to *E. coli* include meats, dairy products, vegetables, salads, apple juice and water³. Sorbitol MacConkey Agar is recommended for the isolation of pathogenic *E. coli* O157. The formulation, based on that described by Rappaport and Henig⁴, is identical to MacConkey Agar No. 3, except that lactose has been replaced with sorbitol. *E. coli* O157 does not ferment sorbitol and, therefore, produces colourless colonies. In contrast, most *E. coli* strains ferment sorbitol and form pink colonies. The efficiency of Sorbitol MacConkey Agar has been confirmed by March and Ratnam⁵. These workers reported a sensitivity of 100% and a specificity of 85%, and recommended the medium as a simple, inexpensive, rapid and reliable means of screening for *E. coli* O157.

Principle of Method

Peptone is present in the medium as a nitrogen and nutrient source. Sodium chloride is added to maintain the osmotic balance and agar is a solidifying agent. Gram-positive microorganisms are inhibited by the combination of bile salts and crystal violet. Neutral red is added as a pH indicator. Sorbitol is a fermentable carbohydrate; sorbitol non-fermenters produce straw/colourless colonies and sorbitol fermenters produce red colonies.

Typical Formula

	grams per litre
Peptone	20.0
Sorbitol	10.0
Bile salts No.3	1.5
Sodium chloride	5.0
Neutral red	0.03
Crystal violet	0.001
Agar	15.0

Physical Characteristics of Reconstituted Media

Colour	Dark Red
Clarity	Clear
Fill weight	19.0 ± 2.0g
pH	7.1 ± 0.2

Materials Provided

- CB0813G: 10kg dehydrated culture media
- CM0813B: 500g dehydrated culture media
- CM0813R: 2.5Kg dehydrated culture media

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Petri dishes
- Supplements (SR0172E)

Storage

- Store product in its original packaging at 10–30°C until used.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Store away from light.
- Allow product to equilibrate to room temperature before use.
- Do not incubate prior to use.

Warnings and Precautions

- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.

- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or tubes.
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any applicable federal, state and local regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.

Refer to the Safety Data Sheet (SDS) for safe handling and disposal of the product (www.thermofisher.com).

Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the relevant regulatory authority in which the user and/or the patient is established.

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 22.

Procedure

Suspend 51.5g in 1 litre of distilled water. Bring to the boil to dissolve completely. Sterilize by autoclaving at 121°C for 15 minutes. Cool to 50°C, mix well and pour into sterile containers. Alternatively, cool to 50°C and aseptically add the contents of 2 vials of Cefixime-Tellurite supplement (SR0172E) reconstituted as directed. Mix well and pour into sterile containers.

Quality Control

It is the responsibility of the user to perform Quality Control testing, taking into account the intended use of the medium, and in accordance with any applicable local regulations (frequency, number of strains, incubation temperature etc.).

The performance of this medium can be verified by testing the following reference strains.

Incubation Conditions: 21 ± 3 hours @ 37 ± 2°C

Positive Controls Inoculum level: 10-100 cfu Colony count is ≥ 50% of the control medium count.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	0.5 – 2 mm straw colonies, no swarming
Inoculation with mixed culture using a diminishing sweep technique.	
Differentiation between sorbitol positive and sorbitol negative strains shall be comparable to the standard after incubation at 37°C for 24 hours.	
Escherichia coli ATCC® 25922™ (sorbitol positive) and Escherichia coli NCTC 12900 (sorbitol negative).	
Negative Controls Inoculum level: 104-106 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	No growth
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	No growth

Testing performed in accordance with ISO11133: 2014- Tested with the addition of Cefixime-Tellurite Supplement SR0172E.

Incubation Conditions: Incubation Conditions: 21 ± 3 hours @ 37 ± 2°C

Positive Controls Inoculum level: 50-120 cfu Colony count is ≥ 70% of the control medium count.	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	1-2 mm straw colonies
Inoculum level: >10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	No growth or pinpoint to 0.25mm pink colonies
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	No growth or pin point to 0.25mm pink colonies
Negative Controls Inoculum of 10 ⁴ – 10 ⁶ colony forming units (cfu).	

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	No growth
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	No growth
Tested with the addition of Cefixime-Tellurite Supplement SR0172E	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	No growth
Medium is challenged with $\geq 10^2$ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®11775	No growth to pinpoint to 0.25 mm pink colonies

Limitations

Delay in reading plates beyond 24 hours should be avoided because the colour intensity of sorbitol-fermenting colonies fades, reducing the contrast with non-fermenting colonies. Strains of other organisms that do not ferment sorbitol (such as *Escherichia hermannii*) may grow on Sorbitol MacConkey Agar. Other Gram-negative organisms including *Pseudomonas*, *Proteus* and *Klebsiella* species are able to grow on Sorbitol MacConkey Agar (CM0813B, CM0813R, CB0813G and PO0232A) devices but may generally be differentiated by the appearance of their colonies. *E. coli* O157 may be overgrown by other organisms and the more selective medium, Cefixime-Tellurite Sorbitol MacConkey Agar (CT-SMAC), may be inoculated in parallel. Although most *Escherichia coli* O157 strains are typical in appearance some strains are atypical. Sorbitol MacConkey Agar (CM0813B, CM0813R, CB0813G and PO0232A) devices cannot be used on its own to detect VTEC strains of *Escherichia coli* as some non-toxicogenic strains will not ferment sorbitol. Identification is presumptive and suspect colonies should be confirmed using appropriate biochemical, molecular or serological methods.

Performance






Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of *Escherichia coli* O157 is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device. The precision of Sorbitol MacConkey Agar (CM0813) was demonstrated by an overall pass rate of 100% over two years of testing (15-Apr- 2020 – 08-Jun-2022). This shows that the performance is reproducible.











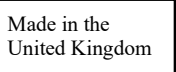
Sorbitol MacConkey Agar (CM813) is tested in-house as part of the QC process since the formulation was developed in 1995. For target organisms, *Escherichia coli* NCTC12900/ ATCC® 700728™ when incubating the device at $37 \pm 2^\circ\text{C}$ for 21 ± 3 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology that meets the defined acceptance criteria. For non-target organisms, when incubating the device at $37 \pm 2^\circ\text{C}$ for 21 ± 3 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology that meets the defined acceptance criteria

Bibliography

- (1) Karmali M A, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet* ; 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5th ed, pp.231–264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F and Henig E (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B and Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H and Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF ESCHERICHIA COLI 0157. *Lancet.* 329(8528): 333.

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date

	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United Kingdom



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.
 ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.
 NCTC and NCTC catalogue marks are a trademark of National Collection of Type Cultures.
 All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, United Kingdom



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
4.0	2024-01-25

MacConkeyův sorbitolový agar

REF CB0813G, CM0813B a CM0813R

CS

Zamýšlené použití

MacConkeyův sorbitolový agar (CB0813G, CM0813B/R) je selektivní a diferenciální médium pro detekci *Escherichia coli* O157 ve vzorcích stolice a moči.

Tyto prostředky jsou určeny pro diagnostické pracovní postupy, které pomáhají lékařům při určování potenciálních možností léčby u pacientů s podezřením na střevní infekce.

Tyto prostředky jsou určeny pouze pro profesionální použití, nejsou automatizované a nejsou určeny pro doprovodnou diagnostiku.

Souhrn a vysvětlení

Bylo zjištěno, že druh organismů *Escherichia coli* O157 způsobuje hemoragickou kolitidu, onemocnění charakterizované krvavým průjmem, silnými bolestmi břicha a hemolyticko-uremickým syndromem (HUS)^{1,2} a jako takový je významným lidským patogenem. Primárním místem výskytu *E. coli* O157 a dalších enterohemoragických kmenů *E. coli* (EHEC) je střevní trakt přežvýkavců, a lze proto předpokládat kontaminaci masa skotu, ovcí, koz a vysoké zvěře. Mezi potraviny, které se podílejí na výskytu lidských onemocněních souvisejících s *E. coli*, patří maso, mléčné výrobky, zelenina, saláty, jablečný džus a voda³. MacConkeyův sorbitolový agar k izolaci patogenní *E. coli* O157. Složení, založené na složení, které popisuje Rappaport a Henig⁴, je totožné s MacConkeyovým agarem č. 3, s tím rozdílem, že laktóza je nahrazena sorbitolem. *E. coli* O157 nefermentuje sorbitol, a proto vytváří bezbarvé kolonie. Oproti tomu většina kmenů *E. coli* fermentuje sorbitol a tvoří růžové kolonie. Účinnost MacConkeyova sorbitolového agaru potvrdili March a Ratnam⁵. Tito vědečtí pracovníci uvádějí senzitivitu 100 % a specifitu 85 % a doporučili médium jako jednoduchý, levný, rychlý a spolehlivý způsob screeningu na *E. coli* O157.

Princip metody

Pepton je v médiu přítomen jako zdroj dusíku a živin. Chlorid sodný je přidán, aby udržoval osmotickou rovnováhu a agar je ztužující činidlo. Grampozitivní mikroorganismy jsou inhibovány kombinací žlučových solí a krystalové violeti. Neutrální červeně se přidává jako indikátor pH. Sorbitol je fermentovatelný sacharid; organismy nefermentující sorbitol vytvářejí slámově žluté/bezbarvé kolonie, zatímco organismy fermentující sorbitol produkují červené kolonie.

Typické složení

	gramy na litr
Pepton	20,0
Sorbitol	10,0
Žlučové soli č. 3	1,5
Chlorid sodný	5,0
Neutrální červeně	0,03
Krystalová violet'	0,001
Agar	15,0

Fyzikální vlastnosti rekonstituovaných médií

Barva	Tmavočervené
Průhlednost	Průhledné
Hmotnost náplně	19,0 ± 2,0 g
pH	7,1 ± 0,2

Dodávané materiály

- CB0813G: 10 kg dehydratovaného kultivačního média
- CM0813B: 500 g dehydratovaného kultivačního média
- CM0813R: 2,5 kg dehydratovaného kultivačního média

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Inokulační kličky, tampony, odběrové nádoby
- Inkubátory
- Organismy pro kontrolu kvality
- Petriho misky
- Suplementy (SR0172E)

Skladování

- Produkt skladujte v původním obalu při teplotě 10–30 °C až do jeho použití.
- Produkt lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte produkt vytemperovat na pokojovou teplotu.
- Před použitím neinkubujte.

Varování a bezpečnostní opatření

- Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro profesionální použití.

- Před prvním použitím zkontrolujte obal výrobku.
- Výrobek nepoužívejte, pokud jsou obal nebo zkumavky viditelně poškozeny.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí uvedeného data použitelnosti.
- Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky kontaminace.
- Prostředek nepoužívejte, pokud se změnila barva nebo se objevily jiné známky poškození.
- Každá laboratoř je odpovědná za nakládání s vyprodukovanými odpady na základě jejich povahy a stupně nebezpečnosti a také je odpovědná za jejich zpracování nebo likvidaci v souladu s platnými použitelnými federálními, státními a místními předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagentů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.

Informace o bezpečné manipulaci s produktem a jeho likvidaci naleznete v bezpečnostním listu (SDS) (www.thermofisher.com).

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu v místě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky je třeba odebrat a zacházet s nimi podle místních doporučených pokynů, jako jsou britské standardy pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) ID 22.

Postup

Suspendujte 51,5 g v 1 litru destilované vody. Přiveďte k varu, aby se produkt úplně rozpustil. Sterilizujte v autoklávu při 121 °C po dobu 15 minut. Zchladte na 50 °C. Dobře promíchejte a nalijte do sterilních nádob. Můžete také zchladit na 50 °C a asepticky přidat obsah 2 lahvíček selektivního suplementu s teluricitanovým cefiximem (SR0109E) rekonstituovaného podle pokynů. Důkladně promíchejte a přeneste do sterilních nádobek.

Kontrola kvality

Uživatel je odpovědný za provedení testu kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití média a v souladu s platnými předpisy (četnost, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Výkonnost tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Inkubační podmínky: 21 ± 3 hodin při teplotě 37 ± 2 °C

Pozitivní kontroly Množství inokula: 10–100 KTJ Počet kolonií je ≥ 50 % počtu kolonií na kontrolním médiu.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	0,5–2 mm, slámově žluté kolonie, žádný plazivý růst bakterií
Inokulace smíšenou kulturou za použití techniky zmenšujících se rozmítání.	
Rozlišení mezi sorbitol pozitivními a sorbitol negativními kmeny bude srovnatelné se standardem po inkubaci při teplotě 37 °C po dobu 24 hodin.	
Escherichia coli ATCC® 25922™ (sorbitol pozitivní) a Escherichia coli NCTC 12900 (sorbitol negativní).	
Negativní kontroly Množství inokula: 104–106 KTJ	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Žádný růst
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	Žádný růst

Testování provedeno v souladu s normou ISO11133: 2014 – Testováno s přídatkem suplementu s teluricitanovým cefiximem SR0172E.

Inkubační podmínky: Inkubační podmínky: 21 ± 3 hodin při teplotě 37 ± 2 °C

Pozitivní kontroly Množství inokula: 50–120 KTJ Počet kolonií je ≥ 70 % počtu v kontrolním médiu	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	1–2 mm, slámově žluté kolonie
Množství inokula: >10 ⁴ KTJ	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Žádný růst nebo drobné bodové až 0,25mm růžové kolonie
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Žádný růst nebo drobné bodové až 0,25mm růžové kolonie

Negativní kontroly Inokulum 10^4 – 10^6 kolonie tvořících jednotek (KTJ).	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Žádný růst
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Žádný růst
Testováno s přidavkem suplementu s teluričitanovým cefiximem SR0172E	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Žádný růst
Médium je vystaveno působení $\geq 10^2$ KTJ	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®11775	Žádný růst nebo drobné bodové až 0,25mm růžové kolonie

Omezení

Při odečtu misek je třeba se vyvarovat zpoždění delšího než 24 hodin, protože intenzita barvy kolonií fermentujících sorbitol slábne, což snižuje kontrast s nefermentujícími koloniemi. Na MacConkeyově sorbitolovém agaru mohou růst kmeny jiných organismů, které nefermentují sorbitol (jako je *Escherichia hermannii*). Jiné gramnegativní organismy včetně druhů *Pseudomonas*, *Proteus* a *Klebsiella* jsou schopny růst na MacConkeyově sorbitolovém agaru (CM0813B, CM0813R, CB0813G and PO0232A), ale obecně je lze odlišit podle vzhledu jejich kolonií. Jiné organismy mohou přerůst *E. coli* O157 a lze proto inokulovat paralelně selektivnější médium, MacConkeyův sorbitolový agar s teluričitanovým cefiximem (CT-SMAC). Ačkoli většina kmenů *Escherichia coli* O157 má typický vzhled, některé kmeny jsou atypické. MacConkeyův sorbitolový agar (CM0813B, CM0813R, CB0813G a PO0232A) nelze použít samostatně k detekci kmenů VTEC *Escherichia coli*, protože některé netoxigenní kmeny nebudou fermentovat sorbitol. Identifikace je presumptivní a má by být potvrzena pomocí vhodných biochemických, molekulárních anebo sérologických metod.

Výkonnost






Přesnost byla prokázána vyhodnocením údajů o kontrole kvality. Správná detekce *Escherichia coli* O157 je potvrzena zařazením dobře charakterizovaného izolátu do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé šarže prostředků. Přesnost MacConkeyova sorbitolového agaru (CM0813) byla prokázána celkovou mírou úspěšnosti 100 % dosažené během dvou let testování (15. dubna 2020 – 8. června 2022). To ukazuje, že výkonnost je reprodukovatelná.

MacConkeyův sorbitolový agar (CM0813) je interně testován v rámci procesu kontroly kvality od uvedení výrobků na trh v roce 1995. U cílových organismů, *Escherichia coli* NCTC12900/ ATCC® 700728™, může uživatel při inkubaci prostředku při teplotě 37 ± 2 °C po dobu 21 ± 3 hodin získat organismy s velikostí a morfologií kolonií dle definovaných kritérií přijatelnosti. U necílových organismů může uživatel při inkubaci prostředku při teplotě 37 ± 2 °C po dobu 21 ± 3 hodin získat organismy s velikostí a morfologií kolonií dle definovaných kritérií přijatelnosti.

Literatura

- (1) Karmali M A, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet*; 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5th ed, pp.231–264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F and Henig E (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B and Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H and Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF ESCHERICHIA COLI O157. *Lancet.* 329(8528): 333.

Vysvětlivky symbolů

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód šarže
	Teplotní limit
	Datum použitelnosti

	Chraňte před slunečním světlem
	Seznamte se s návodem k použití nebo se seznamte s návodem k použití v elektronické podobě
	Obsah postačuje pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a seznamte se s návodem k použití
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Evropské posouzení shody
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – Označení subjektu importujícího zdravotnický prostředek do lokality. Platí pro Evropskou unii
	Vyrobeno ve Spojeném království



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena.
 ATCC a katalogové značky ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection.
 NCTC a katalogové značky NCTC jsou ochrannou známkou společnosti National Collection of Type Cultures.
 Všechny další ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. nebo jejích dceřiných společností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, United Kingdom



Máte-li zájem o technickou asistenci, obraťte se prosím na místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
4.0	25. 01. 2024

Sorbitol MacConkey-agar

REF CB0813G, CM0813B & CM0813R

DA

Tilsigtet anvendelse

Enhederne Sorbitol MacConkey-agar (CB0813G, CM0813B/R) er selektive og differentielle medier til påvisning af *Escherichia coli* O157 i fæces- og urinprøver.

Disse enheder er beregnet til brug i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at fastlægge potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om mikrobiel infektion.

Enhederne må kun anvendes af uddannet personale, er ikke automatiserede og er ikke egnet til ledsagende diagnostik.

Resumé og forklaring

Escherichia coli O157 vides at være en årsag til hæmorrhagisk colitis, en sygdom kendetegnet ved blodig diarré, svære abdominalsmerter og hæmolytisk uræmisk syndrom (HUS)^{1, 2} og er som sådan et signifikant humant patogen. Drøvtyggerses tarmkanal er det primære reservoir for *E. coli* O157 og andre enterohæmorrhagiske *E. coli*-stammer (EHEC), og derfor kan kød fra kvæg, får, geder og hjorte forventes at være forurenede. Fødevarer involveret i menneskers sygdom relateret til *E. coli* omfatter kød, mejeriprodukter, grøntsager, salater, æblejuice og vand³. Sorbitol MacConkey-agar anbefales til isolering af patogenet *E. coli* O157. Formuleringen, baseret på den, der er beskrevet af Rappaport og Henig⁴, er identisk med MacConkey-agar nr. 3, bortset fra, at laktose er blevet erstattet med sorbitol. *E. coli* O157 fermenterer ikke sorbitol og producerer derfor farveløse kolonier. I modsætning hertil fermenterer de fleste *E. coli*-stammer sorbitol og danner lyserøde kolonier. Sorbitol MacConkey-agens virkning er blevet bekræftet af March og Ratnam⁵. Disse fagfolk rapporterede en sensitivitet på 100 % og en specificitet på 85 % og anbefalede mediet som et simpelt, billigt, hurtigt og pålideligt middel til screening for *E. coli* O157.

Metodens principper

Pepton er til stede i mediet som en nitrogen- og næringskilde. Natriumchlorid tilsættes for at opretholde den osmotiske ligevægt, og agar er styrkningsmidlet. Grampositive mikroorganismer hæmmes af kombinationen af galdesalte og krystalviolet. Neutral rød tilsættes som en pH-indikator. Sorbitol er et fermenterbart kulhydrat; sorbitol-non-fermentorer producerer stråfarvede/farveløse kolonier, og sorbitol-fermentorer producerer røde kolonier.

Typisk formel

	<u>gram pr. liter</u>
Pepton	20,0
Sorbitol	10,0
Galdesalte nr. 3	1,5
Natriumchlorid	5,0
Neutral rød	0,03
Krystalviolet	0,001
Agar	15,0

Fysiske karakteristika ved rekonstitueret medium

Farve	Mørkerød
Klarhed	Klar
Fyldvægt	19,0 ± 2,0 g
pH	7,1 ± 0,2

Medfølgende materialer

- CB0813G: 10 kg dehydreret dyrkningsmedium
- CM0813B: 500 g dehydreret kulturmedium
- CM0813R: 2.5 kg dehydreret kulturmedium

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Podenåle, podepinde, opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Organismer til kvalitetskontrol
- Petriskåle
- Supplementer (SR0172E)

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage ved 10-30 °C, indtil det skal bruges.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
- Opbevares væk fra lys.
- Lad produktet opnå stuetemperatur før brug.
- Må ikke inkuberes før brug.

Advarsler og forholdsregler

- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Må kun anvendes af uddannet personale.
- Kontrollér produktets emballage før første brug.

- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen eller rørene.
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.
- Brug ikke enheden, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på forringelse.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og risikomoment og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende nationale og lokale regler. Vejledninger bør læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.

Se sikkerhedsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og bortskaffelse af produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal indberettes til fabrikanten og den relevante myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøverne skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med de lokale anbefalede retningslinjer, f.eks. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 22.

Fremgangsmåde

Suspender 51,5 g i 1 liter destilleret vand. Bring det i kog, så det opløses helt. Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Afkøl til 50 °C, bland godt, og hæld i sterile beholdere. Alternativ metode: Afkøl til 50 °C, og tilsæt under aseptiske forhold indholdet af 2 hætteglas med cefixim-tellurit-supplement (SR0172E), rekonstitueret som anvist. Bland godt, og hæld i sterile beholdere.

Kvalitetskontrol

Det er brugerens ansvar at udføre kvalitetskontroltest under hensyntagen til den tilsigtede brug af mediet og i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser (hyppighed, antal stammer, inkubationstemperatur osv.).

Ydeevnen af dette medium kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Inkubationsbetingelser: 21 ± 3 timer ved 37 ± 2 °C

Positive kontroller Inokulumniveau: 10-100 cfu Kolonitallet er ≥ 50 % af kontrolmedietallet.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	0,5-2 mm stråfarvede kolonier, ingen sværmning
Podning med blandet kultur ved hjælp af aftagende strygninger.	
Differentiering mellem sorbitol-positive og sorbitol-negative stammer er sammenlignelig med standarden efter inkubation ved 37 °C i 24 timer.	
Escherichia coli ATCC® 25922™ (sorbitol-positiv) og Escherichia coli NCTC 12900 (sorbitol-negativ).	
Negative kontroller Inokulumniveau: 104-106 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Ingen vækst
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	Ingen vækst

Test udført i overensstemmelse med ISO11133: 2014 - Testet med tilføjelse af cefixim-tellurit-supplement SR0172E.

Inkubationsbetingelser: Inkubationsbetingelser: 21 ± 3 timer ved 37 ± 2 °C

Positive kontroller Inokulumniveau: 50-120 cfu Kolonitallet er ≥ 70 % af kontrolmedietallet.	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	1-2 mm stråfarvede kolonier
Inokulumniveau: > 10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ingen vækst eller pinpoint til 0,25 mm lyserøde kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Ingen vækst eller pinpoint til 0,25 mm lyserøde kolonier

Negative kontroller Inokulum af 10^4 - 10^6 kolonidannende enheder (cfu).	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Ingen vækst
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Ingen vækst
Testet med tilføjelse af cefixim-tellurit-supplement SR0172E	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Ingen vækst
Mediet udfordres med $\geq 10^2$ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Ingen vækst til pinpoint til 0,25 mm lyserøde kolonier

Begrænsninger

Undgå forsinkelser af aflæsning af plader udover 24 timer, da sorbitol-fermenterende koloniers farveintensitet falmer, hvilket reducerer kontrasten med ikke-fermenterende kolonier. Stammer af andre organismer, der ikke fermenterer sorbitol (såsom *Escherichia hermannii*), kan vokse på Sorbitol MacConkey-agar. Andre Gram-negative organismer, herunder *Pseudomonas*-, *Proteus*- og *Klebsiella*-arter, er i stand til at vokse på Sorbitol MacConkey-agar (CM0813B, CM0813R, CB0813G og PO0232A) enheder, men kan generelt differentieres ved udseendet af deres kolonier. *E. coli* O157 kan være overgroet af andre organismer, og det mere selektive medium, cefixim-tellurit Sorbitol MacConkey-agar (CT-SMAC), kan inokuleres parallelt. De fleste *Escherichia coli* O157-stammer er typiske i udseende, men nogle stammer er atypiske. Enhederne Sorbitol MacConkey-agar (CM0813B, CM0813R, CB0813G og PO0232A) kan ikke bruges alene til at påvise VTEC-stammer af *Escherichia coli*, da nogle ikke-toksigene stammer ikke fermenterer sorbitol. Identifikation er formodet, og tvivlsomme kolonier bør bekræftes ved hjælp af passende biokemiske, molekylære eller serologiske metoder.

Ydeevne






Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrollodataene. Korrekt påvisning af *Escherichia coli* O157 bekræftes ved at inkludere velkarakteriserede isolater i de kvalitetskontrolprocesser, der udføres som en del af fremstillingen af hver batch af enheden. Præcisionen af Sorbitol MacConkeyagar (CM0813) blev påvist ved en samlet godkendelsesrate på 100 % over to års test (15. april 2020–8. juni 2022). Dette viser, at ydeevnen er reproducerbar.











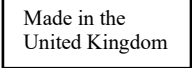
Sorbitol MacConkey-agar (CM813) er testet internt som en del af QC-processen, lige siden formuleringen blev udviklet i 1995. For målorganismen *Escherichia coli* NCTC12900 / ATCC® 700728™ kan brugeren ved inkubation af enheden ved 37 ± 2 °C i 21 ± 3 timer genvinde organismen med kolonistørrelse og morfologi som opfylder de definerede acceptkriterier. For ikke-målorganismer kan brugeren ved inkubation af enheden ved 37 ± 2 °C i 21 ± 3 timer genvinde organismen med kolonistørrelse og morfologi som opfylder de definerede acceptkriterier.

Litteratur

- (1) Karmali M A, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet*; 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5th ed, pp.231–264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F and Henig E (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B and Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H and Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF ESCHERICHIA COLI O157. *Lancet.* 329(8528): 333.

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Batchkode
	Temperaturgrænser
	Udløbsdato

	Holdes væk fra sollys
	Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se også brugsanvisningen
	Fabrikant
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/EU
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
	Fremstillet i Storbritannien



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
 ATCC og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende American Type Culture Collection.
 NCTC og NCTC-katalogmærker er varemærker tilhørende National Collection of Type Cultures.
 Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Storbritannien



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Revision	Udgivelsesdato og indførte ændringer
4.0	25-01-2024

Sorbit-MacConkey-Agar

REF CB0813G, CM0813B und CM0813R

DE

Verwendungszweck

Sorbit-MacConkey-Agar (CB0813G, CM0813B/R) sind selektive und differenzielle Medien für den Nachweis von *Escherichia coli* O157 in Stuhl- und Urinproben.

Diese Produkte sind für den Einsatz in einem diagnostischen Arbeitsablauf vorgesehen, um Kliniker bei der Bestimmung potenzieller Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf Darminfektionen zu unterstützen.

Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, sie sind nicht automatisiert und sind auch keine Begleitdiagnostika.

Zusammenfassung und Erläuterung

Escherichia coli O157 gilt als Ursache der hämorrhagischen Colitis, die durch blutigen Durchfall, starke Bauchschmerzen und das hämolytisch urämische Syndrom (HUS)^{1,2} gekennzeichnet ist und ist daher einen bedeutenden Krankheitserreger beim Menschen darstellt. Der Darmtrakt von Wiederkäuern bildet das Hauptreservoir für *E. coli* O157 und andere enterohämorrhagische *E. coli*-Stämme (EHEC). Daher ist zu erwarten, dass Fleisch von Rindern, Schafen, Ziegen und Rotwild kontaminiert sein kann. *E. coli*-Erkrankungen können durch Lebensmittel wie Fleisch, Milchprodukte, Gemüse, Salate, Apfelsaft und Wasser verursacht werden.³ Sorbit-MacConkey-Agar wird für die Isolierung von pathogenen *E. coli* O157 empfohlen. Die Formulierung, die auf der von Rappaport und Henig⁴ beschriebenen basiert, ist identisch mit MacConkey-Agar Nr. 3, außer dass Lactose durch Sorbit ersetzt wurde. *E. coli* O157 fermentiert Sorbit nicht und bildet daher farblose Kolonien. Im Gegensatz dazu fermentieren die meisten anderen *E. coli*-Stämme Sorbit und bilden rosafarbene Kolonien. Die Wirksamkeit von Sorbit-MacConkey-Agar wurde von March und Ratnam⁵ bestätigt. Diese Forscher berichteten eine Sensitivität von 100 % und eine Spezifität von 85 % und empfahlen das Medium als einfaches, kostengünstiges, schnelles und zuverlässiges Screeningmedium zum Nachweis von *E. coli* O157.

Methodenprinzip

Pepton ist im Medium als Stickstoff- und Nährstoffquelle vorhanden. Natriumchlorid wird zur Aufrechterhaltung des osmotischen Gleichgewichts und Agar als Festigungsmittel zugesetzt. Grampositive Mikroorganismen werden durch die Kombination von Gallensalzen und Kristallviolett gehemmt. Neutralrot wird als pH-Indikator hinzugefügt. Sorbit ist ein fermentierbares Kohlenhydrat. Sorbit-Nichtfermenter bilden strohfarbene/farblose Kolonien und Sorbit-Fermenter bilden rote Kolonien.

Typische Formulierung

	<u>Gramm pro Liter</u>
Pepton	20,0
Sorbit	10,0
Gallensalze Nr. 3	1,5
Natriumchlorid	5,0
Neutralrot	0,03
Kristallviolett	0,001
Agar	15,0

Physikalische Eigenschaften rekonstituierter Medien

Farbe	Dunkelrot
Transparenz	Klar
Füllgewicht	19,0 ± 2,0 g
pH-Wert	7,1 ± 0,2

Lieferumfang

- CB0813G: 10 kg Trockenkulturmedium
- CM0813B: 500 g Trockenkulturmedium
- CM0813R: 2,5 kg Trockenkulturmedium

Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Impfösen, Abstrichtupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämmen
- Petrischalen
- Supplemente (SR0172E)

Lagerung

- Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 10 bis 30 °C lagern.
- Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Vor der Verwendung nicht inkubieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch überprüfen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die Röhren sichtbar beschädigt sind.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, falls Anzeichen für eine Kontamination vorliegen.

- Das Produkt nicht verwenden, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen für eine Produktverschlechterung vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung des jeweiligen Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährlichkeitsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDB) (www.thermofisher.com).

Schwerwiegende Vorkommnisse

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die ihm Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der Aufsichtsbehörde, die für den Sitz des Anwenders und/oder Patienten zuständig ist, gemeldet werden.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Proben sollten gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 22.

Verfahren

51,5 g in 1 Liter destilliertem Wasser suspendieren. Zum vollständigen Auflösen zum Sieden bringen. Bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven sterilisieren. Auf 50 °C abkühlen, gut mischen und in sterile Behälter füllen. Alternativ auf 50 °C abkühlen und aseptisch den Inhalt von 2 Fläschchen des Cefixim-Tellurit-Supplements (SR0172E) zugeben, das wie angegeben rekonstituiert wurde. Gründlich mischen und in sterile Behälter füllen.

Qualitätskontrolle

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Qualitätskontrolltests unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung des Mediums und in Übereinstimmung mit allen örtlich geltenden Vorschriften (Häufigkeit, Anzahl der Stämme, Inkubationstemperatur usw.) durchzuführen.

Die Leistung dieses Mediums kann durch Testen der folgenden Referenzstämme überprüft werden.

Inkubationsbedingungen: 21 ± 3 Stunden bei 37 °C ± 2 °C

Positivkontrollen Menge des Inokulums: 10 – 100 KbE Die Koloniezahl ist ≥ 50 % der Zahl des Kontrollmediums.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	0,5 – 2 mm große, strohfarbene Kolonien, kein Schwärmen
Inokulation mit Mischkultur unter Verwendung einer abnehmenden Sweep-Technik.	
Differenzierung zwischen Sorbit-positiv und Sorbit-negativ Die Stämme müssen nach 24-stündiger Inkubation bei 37 °C mit dem Standard vergleichbar sein.	
Escherichia coli ATCC® 25922™ (Sorbit-positiv) und Escherichia coli NCTC 12900 (Sorbit-negativ).	
Negativkontrollen Menge des Inokulums: 104 – 106 KbE	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Kein Wachstum
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	Kein Wachstum

Tests durchgeführt gemäß ISO11133: 2014 - Getestet mit Zugabe von Cefixim-Tellurit-Supplement SR0172E.

Inkubationsbedingungen: Inkubationsbedingungen: 21 ± 3 Stunden bei 37 °C ± 2 °C

Positivkontrollen Menge des Inokulums: 50 – 120 KbE Die Koloniezahl ist ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums.	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	1 – 2 mm große, strohfarbene Kolonien
Menge des Inokulums: > 10 ⁴ KbE	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Kein Wachstum oder stecknadelkopfgroße bis 0,25 mm große, rosafarbene Kolonien
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Kein Wachstum oder stecknadelkopfgroße bis 0,25 mm große, rosafarbene Kolonien
Negativkontrollen Inokulum 10 ⁴ – 10 ⁶ koloniebildende Einheiten (KbE).	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Kein Wachstum

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Kein Wachstum
Getestet mit Zugabe von Cefixim-Tellurit-Supplement SR0172E.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Kein Wachstum
Belastung des Mediums mit $\geq 10^2$ KbE	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775	Kein Wachstum bis stecknadelkopfgröße bis 0,25 mm große, rosafarbene Kolonien

Einschränkungen

Eine Verzögerung der Auswertung über 24 Stunden hinaus sollte vermieden werden, da die Farbintensität Sorbit-fermentierender Kolonien und der Kontrast zu nicht Sorbit-fermentierenden Kolonien nachlässt. Stämme anderer Organismen, die Sorbit nicht fermentieren (z. B. *Escherichia hermannii*), können auf Sorbit-MacConkey-Agar wachsen. Andere gramnegative Organismen, einschließlich *Pseudomonas*-, *Proteus*- und *Klebsiella*-Arten, können auf Sorbitol MacConkey Agar (CM0813B, CM0813R, CB0813G und PO0232A) wachsen, lassen sich aber im Allgemeinen durch das Aussehen ihrer Kolonien unterscheiden. *E. coli*-O157 kann von anderen Organismen überwuchert werden und das selektivere Medium, Cefixime-Tellurite Sorbitol MacConkey Agar (CT-SMAC), kann parallel dazu beimpft werden. Obwohl die meisten *Escherichia coli*-O157-Stämme ein typisches Aussehen haben, sind einige Stämme atypisch. Sorbit-MacConkey-Agar-Produkte (CM0813B, CM0813R, CB0813G und PO0232A) können nicht allein zum Nachweis von VTEC-Stämmen von *Escherichia coli* verwendet werden, da einige nicht toxische Stämme Sorbit nicht fermentieren. Die Identifizierung erfolgt präsumtiv, und verdächtige Kolonien müssen mit geeigneten biochemischen, molekularen oder serologischen Methoden bestätigt werden.

Leistung







Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von *Escherichia coli* O157 wird durch die Einbeziehung eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die als Teil der Herstellung jeder Charge des Produkts durchgeführt werden. Die Präzision von Sorbit-MacConkey-Agar (CM0813) wurde durch eine Gesamterfolgsrate von 100 % über einen Testzeitraum von zwei Jahren (15.04.2020 – 08.06.2022) nachgewiesen. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Sorbitol-MacConkey-Agar (CM813) wird seit der Entwicklung der Formulierung im Jahr 1995 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Bei Zielorganismen *Escherichia coli* NCTC12900/ ATCC® 700728™ kann der Benutzer beim Inkubieren des Produkts bei 37 ± 2 °C für 21 ± 3 Stunden Organismen mit einer Koloniegröße und Morphologie gewinnen, die den definierten Akzeptanzkriterien entspricht. Bei Nicht-Zielorganismen kann der Benutzer beim Inkubieren des Produkts bei 37 ± 2 °C für 21 ± 3 Stunden Organismen mit einer Koloniegröße und Morphologie gewinnen, die den definierten Akzeptanzkriterien entspricht.

Literaturverzeichnis

- (1) Karmali M A, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet* ; 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5th ed, pp.231–264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F and Henig E (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B and Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H and Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF ESCHERICHIA COLI O157. *Lancet.* 329(8528): 333.

Symbole

Symbol	Definition
	Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung
	Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen

	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Anleitung zum Gebrauch konsultieren
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Britische Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
	Importeur – Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in die Region importiert. Anwendbar auf die Europäische Union
	Hergestellt im Vereinigten Königreich



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.
 ATCC und ATCC-Katalogmarken sind Marken der American Type Culture Collection.
 NCTC und NCTC-Katalogmarken sind Marken der National Collection of Type Cultures.
 Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Vereinigtes Königreich



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Informationen zur Revision

Überarbeitung	Ausstellungsdatum und Änderungen eingefügt
4.0	25.01.2024

Sorbitol MacConkey Agar

REF CB0813G, CM0813B & CM0813R

EL

Προβλεπόμενη χρήση

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Sorbitol MacConkey Agar (CB0813G, CM0813B/R) αποτελούν εκλεκτικό και διαφορικό μέσο για την ανίχνευση του *Escherichia coli* O157 σε δείγματα κοπράνων και ούρων.

Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για χρήση σε μια διαγνωστική ροή εργασιών προκειμένου να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς με υποψία εντερικών λοιμώξεων.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένα, ούτε αποτελούν συνοδευτικά διαγνωστικά μέσα.

Περίληψη και επεξήγηση

Το *Escherichia coli* O157 αναγνωρίζεται ως μια αιτία αιμορραγικής κολίτιδας, μιας ασθένειας που χαρακτηρίζεται από αιματηρή διάρροια, έντονο κοιλιακό άλγος και αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (HUS)^{1, 2} και, ως εκ τούτου, αποτελεί ένα σημαντικό παθογόνο για τον άνθρωπο. Η εντερική οδός των μηρυκαστικών είναι η κύρια δεξαμενή για το *E. coli* O157 και άλλα εντεροαιμορραγικά στελέχη *E. coli* (EHEC), συνεπώς μπορεί να αναμένεται επιμόλυνση του κρέατος που προέρχεται από βοοειδή, πρόβατα, αίγες και ελάφια. Τα τρόφιμα που εμπλέκονται στη σχετιζόμενη με *E. coli* ανθρώπινη νόσο περιλαμβάνουν κρέατα, γαλακτοκομικά προϊόντα, λαχανικά, σαλάτες, χυμό μήλου και νερό³. Το Sorbitol MacConkey Agar συνιστάται για την απομόνωση του παθογόνου *E. coli* O157. Το σκεύασμα, που βασίζεται στην περιγραφή των Rappaport και Henig⁴, είναι πανομοιότυπο με το MacConkey Agar No. 3, εκτός από το γεγονός ότι η λακτόζη έχει αντικατασταθεί με σορβιτόλη. Το *E. coli* O157 δεν πραγματοποιεί ζύμωση της σορβιτόλης και, ως εκ τούτου, παράγει άχρωμες αποικίες. Αντιθέτως, τα περισσότερα στελέχη *E. coli* πραγματοποιούν ζύμωση της σορβιτόλης και σχηματίζουν ροζ αποικίες. Η αποτελεσματικότητα του Sorbitol MacConkey Agar έχει επιβεβαιωθεί από τους March and Ratnam⁵. Οι συγκεκριμένοι ερευνητές ανέφεραν 100% ευαισθησία και 85% ειδικότητα και συνέστησαν το μέσο ως ένα απλό, οικονομικό, γρήγορο και αξιόπιστο μέσο ελέγχου για *E. coli* O157.

Αρχή της μεθόδου

Το μέσο περιέχει πεπτόνη ως πηγή αζώτου και θρεπτικών στοιχείων. Προστίθεται χλωριούχο νάτριο για τη διατήρηση της οσμωτικής ισορροπίας και το άγαρ αποτελεί παράγοντα στερεοποίησης. Οι θετικοί κατά Gram μικροοργανισμοί αναστέλλονται από τον συνδυασμό χολικών αλάτων και κρυσταλλικού ιώδους. Προστίθεται ουδέτερη κόκκινη χρώση ως δείκτης pH. Η σορβιτόλη είναι ένας ζυμώσιμος υδατάνθρακας. Οι μη ζυμωτές σορβιτόλης παράγουν ωχρές/άχρωμες αποικίες, ενώ οι ζυμωτές σορβιτόλης παράγουν κόκκινες αποικίες.

Τυπική σύνθεση

	<u>γραμμάρια ανά λίτρο</u>
Πεπτόνη	20,0
Σορβιτόλη	10,0
Χολικά άλατα No.3	1,5
Χλωριούχο νάτριο	5,0
Ουδέτερη κόκκινη χρώση	0,03
Κρυσταλλικό ιώδες	0,001
Άγαρ	15,0

Φυσικά χαρακτηριστικά ανασυσταθέντων μέσων

Χρώμα	Βαθύ κόκκινο
Διαύγεια	Διαυγές
Βάρος πλήρωσης	19,0 ± 2,0 g
pH	7,1 ± 0,2

Υλικά που παρέχονται

- CB0813G: 10 kg αφυδατωμένα μέσα καλλιέργειας
- CM0813B: 500 g αφυδατωμένα μέσα καλλιέργειας
- CM0813R: 2,5 kg αφυδατωμένα μέσα καλλιέργειας

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκιοι ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Οργανισμοί ελέγχου ποιότητας
- Τρυβλία Petri
- Συμπληρώματα (SR0172E)

Φύλαξη

- Το προϊόν φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία του στους 10–30°C μέχρι τη χρήση του.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από το φως.
- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Μην επωάζετε πριν από τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στα σωληνάρια.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν ενδείξεις επιμόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου επιμολυσμένου υλικού μίας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.
- Αποτελεί ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα επεξεργάζεται ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ισχύοντες ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου επιμολυσμένου υλικού μίας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας (SDS) για τον ασφαλή χειρισμό και την απόρριψη του προϊόντος (www.thermofisher.com).

Σοβαρά συμβάντα

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Συλλογή, χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων

Η συλλογή και ο χειρισμός των δειγμάτων θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) ID 22 του HB.

Διαδικασία

Εναιωρήστε 51,5 g σε 1 λίτρο απεσταγμένου νερού. Επιτρέψτε να φτάσει σε σημείο βρασμού, ώστε να διαλυθεί εντελώς. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121°C για 15 λεπτά. Ψύξτε στους 50°C, αναμίξτε καλά και αδειάστε σε αποστειρωμένα δοχεία. Εναλλακτικά, ψύξτε στους 50°C και προσθέστε με άσηπτη τεχνική το περιεχόμενο 2 φιαλιδίων Cefixime-Tellurite supplement (SR0172E) που έχει ανασυσταθεί σύμφωνα με τις οδηγίες. Αναμίξτε καλά και αδειάστε σε αποστειρωμένα δοχεία.

Έλεγχος ποιότητας

Είναι ευθύνη του χρήστη να πραγματοποιήσει δοκιμές Ποιοτικού ελέγχου, λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του μέσου και σύμφωνα με τυχόν τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχνότητα, αριθμός στελεχών, θερμοκρασία επώασης κ.λπ.).

Η απόδοση αυτού του μέσου μπορεί να επαληθευτεί, δοκιμάζοντας τα ακόλουθα στελέχη αναφοράς.

Συνθήκες επώασης: 21 ± 3 ώρες στους 37° ± 2°C

Θετικοί μάρτυρες Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10-100 cfu Ο αριθμός των αποικιών είναι ≥ 50% του αριθμού του μέσου ελέγχου.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Ωχρές αποικίες 0,5-2 mm χωρίς σημιουργία
Ενοφθαλμισμός με μικτή καλλιέργεια με την τεχνική της φθίνουσας σάρωσης.	
Η διαφοροποίηση μεταξύ θετικών στη σορβιτόλη και αρνητικών στη σορβιτόλη στελεχών θα είναι συγκρίσιμη με το πρότυπο μετά από επώαση στους 37°C για 24 ώρες.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ (θετικό στη σορβιτόλη) και <i>Escherichia coli</i> NCTC 12900 (αρνητικό στη σορβιτόλη).	
Αρνητικοί μάρτυρες Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 104-106 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Απουσία ανάπτυξης
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	Απουσία ανάπτυξης

Οι δοκιμές πραγματοποιούνται σύμφωνα με το πρότυπο ISO11133: 2014 - Δοκιμή με την προσθήκη του Cefixime-Tellurite Supplement SR0172E.

Συνθήκες επώασης: Συνθήκες επώασης: 21 ± 3 ώρες στους 37° ± 2°C

Θετικοί μάρτυρες Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 50-120 cfu Ο αριθμός των αποικιών είναι ≥ 70% του αριθμού του μέσου ελέγχου.	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	Ωχρές αποικίες 1-2 mm
Επίπεδο ενοφθαλμισμού: >10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Απουσία ανάπτυξης ή εντοπισμού ροζ αποικιών 0,25 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Απουσία ανάπτυξης ή εντοπισμού ροζ αποικιών 0,25 mm
Αρνητικοί μάρτυρες Ενοφθαλμισμα 10 ⁴ – 10 ⁶ μονάδων σχηματισμού αποικιών (cfu).	

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Απουσία ανάπτυξης
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Απουσία ανάπτυξης
Δοκιμή με την προσθήκη του Cefixime-Tellurite Supplement SR0172E	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Καμία ανάπτυξη
Το μέσο υποβάλλεται σε δοκιμασία με $\geq 10^2$ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®11775	Απουσία ανάπτυξης ή εντοπισμού ροζ αποικιών 0,25 mm

Περιορισμοί

Καθυστέρηση στην ανάγνωση των πλακών πέραν των 24 ωρών θα πρέπει να αποφεύγεται, δεδομένου ότι η χρωματική ένταση των αποικιών ζύμωσης σορβιτόλης εξασθενεί, με αποτέλεσμα να μειώνεται η αντίθεση με τις αποικίες μη ζύμωσης. Στελέχη άλλων οργανισμών που δεν ζυμώνουν σορβιτόλη (όπως το *Escherichia hermannii*) μπορεί να αναπτυχθούν στο Sorbitol MacConkey Agar. Άλλοι Gram-αρνητικοί οργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων των ειδών *Pseudomonas*, *Proteus* και *Klebsiella*, μπορούν να αναπτυχθούν στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Sorbitol MacConkey Agar (CM0813B, CM0813R, CB0813G και PO0232A), αλλά γενικά μπορεί να διαφοροποιούνται από την εμφάνιση των αποικιών τους. Το *E. coli* O157 μπορεί να υπερανπτυχθεί από άλλους οργανισμούς και το πιο εκλεκτικό μέσο, το Cefixime-Tellurite Sorbitol MacConkey Agar (CT-SMAC), μπορεί να ενοφθαλμιστεί παράλληλα. Αν και τα περισσότερα στελέχη *Escherichia coli* O157 είναι τυπικά στην εμφάνιση, ορισμένα στελέχη είναι άτυπα. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Sorbitol MacConkey Agar (CM0813B, CM0813R, CB0813G και PO0232A) δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο τους για την ανίχνευση στελεχών VTEC του *Escherichia coli*, καθώς ορισμένα μη τοξικογόνα στελέχη δεν ζυμώνουν τη σορβιτόλη. Η ταυτοποίηση είναι εικαζόμενη και οι ύποπτες αποικίες θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με τις κατάλληλες βιοχημικές, μοριακές ή ορολογικές μεθόδους.

Απόδοση






Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ποιοτικού ελέγχου. Η σωστή ανίχνευση του *Escherichia coli* O157 επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωμένων στελεχών στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου (QC) που εκτελούνται στο πλαίσιο της παραγωγής κάθε παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η ακρίβεια του Sorbitol MacConkey Agar (CM0813) αποδείχθηκε με συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% στη διάρκεια δύο ετών δοκιμών (15 Απριλίου 2020 – 08 Ιουνίου 2022). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.




Το Sorbitol MacConkey Agar (CM813) δοκιμάζεται εσωτερικά στο πλαίσιο της διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου από το 1995, όταν κυκλοφόρησε το σκεύασμα. Για οργανισμούς-στόχους *Escherichia coli* NCTC12900/ATCC® 700728™, όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωάζεται στους $37 \pm 2^\circ\text{C}$ για 21 ± 3 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με μέγεθος και μορφολογία αποικίας που πληρούν τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής. Για οργανισμούς-μη στόχους, όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωάζεται στους $37 \pm 2^\circ\text{C}$ για 21 ± 3 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με μέγεθος και μορφολογία αποικίας που πληρούν τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής.

Βιβλιογραφία

- (1) Karmali M A, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet*; 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5th ed, pp.231–264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F and Henig E (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B and Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H and Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF ESCHERICHIA COLI 0157. *Lancet.* 329(8528): 333.

Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης

	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Αξιολόγηση της Συμμόρφωσης στην Ευρώπη
	Αξιολόγηση της Συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
 Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection.
 Τα σήματα καταλόγου NCTC και NCTC αποτελούν εμπορικό σήμα του National Collection of Type Cultures.
 Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Ηνωμένο Βασίλειο



Για τεχνική υποστήριξη, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
4.0	25-01-2024

Agar MacConkey con sorbitol

REF CB0813G, CM0813B & CM0813R

ES

Uso previsto

Los dispositivos de agar MacConkey con sorbitol (CB0813G, CM0813B/R) son un medio selectivo y diferencial para la detección de *Escherichia coli* O157 en muestras fecales y de orina.

Estos productos se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar las posibles opciones de tratamiento para pacientes que puedan presentar infecciones entéricas.

Los dispositivos son solo para uso profesional, no están automatizados ni son una prueba diagnóstica acompañante.

Resumen y explicación

Escherichia coli O157 se ha identificado como la causa de la colitis hemorrágica, una enfermedad que se caracteriza por presentar diarrea hemorrágica, dolor abdominal intenso y síndrome urémico hemolítico (SHU)^{1, 2} y, en consecuencia, es un microorganismo patógeno humano importante. El principal reservorio de *E. coli* O157 y otras cepas enterohemorrágicas de *E. coli* (ECEH) es el del tubo digestivo de los rumiantes. Por lo tanto, puede esperarse que la carne derivada de ganado, oveja, cabra y ciervo esté contaminada. Los alimentos implicados en enfermedades humanas relacionadas con *E. coli* son carnes, productos lácteos, verduras, ensaladas, zumo de manzana y agua³. El agar MacConkey con sorbitol se recomienda para el aislamiento de la bacteria patógena *E. coli* O157. La fórmula, basada en la indicada por Rappaport y Henig⁴, es idéntica al agar MacConkey n.º 3, salvo que la lactosa se ha sustituido por sorbitol. *E. coli* O157 no fermenta el sorbitol y, por lo tanto, produce colonias incoloras. En contraste, la mayoría de las cepas de *E. Coli* fermentan el sorbitol y forman colonias rosas. March y Ratnam⁵ han confirmado la eficiencia del agar MacConkey con sorbitol. Estos investigadores notificaron una sensibilidad del 100 % y una especificidad del 85 %, y lo recomendaron como una manera sencilla, económica, rápida y fiable de detección de *E. coli* O157.

Principio del método

La peptona está presente en el medio como una fuente de nitrógeno y nutrientes. Se añade cloruro sódico para mantener el equilibrio osmótico y el agar es un agente solidificador. La combinación de sales biliares y violeta de cristal inhibe el crecimiento de los microorganismos grampositivos. Se añade el rojo neutro como un indicador de pH. El sorbitol es un carbohidrato fermentable. Los microorganismos no fermentadores de sorbitol producen colonias incoloras o de color pajizo y los microorganismos fermentadores de sorbitol producen colonias rojas.

Fórmula típica

	<u>gramos por litro</u>
Peptona	20,0
Sorbitol	10,0
Sales biliares n.º 3	1,5
Cloruro sódico	5,0
Rojo neutro	0,03
Cristal violeta	0,001
Agar	15,0

Características físicas de los medios reconstituidos

Color	Rojo oscuro
Transparencia	Transparente
Peso del material de relleno	19,0 ± 2,0 g
pH	7,1 ± 0,2

Materiales suministrados

- CB0813G: 10 kg de medio de cultivo deshidratado
- CM0813B: 500 g de medio de cultivo deshidratado
- CM0813R: 2,5 kg de medio de cultivo deshidratado

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Asas de siembra, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras
- Microorganismos para el control de calidad
- Placas de Petri
- Suplementos (SR0172E)

Conservación

- Conserve el producto en su embalaje original a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C hasta que lo use.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Conserve el producto protegido de la luz.
- Deje que el producto se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No lo incube antes de usarlo.

Advertencias y precauciones

- Solo para uso diagnóstico in vitro.
- Solo para uso profesional.

- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje o en los tubos.
- No utilice el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el producto si presenta indicios de contaminación.
- No use el producto si el color ha cambiado o presenta otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados en función de su naturaleza y grado de peligrosidad y procurar que sean tratados o eliminados de acuerdo con la normativa federal, estatal y local vigente. Es necesario leer las instrucciones y seguir las atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Para manipular y eliminar el producto de manera segura, consulte la ficha de datos de seguridad (Safety Data Sheet o SDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad sanitaria pertinente en el lugar donde se encuentre el usuario y/o el paciente.

Obtención, manejo y conservación de las muestras

Las muestras deben obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI), ID 22.

Procedimiento

Añada 51,5 g en 1 litro de agua destilada. Póngalo a hervir para disolverlo por completo. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Refrigere a 50 °C, mezcle bien y vierta el contenido en recipientes esterilizados. Alternativamente, enfríe a 50 °C y agregue asépticamente el contenido de 2 viales de suplemento de cefixima-telurito (SR0172E) preparado según las instrucciones. Mezcle bien y vierta en recipientes estériles.

Control de calidad

El usuario es responsable de realizar las pruebas de control de calidad de acuerdo con el uso previsto del medio y conforme a cualquier normativa local aplicable (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

Para verificar el rendimiento de este medio, se deben probar las cepas de referencia siguientes.

Condiciones de incubación: 21 ± 3 horas a 37 °C ± 2 °C

Controles positivos Tamaño del inóculo: de 10 a 100 UFC El recuento de colonias es ≥50 % del recuento del medio de control.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Colonias de color pajizo de 0,5 a 2 mm, sin diseminación
Siembra con cultivo mixto mediante técnica de barrido de disminución.	
La diferenciación entre las cepas positivas y negativas con sorbitol deberá ser comparable al patrón después de la incubación a 37 °C durante 24 horas.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ (positivo con sorbitol) y <i>Escherichia coli</i> NCTC 12900 (negativo sorbitol).	
Controles negativos Nivel de inóculo: 104-106 UFC	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Sin crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	Sin crecimiento

Pruebas realizadas de acuerdo con la norma ISO11133: 2014 - Probado con la adición del suplemento de cefixima-telurito SR0172E.

Condiciones de incubación: Condiciones de incubación: 21 ± 3 horas a 37 °C ± 2 °C

Controles positivos Nivel de inóculo: de 50 a 120 UFC El recuento de colonias es ≥70 % del recuento del medio de control.	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	Colonias de color pajizo de 1 a 2 mm
Nivel de inóculo: >10 ⁴ UFC	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Crecimiento nulo o con colonias de color rosa y puntiformes de 0,25 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Crecimiento nulo o con colonias de color rosa y puntiformes de 0,25 mm

Controles negativos Inóculo de 10 ⁴ a 10 ⁶ unidades formadoras de colonias (UFC).	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Sin crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Sin crecimiento
Probado con la adición del suplemento de cefixima-telurito SR0172E	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975
El medio se analiza mediante la prueba de provocación con ≥10 ² UFC	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®11775	Crecimiento nulo o colonias de color rosa y puntiformes de 0,25 mm

Limitaciones

Se debe evitar el retraso de más de 24 horas en la lectura de las placas, ya que se desvanece la intensidad del color de las colonias que fermentan el sorbitol y se reduce el contraste con las colonias no fermentadoras. Las cepas de otros organismos que no fermentan el sorbitol (como la *Escherichia hermannii*) pueden crecer en el agar MacConkey con sorbitol. Otros organismos gramnegativos, incluidos los géneros *Pseudomonas*, *Proteus* y *Klebsiella*, pueden crecer en dispositivos de agar sorbitol MacConkey (CM0813B, CM0813R, CB0813G y PO0232A), pero generalmente se pueden diferenciar por la apariencia de sus colonias. Podría haber proliferación excesiva de otros organismos que afecte a la *E. coli* O157 y al mismo tiempo puede inocularse Agar MacConkey con sorbitol y cefixima-telurito (CT-SMAC). Aunque la mayoría de las cepas de *Escherichia coli* O157 son típicas en su aspecto, algunas cepas son atípicas. Los dispositivos de agar Sorbitol MacConkey (CM0813B, CM0813R, CB0813G y PO0232A) no se pueden utilizar por sí solos para detectar cepas VTEC de *Escherichia coli*, ya que algunas cepas no toxigénicas no fermentan el sorbitol. La identificación es provisional y es necesario confirmar las colonias de las que se sospeche con los métodos bioquímicos, moleculares y serológicos adecuados.

Rendimiento





Se ha demostrado la exactitud mediante la revisión de los datos del control de calidad. La detección correcta de *Escherichia coli* O157 se confirma mediante la inclusión de una cepa aislada bien caracterizada en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote del producto. La precisión del agar MacConkey con sorbitol (CM0813) quedó demostrada con una tasa general de resultados aptos del 100 % durante dos años de pruebas (15 de abril de 2020 – 8 de junio de 2022). Esto muestra que la eficacia es reproducible.

El agar MacConkey con sorbitol (CM813) se prueba internamente como parte del proceso de control de calidad desde que se desarrolló la formulación en 1995. Para los organismos objetivo, cuando se usan *Escherichia coli* NCTC12900/ATCC® 700728™ y se incuba el dispositivo a 37 °C ± 2 °C durante 21 ± 3 horas, el usuario puede recuperar organismos con un tamaño de colonia y una morfología que cumplan los criterios de aceptación definidos. Para los organismos objetivo, cuando se incuba el dispositivo a 37 °C ± 2 °C durante 21 ± 3 horas, el usuario puede recuperar organismos con un tamaño de colonia y una morfología que cumplan los criterios de aceptación definidos.

Bibliografía

- (1) Karmali M A, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet*; 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5th ed, pp.231–264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F and Henig E (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B and Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H and Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF ESCHERICHIA COLI 0157. *Lancet.* 329(8528): 333.

Leyenda de los símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura

	Fecha de caducidad
	Mantener el producto protegido de la luz solar
	Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar el producto si presenta daños en el embalaje y consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea o la Unión Europea
	Declaración de conformidad europea
	Evaluación de la conformidad para el Reino Unido
	Identificador único del producto
	Importador: para indicar la entidad que importa el producto sanitario a la localidad. Aplicable a la Unión Europea
	Fabricado en el Reino Unido



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.
 ATCC y las marcas de catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection.
 NCTC y las marcas de catálogo de NCTC son marcas comerciales de National Collection of Type Cultures.
 Las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Reino Unido



Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
4.0	25-01-2024

Sorbitol MacConkey Agar

REF CB0813G, CM0813B & CM0813R

ET

Sihotstarve

Sorbitol MacConkey agari (CB0813G, CM0813B/R) seadmed on selektiivsed eristussöötmed *Escherichia coli* O157 tuvastamiseks väljaheite- ja uriiniproovides.

Need seadmed on mõeldud kasutamiseks diagnostilises töövoos, et aidata arstidel määrata võimalikke ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse sooleinfektsioone.

Seadmed on ainult professionaalseks kasutamiseks, need pole automatiseeritud ega sobivusdiagnostikaseadmed.

Kokkuvõte ja selgitus

Escherichia coli O157 põhjustab teadaolevalt hemorraagilist koliiti – haigust, mida iseloomustab verine kõhulahtisus, tugev kõhuvalu ja hemolüütilis-ureemiline sündroom (HUS)^{1,2} – ja sellisena on see märkimisväärne inimese patogeen. Mäletsejaliste soolestik on *E. coli* O157 ja teiste enterohemorraagiliste *E. coli* (EHEC) tüvede peamine reservuaar, seega veiste, lammaste, kitsede ja hirvede liha puhul võib eeldada, et see on saastunud. Toitude hulka, mis võivad põhjustada inimestel *E. coli* ga seotud haigusi, kuuluvad liha, piimatooted, köögiviljad, salatid, õunamahl ja vesi³. Sorbitol MacConkey Agarit on soovitatav kasutada patogeense *E. coli* O157 isoleerimiseks. Koostis, mis põhineb Rappaporti ja Henigi⁴ kirjeldatud, on identne MacConkey Agar No. 3-ga, välja arvatud, et laktoos on asendatud sorbitooliga. *E. coli* O157 ei fermenteeri sorbitooli ja tekitab seetõttu värvituid kolooniaid. Seevastu enamik *E. coli* tüvesid fermenteerivad sorbitooli ja moodustavad roosadid kolooniaid. Sorbitol MacConkey Agari efektiivsust on kinnitanud March ja Ratnam⁵. Need töötajad teatasid 100% tundlikkusest ja 85% spetsiifilisusest ning soovitasid söödēt kui lihtsat, odavat, kiiret ja usaldusväärset vahendit *E. coli* O157 suhtes skriinimiseks.

Meetodi põhimõte

Sööde sisaldab peptooni lämmastiku ja toitainete allikana. Naatriumkloriid on lisatud osmootse tasakaalu säilitamiseks ja agar on tahkestav aine. Sapisoolade ja kristallvioleti kombinatsioon pärsib grampositiivseid mikroorganisme. Neutraalpunane on lisatud pH indikaatorina. Sorbitool on fermenteeritav süsivesik; sorbitooli mittefermenteerivad bakterid toodavad beež/värvituid kolooniaid ja sorbitooli fermenteerivad bakterid punaseid kolooniaid.

Tüüpiline koostis

	grammi liitri kohta
Peptoon	20,0
Sorbitool	10,0
Sapisoolad nr 3	1,5
Naatriumkloriid	5,0
Neutraalpunane	0,03
Kristallviolett	0,001
Agar	15,0

Kasutusvalmis söötme füüsikalised omadused

Värv	Tumepunane
Selgus	Selge
Täitemass	19,0 ± 2,0 g
pH	7,1 ± 0,2

Kaasasolevad materjalid

- CM0813B: 10 kg dehüdreeritud söödēt
- CM0813B: 500 g dehüdreeritud söödēt
- CM0813R: 2,5 kg dehüdreeritud söödēt

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Inokulatsiooniasad, tamponid, kogumismahutid
- Inkubaatorid
- Kvaliteedikontrolli organismid
- Petri tassid
- Lisandid (SR0172E)

Säilitamine

- Hoidke toode kasutamiseni originaalpakendis temperatuuril 10–30 °C.
- Toodet võib kasutada kuni etiketil märgitud kõlblikkusaja lõpuni.
- Hoidke valguse eest kaitstult.
- Enne kasutamist laske tootel soojeneda toatemperatuurini.
- Enne kasutamist mitte inkubeerida.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kasutamiseks ainult in vitro diagnostikas.
- Ainult professionaalseks kasutamiseks.

- Enne esmakordset kasutamist kontrollige toote pakendit.
- Mitte kasutada toodet, kui pakendil või katsutitel on nähtavaid kahjustusi.
- Mitte kasutada toodet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.
- Mitte kasutada seadet, kui esineb saastumismärke.
- Mitte kasutada seadet, kui värv on muutunud või esineb muid riknemise märke.
- Iga labor vastutab toodetud jäätmete käitlemise eest vastavalt nende iseloomule ja ohtusamele ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest kooskõlas asjakohaste riiklike, piirkondlike või kohalike nõuetega. Juhiseid tuleb hoolikalt lugeda ja järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ning muude saastunud ühekordselt kasutatavate materjalide kõrvaldamist pärast protseduure, mis on tehtud nakkusohutike või potentsiaalselt nakkusohutike toodetega.

Toote ohutu käitlemise ja kõrvaldamise kohta vaadake ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS) (www.thermofisher.com).

Ohujuhtumid

Igast seadmega seoses toimunud ohujuhtumist tuleb teatada tootjale ja asjaomasele reguleerivale asutusele piirkonnas, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

Proovide kogumine, käsitsemine ja säilitamine

Proovide kogumisel ja käsitsemisel tuleb järgida kohalikke soovituslikke suuniseid, nt standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) dokumenti ID 22.

Protseduur

Suspendeerige 51,5 g ühes liitris destilleeritud vees. Kuumutage keemiseni, et see täielikult lahustuks. Steriliseerige 15 minutit autoklaavides temperatuuril 121 °C. Jahutage temperatuurini 50 °C, segage hoolikalt ja valage steriilsetesse mahutitesse. Teise võimalusena jahutage temperatuurini 50 °C ja lisage aseptiliselt 2 vialali tsefiksiimi-telluriidi lisandit (SR0172E), mis on valmistatud vastavalt juhistele. Segage hoolikalt ja valage steriilsetesse anumatesse.

Kvaliteedikontroll

Kasutaja vastutab kvaliteedikontrolli analüüsi eest, võttes arvesse söötmehäirete ja järgides kohaldatavaid kohalikke nõudeid (sagedus, tüvede arv, inkubatsioonitemperatuur jne).

Selle söötmehäirete toimivust saab kontrollida järgmisi võrdlustüvesid testides.

Inkubeerimistingimused: 21 ± 3 tundi temperatuuril 37 ± 2 °C

Positiivsed kontrollid Inokulaadi kontsentratsioon: 10–100 cfu Koloniate arv on ≥ 50% kontrollisöötme arvust.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	0,5–2 mm läbimõõduga beežid kolooniad, ei sülemle
Inokuleerimine segakultuuriga, kasutades väheneva äige tehnikat.	
Sorbitoolpositiivsete ja sorbitoolnegatiivsete tüvede eristamine peab olema standardiga võrreldav pärast inkubeerimist 37 °C juures 24 tunni jooksul.	
Escherichia coli ATCC® 25922™ (sorbitoolpositiivne) ja Escherichia coli NCTC 12900 (sorbitoolnegatiivne).	
Negatiivne kontroll Inokulaadi kontsentratsioon: 104–106 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Kasv puudub
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	Kasv puudub

Analüüs standardi ISO11133 kohaselt: 2014 - testitud tsefiksiimi-telluriidi lisandi SR0172E lisamisega.

Inkubatsioonitingimused: Inkubeerimistingimused: 21 ± 3 tundi temperatuuril 37 ± 2 °C

Positiivsed kontrollid Inokulaadi tase: 50–120 cfu Koloniate arv on ≥ 70% kontrollisöötme arvust	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	1–2 mm läbimõõduga beežid kolooniad
Inokulaadi tase: >10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Kasv puudub või täpjad kuni 0,25 mm läbimõõduga roosad kolooniad
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Kasv puudub või täpjad kuni 0,25 mm läbimõõduga roosad kolooniad

Negatiivne kontroll Inokulaadi kontsentratsioon 10 ⁴ –10 ⁶ kolooniat moodustavat ühikut	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Kasv puudub
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Kasv puudub
Testitud tsefiksiimi-telluriidi lisandi SR0172E lisamisega	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975
Söötmele kantakse ≥ 10 ² cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®11775	Ei mingit kasvu, millele täpselt osutada 0,25 mm roosad kolooniad

Piirangud

Vältida tuleb plaatide lugemise viivitust üle 24 tunni, kuna sorbitooli fermenteerivate kolooniate värviintensiivsus tuhmub, vähendades kontrasti mittefermenteerivate kolooniatega. Sorbitol MacConkey agaril võivad kasvada teiste organismide tüved, mis ei fermenteeri sorbitooli (nt *Escherichia hermannii*). Teised gramnegatiivsed organismid, sealhulgas *Pseudomonas*, *Proteus* ja *Klebsiella* liigid, on võimelised kasvama Sorbitol MacConkey agari (CM0813B, CM0813R, CB0813G ja PO0232A) seadmetel, kuid neid võib üldiselt eristada nende kolooniate välimuse järgi. *E. coli* O157 võib teiste organismide poolt üle kasvada ning paralleelselt võib inokuleerida selektiivsema söötme, tsefiksiimi-telluriidiga Sorbitol MacConkey agari (CT-SMAC). Kuigi enamik *Escherichia coli* O157 tüvesid on välimusel tüüpilised, on mõned tüved atüüpilised. Sorbitol MacConkey agari (CM0813B, CM0813R, CB0813G ja PO0232A) seadmeid ei saa iseseisvalt kasutada *Escherichia coli* VTEC-tüvede tuvastamiseks, kuna mõned mittetoksigeensed tüved ei fermenteeri sorbitooli. Tuvastamine on eelduslik ja kahtlustatavad kolooniad tuleb kinnitada sobivate biokeemiliste, molekulaarsete või seroloogiliste meetoditega.

Toimivus






Täpsust on tõestatud kvaliteedikontrolli andmete läbivaatamisega. *Escherichia coli* O157 nõuetekohane tuvastamine kinnitatakse hästi iseloomustatud isolaadi kaasamisega kvaliteedikontrolli protsessidesse, mida tehakse seadme iga partii tootmise käigus. Sorbitol MacConkey Agari (CM0813) kordustäpsust kinnitati üldise õnnestumismääraga 100%, mis saadi tootel enam kui kahe aasta pikkuse analüüsimisega (15. aprill 2020 – 8. juuni 2022). See näitab, et toimivus on reprodutseeritav.








Sorbitol MacConkey agarit (CM813) testitakse asutusesisese kvaliteedikontrolli protsessi osana alates preparaadi väljatöötamisest 1995. aastal. Kui seadet inkubeeritakse sihtorganismide, *Escherichia coli* NCTC12900 / ATCC® 700728™ puhul 37 ± 2 °C 21 ± 3 tunni jooksul, saab kasutaja taastada organismid koloonia suuruse ja morfoloogiaga, mis vastab määratletud vastuvõetavuse kriteeriumidele. Kui seadet inkubeeritakse muude kui sihtorganismide puhul 37 ± 2 °C 21 ± 3 tunni jooksul, saab kasutaja taastada organismid koloonia suuruse ja morfoloogiaga, mis vastab määratletud vastuvõetavuse kriteeriumidele.

Kirjandus

- (1) Karmali M A, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet* ; 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5th ed, pp.231–264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F and Henig E (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B and Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H and Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF ESCHERICHIA COLI O157. *Lancet.* 329(8528): 333.

Sümbolite kirjeldus

Sümbol	Definitsioon
	Katalooginumber
	In vitro diagnostikameditsiiniseade
	Partii kood
	Temperatuuripiirang
	Kõlblikkusaja lõppkuupäev

	Hoidke päikesevalguse eest kaitstult
	Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit
	Sisaldab piisavalt <n> testiks
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud, ja lugeda kasutusjuhendit
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Importija – meditsiiniseadet asukohta importiva ettevõtte märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud.
 ATCC ja ATCC kataloogimärgid on organisatsiooni American Type Culture Collection kaubamärk.
 NCTC ja NCTC kataloogimärgid on organisatsiooni National Collection of Type Cultures kaubamärk.
 Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Ühendkuningriik



Tehnilise abi saamiseks pöörduge kohaliku edasimüüja poole.

Läbivaatamise teave

Versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
4.0	2024-01-25

Gélose de MacConkey au sorbitol

REF CB0813G, CM0813B & CM0813R

FR

Utilisation prévue

Les dispositifs avec gélose MacConkey au sorbitol (CB0813G, CM0813B/R) sont des milieux sélectifs et différentiels pour la détection d'*Escherichia coli* O157 dans les échantillons fécaux et urinaires.

L'utilisation de ces dispositifs est prévue dans un flux de travail de diagnostic pour aider les cliniciens à déterminer les options de traitement potentielles pour les patients suspectés d'avoir des infections bactériennes.

Les dispositifs sont destinés à un usage professionnel uniquement, ne sont pas automatisés et ne constituent pas non plus des tests diagnostiques compagnons.

Résumé et explication

Escherichia coli O157 est reconnu comme une cause de rectocolite hémorragique, une maladie caractérisée par une diarrhée sanglante, des douleurs abdominales sévères et un syndrome hémolytique et urémique (SHU)^{1, 2} et, en tant que tel, c'est un agent pathogène humain important. Le tractus intestinal des ruminants est le principal réservoir d'*E. coli* O157 et d'autres souches d'*E. coli* entérohémorragiques (EHEC), et l'on peut donc s'attendre à ce que la viande provenant de bovins, d'ovins, de caprins et de cervidés soit contaminée. Les aliments impliqués dans les maladies humaines liées à *E. coli* comprennent les viandes, les produits laitiers, les légumes, les salades, le jus de pomme et l'eau³. La gélose MacConkey au sorbitol est recommandée pour l'isolement des *E. coli* O157 pathogènes. La formulation, basée sur celle décrite par Rappaport et Henig⁴, est identique à celle de la gélose de MacConkey n° 3, excepté que le lactose a été remplacé par du sorbitol. *E. coli* O157 ne provoque pas la fermentation du sorbitol et produit donc des colonies incolores. Par opposition, la plupart des souches d'*E. coli* ne provoquent pas la fermentation du sorbitol et forment des colonies roses. L'efficacité de la gélose MacConkey au sorbitol a été confirmée par March et Ratnam⁵. Ces chercheurs ont rapporté une sensibilité de 100 % et une spécificité de 85 %, et ils ont recommandé le milieu en tant que méthode simple, peu coûteuse, rapide et fiable pour le dépistage d'*E. coli* O157.

Principe de la méthode

La peptone est présente dans le milieu en tant que source d'azote et de nutriments. Du chlorure de sodium est ajouté pour maintenir l'équilibre osmotique, la gélose étant un agent solidifiant. Les micro-organismes à Gram positif sont inhibés par la combinaison de sels biliaires et de violet cristallisé. Le rouge neutre est ajouté en tant qu'indicateur de pH. Le sorbitol est un hydrate de carbone fermentable ; les non-fermenteurs de sorbitol produisent des colonies paille/incolores et les fermenteurs de sorbitol des colonies rouges.

Formule type

	grammes par litre
Peptone	20,0
Sorbitol	10,0
Sels biliaires n° 3	1,5
Chlorure de sodium	5,0
Rouge neutre	0,03
Cristal violet	0,001
Gélose	15,0

Caractéristiques physiques du milieu reconstitué

Couleur	Rouge foncé
Limpidité	Transparent
Poids de remplissage	19,0 ± 2,0 g
pH	7,1 ± 0,2

Matériel fourni

- CM0813G : 10 kg de milieux de culture déshydratés
- CM0813B : 500 g de milieu de culture déshydraté
- CM0813R : 2,5 kg de milieu de culture déshydraté

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation, écouvillons, récipients de collecte
- Incubateur
- Organismes pour le contrôle qualité
- Boîtes de Pétri
- Suppléments (SR0172E)

Stockage

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 10 et 30 °C jusqu'à son utilisation.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit revenir à température ambiante avant utilisation.
- Ne pas incuber avant utilisation.

Avertissements et précaution

- Réservé à un usage diagnostique in vitro.
- Réservé à l'usage professionnel.
- Vérifier l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit en cas de dommages visibles sur l'emballage ou les tubes.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le dispositif en cas de signes de contamination.
- Ne pas utiliser le dispositif si la couleur a changé ou si d'autres signes de détérioration apparaissent.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou non ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé, conformément aux procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Pour en savoir plus sur la manipulation et l'élimination en toute sécurité du produit, consulter la fiche de données de sécurité (FDS) (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité réglementaire compétente dans la région de l'utilisateur et/ou du patient.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 22.

Procédure

Mettre en suspension 51,5 g dans 1 litre d'eau distillée. Porter à ébullition pour dissolution complète. Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 minutes. Refroidir jusqu'à 50 °C, bien mélanger et verser dans des contenants stériles. Sinon, refroidir à 50 °C et ajouter aseptiquement le contenu de 2 flacons de supplément Céfixime-Tellurite (SR0172E) reconstitué comme indiqué. Bien mélanger et verser dans des récipients stériles.

Contrôle qualité

L'utilisateur doit réaliser un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu et conformément à la réglementation locale en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

Les performances de ce milieu peuvent être vérifiées en testant les souches de référence suivantes.

Conditions d'incubation : 21 ± 3 heures à 37 ± 2°C

Contrôles positifs Niveau d'inoculum ^o : 10 à 100 UFC Le nombre de colonies est ≥50 % à celui du milieu de contrôle.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Colonies couleur paille de 0,5 à 2 mm, pas d'essaimage
Inoculation avec une culture mixte en utilisant une technique de balayage décroissant.	
Différenciation entre le sorbitol positif et le sorbitol négatif. Les souches doivent être comparables à l'étalon après incubation à 37 °C pendant 24 heures.	
Escherichia coli ATCC® 25922™ (sorbitol positif) et Escherichia coli NCTC 12900 (sorbitol négatif).	
Contrôles négatifs Niveau d'inoculum : 104-106 UFC	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Pas de croissance
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	Pas de croissance

Tests effectués conformément à la norme ISO11133: 2014 – Testé avec l'ajout du supplément Céfixime-Tellurite SR0172E.

Conditions d'incubation : Conditions d'incubation : 21 ± 3 heures à 37 ± 2°C

Contrôles positifs Niveau d'inoculum 50 à 120 UFC Le nombre de colonies est ≥ 70 % à celui du milieu de contrôle.	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	Colonies de couleur paille de 1 à 2 mm

Niveau d'inoculum : >10 ⁴ UFC	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Pas de croissance ou colonies roses punctiformes de 0,25 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Pas de croissance ou colonies roses punctiformes de 0,25 mm
Contrôles négatifs Inoculum de 10 ⁴ – 10 ⁶ unités formant colonie (UFC).	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Pas de croissance
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Pas de croissance
Testé avec l'ajout du supplément Cefixime-Tellurite SR0172E	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975
Le milieu est testé avec ≥ 10 ² UFC	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®11775	Pas de croissance ou colonies roses punctiformes de 0,25 mm

Restrictions

Un retard de lecture des plaques de plus de 24 heures doit être évité, car l'intensité de la couleur des colonies qui provoquent la fermentation du sorbitol s'estompe, réduisant le contraste avec les colonies qui ne provoquent pas la fermentation du sorbitol. Les souches d'autres organismes ne provoquent pas la fermentation du sorbitol (tels qu'*Escherichia hermannii*) peuvent se développer dans la gélose MacConkey au sorbitol. D'autres organismes à Gram négatif, y compris *Pseudomonas*, *Proteus* et *Klebsiella* sont capables de se développer sur des dispositifs de gélose MacConkey au sorbitol (CM0813B, CM0813R, CB0813G et PO0232A), mais peuvent généralement être différenciés par l'apparence de leurs colonies. *E. coli* O157 peut être envahie par d'autres organismes et la gélose MacConkey au sorbitol avec Céfexime-Tellurite (CT-SMAC) peut être inoculée en parallèle. Bien que la plupart des souches d'*Escherichia coli* O157 soient typiques en apparence, certaines peuvent être atypiques. Les dispositifs de gélose MacConkey au sorbitol (CM0813B, CM0813R, CB0813G et PO0232A) ne peuvent pas être utilisés seuls pour détecter les souches de VTEC d'*Escherichia coli*, car certaines souches non toxigènes ne fermentent pas le sorbitol. L'identification est présomptive et les colonies suspectes doivent être confirmées à l'aide des méthodes biochimiques, moléculaires ou sérologiques appropriées.

Performances

L'exactitude a été démontrée grâce à un examen des données de CQ. La détection correcte d'*Escherichia coli* O157 est confirmée par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de CQ effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot du dispositif. La précision de la gélose MacConkey au sorbitol (CM0813) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % sur deux ans de tests (du 15 avril 2020 au 8 juin 2022). Cela démontre que les performances sont reproductibles.














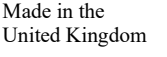
La gélose MacConkey au sorbitol (CM813) est testée en interne dans le cadre du processus de CQ depuis que la formulation a été développée en 1995. Pour les organismes cibles, *Escherichia coli* NCTC12900/ATCC® 700728™, en incubant le dispositif à 37 ± 2°C pendant 21 ± 3 heures, l'utilisateur peut récupérer les organismes avec la taille et la morphologie des colonies qui répondent aux critères d'acceptation définis. Pour les organismes non cibles, en incubant le dispositif à 37 ± 2°C pendant 21 ± 3 heures, l'utilisateur peut récupérer les organismes avec la taille et la morphologie des colonies qui répondent aux critères d'acceptation définis.

Bibliographie

- (1) Karmali M A, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet* ; 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5th ed, pp.231–264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F and Henig E (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B and Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H and Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF ESCHERICHIA COLI O157. *Lancet.* 329(8528): 333.

Légende des symboles

Symbole	Définition
REF	Référence catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro

	Code de lot
	Limite de température
	Date de péremption
	Conserver à l'abri du rayonnement solaire direct
	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi en format électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Système européen d'évaluation de la conformité
	Évaluation de conformité du Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur - Pour indiquer l'entité qui importe le dispositif médical localement. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.
 ATCC et les marques du catalogue ATCC sont des marques déposées de l'American Type Culture Collection.
 NCTC et les marques de catalogue NCTC sont des marques déposées de National Collection of Type Cultures.
 Les autres marques déposées sont des marques commerciales ou déposées de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Royaume-Uni



Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Révision	Date de publication et des modifications
4.0	25-01-2024

MacConkey agar sa sorbitolom**REF CB0813G, CM0813B & CM0813R****HR**

Namjena

Proizvodi MacConkey agar sa sorbitolom (CB0813G, CM0813B/R) selektivni su i diferencijalni mediji za otkrivanje bakterije *Escherichia coli* O157 u uzorcima fekalija i urina.

Proizvod je namijenjen za uporabu u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć kliničkim djelatnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja pacijenata kod kojih postoji sumnja na crijevne infekcije.

Proizvodi su namijenjeni samo za profesionalnu uporabu, nisu automatizirani niti služe kao nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje

Escherichia coli O157 prepoznata je kao uzrok hemoragijskog kolitisa, bolesti koju karakterizira krvavi proljev, jaka bol u trbuhu i hemolitičko-kuremijski sindrom (HUS)^{1, 2}, što ju čini značajnim ljudskim patogenom. Crijevni trakt preživača glavni je izvor soja bakterije *E. coli* O157 i drugih enterohemoragijskih sojeva bakterije *E. coli* (EHEC), stoga se može očekivati da će meso dobiveno od goveda, ovaca, koza i jelena biti kontaminirano. Hrana koja se dovodi u vezu s bolestima povezanim s bakterijom *E. coli* kod ljudi uključuje meso, mliječne proizvode, povrće, salate, sok od jabuke i vodu³. MacConkey agar sa sorbitolom preporučuje se za izolaciju patogene bakterije *E. coli* O157. Formulacija, temeljena na onoj koju su opisali Rappaport i Henig⁴, identična je MacConkey agaru br. 3, osim što laktozu zamjenjuje sorbitol. Soj *E. coli* O157 ne fermentira sorbitol i stoga proizvodi bezbojne kolonije. Za razliku od njega, većina sojeva *E. coli* fermentira sorbitol i tvori ružičaste kolonije. Učinkovitost MacConkey agara sa sorbitolom potvrdili su March i Ratnam⁵. Oni su izvijestili o 100-postotnoj osjetljivosti i 85-postotnoj specifičnosti te su preporučili medij kao jednostavno, jeftino, brzo i pouzdano sredstvo probira za *E. coli* O157.

Načelo metode

Pepton je prisutan u mediju kao izvor dušika i hranjivih tvari. Natrijev klorid dodaje se za održavanje osmotske ravnoteže, a agar je sredstvo za skrućivanje. Gram-pozitivni mikroorganizmi inhibiraju se kombinacijom žučnih soli i kristalno ljubičastog bojila. Neutralno crveno bojilo dodaje se kao pH indikator. Sorbitol je ugljikohidrat koji može fermentirati; organizmi koji ne fermentiraju sorbitol proizvode kolonije slamnato žute boje / bezbojne kolonije, a organizmi koji fermentiraju sorbitol proizvode crvene kolonije.

Uobičajena formula

	<u>grama po litri</u>
Pepton	20,0
Sorbitol	10,0
Žučne soli br. 3	1,5
Natrijev klorid	5,0
Neutralno crveno bojilo	0,03
Kristalno ljubičasto bojilo	0,001
Agar	15,0

Fizikalna svojstva rekonstituiranih medija

Boja	Tamnocrveno
Bistrina	Bistro
Težina punjenja	19,0 ± 2,0 g
pH vrijednost	7,1 ± 0,2

Priloženi materijali

- CB0813G: 10 kg dehidriranih medija za kulture
- CM0813B: 500 g dehidriranih medija za kulture
- CM0813R: 2,5 kg dehidriranih medija za kulture

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Petrijeve zdjelice
- Dodaci (SR0172E)

Pohrana

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na 10 – 30 °C do uporabe.
- Proizvod se može koristiti do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
- Čuvati podalje od svjetla.
- Prije uporabe pustite da proizvod postigne sobnu temperaturu.
- Nemojte inkubirati prije uporabe.

Upozorenja i mjere opreza

- Samo za in vitro dijagnostičku upotrebu.
- Samo za profesionalnu uporabu.
- Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.

- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju ili epruvetama.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je došlo do promjene boje ili su prisutni drugi znakovi narušenja kvalitete.
- Svaki je laboratorij odgovoran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznim, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.

Proučite Sigurnosno-tehnički list (SDS) za sigurno rukovanje i odlaganje proizvoda (www.thermofisher.com).

Ozbiljni štetni događaji

Svi ozbiljni štetni događaji do kojih dođe u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom regulatornom tijelu u zemlji u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorke treba prikupiti i s njima postupati u skladu s lokalnim i preporučenim smjericama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenoj Kraljevini (UK SMI) ID 22.

Postupak

Suspendirajte 51,5 g u 1 litri destilirane vode. Dovedite do vrenja da se potpuno rastopi. Sterilizirajte autoklavom 15 minuta na 121 °C. Ohladite na 50 °C pa dobro promiješajte i ulijte u sterilne spremnike. Umjesto toga možete i ohladiti na 50 °C pa aseptički dodati sadržaj 2 bočice dodatka s cefiksimom i teluritom (SR0172E) rekonstituiranog u skladu s uputama. Dobro promiješajte i aseptički dozirajte u sterilne spremnike.

Kontrola kvalitete

Korisnik je odgovoran za provedbu ispitivanja kontrole kvalitete uzimajući u obzir namjenu medija te u skladu s primjenjivim lokalnim propisima (učestalost, broj sojeva, temperatura inkubacije itd.).

Učinkovitost ovog medija može se provjeriti ispitivanjem sljedećih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 21 ± 3 sata na 37 ± 2 °C

Pozitivne kontrole Razina inokuluma: 10 – 100 cfu Broj kolonija iznosi ≥ 50 % broja u kontrolnom mediju.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Kolonije slamnato žute boje veličine 0,5 – 2 mm, bez rojenja
Inokulacija mješovitom kulturom primjenom tehnike razmazivanja uzorka sa slabljenjem intenziteta.	
Diferencijacija između sorbitol-pozitivnih i sorbitol-negativnih sojeva usporediva je sa standardom nakon inkubacije na 37 °C u trajanju od 24 sata.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ (sorbitol-pozitivna) i <i>Escherichia coli</i> NCTC 12900 (sorbitol-negativna).	
Negativne kontrole Razina inokuluma: 104 – 106 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Nema rasta
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	Nema rasta

Testiranje provedeno u skladu s normom ISO11133: 2014- Ispitano uz dodavanje dodatka s cefiksimom i teluritom SR0172E.

Uvjeti inkubacije: Uvjeti inkubacije: 21 ± 3 sata na 37 ± 2 °C

Pozitivne kontrole Razina inokuluma: 50 – 120 cfu Broj kolonija iznosi ≥ 70 % broja u kontrolnom mediju.	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	Kolonije slamnato žute boje veličine 1 – 2 mm
Razina inokuluma: >10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Nema rasta ili ružičaste kolonije u rasponu od izrazito male veličine do 0,25 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Nema rasta ili ružičaste kolonije u rasponu od izrazito male veličine do 0,25 mm

Negativne kontrole Inokulum $10^4 - 10^6$ jedinica koje tvore kolonije (cfu).	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Nema rasta
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Nema rasta
Ispitano uz dodavanje dodatka s cefiksimom i teluritom SR0172E	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975
Medij je ispitan s $\geq 10^2$ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®11775	Nema rasta ili ružičaste kolonije u rasponu od izrazito male veličine do 0,25 mm

Ograničenja

Treba izbjegavati tumačenje ploča nakon 24 sata jer intenzitet boje kolonija koje fermentiraju sorbitol slabi te se smanjuje kontrast u odnosu na kolonije koje ga ne fermentiraju. Sojevi drugih organizama koji ne fermentiraju sorbitol (kao što je *Escherichia hermannii*) mogu rasti na MacConkey agaru sa sorbitolom. Ostali gram-negativni organizmi, uključujući vrste *Pseudomonas*, *Proteus* i *Klebsiella*, mogu rasti na MacConkey agaru sa sorbitolom (CM0813B, CM0813R, CB0813G i PO0232A), ali se općenito mogu razlikovati po pitanju izgleda njihovih kolonija. Rast drugih organizama može nadjačati rast *E. coli* O157, stoga se usporedno može inokulirati selektivniji medij, MacConkey agar sa sorbitolom uz dodatak cefiksima i telurita (CT-SMAC). Iako većina sojeva *Escherichia coli* O157 ima uobičajen izgled, neki su sojevi atipični. Proizvodi MacConkey agar sa sorbitolom (CM0813B, CM0813R, CB0813G i PO0232A) ne mogu se koristiti sami za otkrivanje sojeva bakterije *Escherichia coli* koji proizvode toksin VTEC jer neki netoksigeni sojevi neće fermentirati sorbitol. Identifikacija je presumptivna te sumnjive kolonije treba potvrditi odgovarajućim biokemijskim, molekularnim ili serološkim metodama.

Učinkovitost






Točnost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje sojeva *Escherichia coli* O157 potvrđeno je uključivanjem dobro karakteriziranog izolata u postupke kontrole kvalitete koji se izvode kao dio proizvodnje svake serije proizvoda. Preciznost MacConkey agara sa sorbitolom (CM0813) dokazana je ukupnom prolaznošću od 100 % tijekom dvije godine testiranja (15. travnja 2020. – 8. lipnja 2022.). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.

MacConkey agar sa sorbitolom (CM813) testira se interno kao dio postupaka kontrole kvalitete otkad je proizvod razvijen 1995. godine. Za ciljne organizme *Escherichia coli* NCTC12900/ATCC® 700728™, pri inkubaciji proizvoda na 37 ± 2 °C u trajanju od 21 ± 3 sata, korisnik može oporaviti organizme veličine i morfologije kolonija koji ispunjavaju definirane kriterije prihvatanja. Za ne ciljne organizme, pri inkubaciji proizvoda na 37 ± 2 °C u trajanju od 21 ± 3 sata, korisnik može oporaviti organizme veličine i morfologije kolonija koji ispunjavaju definirane kriterije prihvatanja.

Bibliografija

- (1) Karmali M A, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet*; 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5th ed, pp.231–264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F and Henig E (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B and Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H and Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF ESCHERICHIA COLI O157. *Lancet.* 329(8528): 333.

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Šifra serije
	Ograničenje temperature
	Upotrijebiti do

	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Proučite upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu
	Sadrži dovoljnu količinu za <n> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Europska ocjena sukladnosti
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Uvoznik – za označivanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište. Primjenjuje se na Europsku uniju
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini



©2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana.
 Kataloške oznake ATCC i ATCC zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura.
 Kataloške oznake NCTC i NCTC zaštitni su znak Nacionalne zbirke tipskih kultura.
 Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih društava kćeri.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Ujedinjena Kraljevina



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
4.0	25. siječnja 2024.

Sorbitol MacConkey Agar (Agar sorbitolo MacConkey)**REF CB0813G, CM0813B e CM0813R****IT**

Uso previsto

I dispositivi Agar sorbitolo MacConkey (CB0813G, CM0813B/R) sono terreni selettivi e differenziali per la rilevazione di *Escherichia coli* O157 in campioni di feci e urine.

Questi dispositivi trovano impiego nei flussi di lavoro diagnostici quale ausilio ai medici nella determinazione delle possibili opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni enteriche.

I dispositivi sono esclusivamente per uso professionale e non sono adatti per flussi di lavoro automatizzati né per diagnostica di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

Escherichia coli O157 è riconosciuto come una delle cause di colite emorragica, una patologia caratterizzata da diarrea sanguinolenta, forti dolori addominali e sindrome emolitico-uremica (haemolytic uraemic syndrome, [HUS])^{1, 2} e, come tale, rappresenta un patogeno umano significativo. Il tratto intestinale dei ruminanti è il serbatoio principale di *E. coli* O157 e di altri ceppi di *E. coli* enteroemorragico (Enterohaemorrhagic *E. coli*, [EHEC]), di conseguenza è prevedibile che la carne bovina, ovina, caprina e di cervo possa essere contaminata. Gli alimenti coinvolti nella patologia umana legata all'*E. coli* includono carne, prodotti caseari, verdure, insalate, succo di mela e acqua³. L'Agar sorbitolo MacConkey è consigliato per l'isolamento del patogeno *E. coli* O157. La formulazione, basata su quella descritta da Rappaport e Henig⁴, è identica a quella dell'Agar MacConkey N. 3, ad eccezione della sostituzione del lattosio con il sorbitolo. *E. coli* O157 non fermenta il sorbitolo, pertanto produce colonie prive di colore. Al contrario, la maggior parte dei ceppi di *E. coli* fermenta il sorbitolo e forma colonie rosa. L'efficacia dell'Agar sorbitolo MacConkey è stata confermata da March e Ratnam⁵. Questi operatori hanno riportato una sensibilità del 100% e una specificità dell'85%, consigliando il terreno come un mezzo semplice, economico, rapido e affidabile per lo screening di *E. coli* O157.

Principio del metodo

Nel terreno è presente peptone come sorgente di azoto e di nutrimento. Il cloruro di sodio viene aggiunto per mantenere l'equilibrio osmotico mentre l'agar è un agente solidificante. I microrganismi Gram-positivi sono inibiti dalla combinazione di sali biliari e cristalvioletto. Il rosso neutro viene aggiunto come indicatore di pH. Il sorbitolo è un carboidrato fermentabile. I batteri non fermentanti il sorbitolo producono colonie incolore/giallo paglierino, mentre quelli che fermentano il sorbitolo generano colonie rosse.

Formula tipica

	<u>grammi per litro</u>
Peptone	20,0
Sorbitolo	10,0
Sali biliari n.3	1,5
Cloruro di sodio	5,0
Rosso neutro	0,03
Cristalvioletto	0,001
Agar	15,0

Caratteristiche fisiche dei mezzi ricostituiti

Colore	Rosso scuro
Trasparenza	Trasparente
Peso di riempimento	19,0 ± 2,0 g
pH	7,1 ± 0,2

Materiali forniti

- CB0813G: terreno di coltura disidratato, 10 kg
- CM0813B: terreno di coltura disidratato, 500 g
- CM0813R: terreno di coltura disidratato, 2,5 kg

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo qualità
- Piastre di Petri
- Supplementi (SR0172E)

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 10-30 °C fino al momento dell'uso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Conservare al riparo dalla luce.
- Aspettare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non incubare prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

- Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.

- Esclusivamente per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo uso.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione o alle provette.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il colore è cambiato o se sono presenti altri segni di deterioramento.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al loro grado di pericolosità e provvedere al trattamento o allo smaltimento in conformità con le normative federali, statali e locali in vigore. Leggere e seguire attentamente le indicazioni, incluse quelle riguardanti lo smaltimento dei reagenti utilizzati o inutilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato, secondo le procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Per un utilizzo e uno smaltimento sicuro del prodotto fare riferimento alla scheda dei dati di sicurezza (Safety Data Sheet, [SDS]) (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità normativa competente del Paese in cui l'utilizzatore e/o il paziente è ubicato.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I campioni devono essere raccolti e manipolati in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le procedure standard britanniche per le ricerche microbiologiche (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 22.

Procedura

Sospendere 51,5 g in 1 litro di acqua distillata. Portare a bollire per far sciogliere completamente. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Raffreddare a 50 °C, mescolare bene e versare in contenitori sterili. In alternativa, raffreddare a 50 °C e aggiungere con tecnica asettica il contenuto di 2 fiale di supplemento cefixima-tellurito (SR0172E) ricostituito secondo le istruzioni. Miscelare bene e versare in contenitori sterili.

Controllo della qualità

È responsabilità dell'utilizzatore eseguire i test di controllo della qualità tenendo in considerazione l'uso previsto del terreno e in conformità alle normative locali in vigore (frequenza, numero di ceppi, temperatura di incubazione, ecc.).

Le prestazioni di questo terreno possono essere verificate testando i seguenti ceppi di riferimento.

Condizioni di incubazione: 21 ± 3 ore a 37 ± 2 °C

Controlli positivi Livello di inoculo: 10-100 ufc La conta delle colonie è ≥50% della conta su terreno di controllo.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Colonie di colore paglierino di 0,5-2 mm, nessuna sciamatura
Inoculazione con coltura mista utilizzando una tecnica di sweep decrescente.	
La differenziazione tra ceppi sorbitolo positivi e sorbitolo negativi dovrà essere paragonabile allo standard dopo l'incubazione a 37 °C per 24 ore.	
Escherichia coli ATCC® 25922™ (sorbitolo positivo) e Escherichia coli NCTC 12900 (sorbitolo negativo).	
Controlli negativi Livello di inoculo: 104-106 ufc	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Nessuna crescita
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	Nessuna crescita

Test eseguiti secondo la norma ISO11133: 2014- Testati con l'aggiunta di supplemento cefixima-tellurito SR0172E.

Condizioni di incubazione: 21 ± 3 ore a 37 ± 2 °C

Controlli positivi Livello di inoculo: 50-120 ufc La conta delle colonie è ≥70% della conta su terreno di controllo.	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	Colonie color giallo paglierino di 1-2 mm
Livello di inoculo: >10 ⁴ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Nessuna crescita o colonie rosa da puntiformi a 0,25 mm

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Nessuna crescita o colonie rosa da puntiformi a 0,25 mm
Controlli negativi Inoculo di 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Nessuna crescita
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Nessuna crescita
Testati con l'aggiunta di supplemento cefixima-tellurito SR0172E	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975
Il terreno viene testato con ≥10 ² ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®11775	Nessuna crescita o colonie rosa da puntiformi a 0,25 mm

Limitazioni

Evitare di leggere le piastre con un ritardo superiore a 24 ore in quanto l'intensità del colore delle colonie fermentanti il sorbitolo svanisce, riducendo il contrasto con le colonie non fermentanti. È possibile che ceppi di altri organismi non fermentanti il sorbitolo (quali *Escherichia hermannii*) possano proliferare sul dispositivo Agar sorbitolo MacConkey. Altri organismi Gram-negativi, comprese le specie *Pseudomonas*, *Proteus* e *Klebsiella* sono in grado di crescere sui dispositivi Agar sorbitolo MacConkey (CM0813B, CM0813R, CB0813G e PO0232A), ma generalmente è possibile distinguerli per l'aspetto delle loro colonie. *E. coli* O157 può essere sopraffatta da altri organismi e il dispositivo Agar sorbitolo MacConkey con cefixima-tellurito (CT-SMAC), più selettivo, può essere inoculato in parallelo. Nonostante la maggior parte dei ceppi di *Escherichia coli* O157 abbia un aspetto tipico, alcuni sono atipici. I dispositivi Agar sorbitolo MacConkey (CM0813B, CM0813R, CB0813G e PO0232A) non possono essere utilizzati da soli per rilevare i ceppi VTEC di *Escherichia coli* poiché alcuni ceppi non tossigeni non fermentano il sorbitolo. L'identificazione deve essere considerata presuntiva e le colonie sospette dovranno essere confermate usando metodi biochimici, molecolari o sierologici adeguati.

Prestazioni





L'accuratezza è stata dimostrata attraverso l'esame dei dati del controllo qualità. Il corretto rilevamento di *Escherichia coli* O157 è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo di qualità eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto del dispositivo. La precisione dell'Agar sorbitolo MacConkey (CM0813) è stata dimostrata da una percentuale complessiva di superamento dei test del 100% nell'arco di due anni (15/04/2020 - 08/06/2022). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.












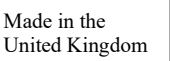
Agar sorbitolo MacConkey (CM813) viene testato internamente nell'ambito del processo di controllo qualità da quando la formulazione è stata sviluppata nel 1995. Per gli organismi target, *Escherichia coli* NCTC12900/ ATCC® 700728™ incubando il dispositivo a 37 ± 2 °C per 21 ± 3 ore, è possibile recuperare organismi con dimensioni e morfologia delle colonie rispondenti ai criteri di accettazione definiti. Per gli organismi non target, incubando il dispositivo a 37 ± 2 °C per 21 ± 3 ore, è possibile recuperare organismi con dimensioni e morfologia delle colonie rispondenti ai criteri di accettazione definiti.

Bibliografia

- (1) Karmali M A, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet* ; 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5th ed, pp.231-264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F and Henig E (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B and Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H and Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF ESCHERICHIA COLI O157. *Lancet.* 329(8528): 333.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura

	Utilizzare entro
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico
	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/l'Unione europea
	Valutazione di conformità per l'Europa
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificazione unica del dispositivo
	Importatore: indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel mercato locale. Applicabile all'Unione europea
	Prodotto nel Regno Unito



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.
 ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono marchi registrati di American Type Culture Collection.
 NCTC e i marchi del catalogo NCTC sono marchi registrati di National Collection of Type Cultures.
 Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Regno Unito



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di pubblicazione e modifiche apportate
4.0	25/01/2024

Sorbitolio MacConkey agaras

REF CB0813G, CM0813B ir CM0813R

LT

Paskirtis

Sorbitolio MacConkey agaras (CB0813G, CM0813B/R) priemonės yra selektyvinė ir diferencinė terpė, skirta *Escherichia coli* O157 fekalijų ir šlapimo mėginiuose aptikti.

Šios priemonės naudotinos diagnostikos procese, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimą gydymą pacientams, kuriems įtariamos žarnyno infekcijos.

Priemonės skirtos tik profesionaliam naudojimui, nėra automatizuotos ir nėra papildomos diagnostikos priemonės.

Santrauka ir paaiškinimas

Escherichia coli O157 yra pripažinta kaip hemoraginio kolito – ligos, kuriai būdingas viduriavimas su krauju, stiprus pilvo skausmas ir hemolizinis ureminis sindromas (HUS)^{1, 2} – priežastis, todėl yra reikšmingas žmogaus patogenas. Atrajotojų virškinamasis traktas yra pagrindinis *E. coli* O157 ir kitų enterohemoraginių *E. coli* (EHEC) padermių rezervuaras, todėl galima tikėtis, kad galvijų, avių, ožkų ir elnių mėsa bus užkrėsta. Maisto produktai, turintys poveikį žmonių ligoms, susijusioms su *E. coli*, yra: mėsa, pieno produktai, daržovės, salotos, obuolių sultys ir vanduo³. Sorbitolio MacConkey agaras rekomenduojamas patogeninėms *E. coli* O157 išskirti. Formulė, paremta Rappaporto ir Henigo⁴ aprašyta formulė, yra identiška MacConkey agarui Nr. 3, išskyrus tai, kad laktozė yra pakeista sorbitoliu. *E. coli* O157 nefermentuoja sorbitolio, todėl susidaro bespalvės kolonijos. Dauguma *E. coli* padermių, priešingai, fermentuoja sorbitolį ir sudaro rožines kolonijas. Sorbitolio MacConkey agaras veiksmingumą patvirtino Marchas ir Ratnamas⁵. Šie autoriai pranešė apie 100 % jautrumą ir 85 % specifiskumą ir rekomendavo terpę kaip paprastą, nebrangią, greitą ir patikimą *E. coli* O157 tikrinimo priemonę.

Metodo principas

Terpėje yra peptono, kaip azoto ir maistinių medžiagų šaltinio. Natrio chloridas pridedamas osmosinei pusiausvyrai palaikyti, o agaras veikia kaip kietiklis. Gramteigiamus mikroorganizmus slopina tulžies druskų ir krištolinio violetinio darinys. Neutralus raudonas pridedamas kaip pH rodiklis. Sorbitolis yra fermentuojamas angliavandeniu; sorbitolio nefermentatoriai sudaro šiaudų spalvos / bespalves kolonijas, o sorbitolio fermentatoriai – raudonas kolonijas.

Tipinė formulė

	<u>gramu litre</u>
Peptonas	20,0
Sorbitolis	10,0
Tulžies druskos Nr. 3	1,5
Natrio chloridas	5,0
Neutralus raudonas	0,03
Krištolinis violetinis	0,001
Agaras	15,0

Fizinės paruoštos terpės savybės

Spalva	Tamsiai raudona
Skaidrumas	Skaidri
Užpildo svoris	19,0 ± 2,0 g
pH	7,1 ± 0,2

Tiekiamos medžiagos

- CB0813G: 10 kg dehidratuotos auginimo terpės
- CM0813B: 500 g dehidratuotos auginimo terpės
- CM0813R: 2,5 kg dehidratuotos auginimo terpės

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos

- Inokuliacijos kilpos, tamponai, surinkimo talpyklos
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai
- Petri lėkštelės
- Papildai (SR0172E)

Laikymas

- Iki naudojimo laikyti gaminių originalioje pakuotėje 10–30 °C temperatūroje.
- Gaminys gali būti naudojamas iki galiojimo datos, nurodytos etiketėje.
- Saugoti nuo saulės šviesos.
- Prieš naudojant, leisti gaminiui pasiekti kambario temperatūrą.
- Prieš naudojant neinkubuoti.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Skirta tik diagnostikai *in vitro*.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudojant pirmą kartą, patikrinti produkto pakuotę.

- Nenaudoti gaminio, jei yra matomų pakuotės arba mėgintuvėlių pažeidimų.
- Nenaudoti gaminio po nurodytos galiojimo termino datos.
- Nenaudoti priemonės, jei yra užteršimo požymių.
- Nenaudoti priemonės, jei pasikeitė spalva arba yra kitų kokybės suprastėjimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą pagal jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį ir už tai, kad jos būtų tvarkomos arba šalinamos pagal galiojančius federalinius, valstijos ir vietinius reglamentus. Perskaitykite nurodymus ir kruopščiai jų laikykitės. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat kitų užterštų vienkartinį medžiagų šalinimą laikantis infekcinių ar potencialiai infekcinių gaminių šalinimo procedūrų.

Kaip saugiai tvarkyti ir šalinti gaminį, žr. saugos duomenų lapę (SDL) (www.thermofisher.com).

Pavojingi incidentai

Apie visus su priemone susijusius pavojingus incidentus būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, reguliavimo institucijai.

Mėginių paėmimas, apdorojimas ir laikymas

Mėginius reikia paimti ir tvarkyti laikantis vietinių rekomenduojamų gairių, pvz., JK mikrobiologijos tyrimų standartų (UK SMI) ID 22.

Procedūra

Ištirpinkite 51,5 g 1 litre distiliuoto vandens. Užvirinkite, kad visiškai ištirtų. Sterilizuokite autoklavu 121 °C temperatūroje 15 minučių. Atvėsinkite iki 50 °C, gerai išmaišykite ir supilkite į sterilius talpyklas. Arba atvėsinkite iki 50 °C ir aseptiniu būdu pridėkite 2 buteliukų pagal nurodymus paruošto cefiksimo-telurito papildu (SR0172E) turinį. Gerai išmaišykite ir supilkite į sterilius talpyklas.

Kokybės kontrolė

Naudotojas yra atsakingas už kokybės kontrolės tyrimų atlikimą, atsižvelgiant į numatomą terpės naudojimą ir pagal visus galiojančius vietinius teisės aktus (dažnį, padermių skaičių, inkubavimo temperatūrą ir kt.).

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti testuojant toliau nurodytas kontrolines padermes.

Inkubacijos sąlygos: 21 ± 3 val. 37 ± 2 °C temperatūroje

Teigiamos kontrolinės medžiagos Inokulianto lygis: 10–100 cfu Kolonijų skaičius yra ≥ 50 % kontrolinės terpės skaičiaus.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	0,5–2 mm šiaudų spalvos kolonijos, be spiečių
Inokuliacija su mišria kultūra naudojant mažėjančio valymo techniką.	
Diferencijavimas tarp teigiamų ir neigiamų sorbitolio padermių turi būti panašus į etaloną po inkubavimo 24 val. 37 °C temperatūroje.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ (sorbitolis teigiamas) ir <i>Escherichia coli</i> NCTC 12900 (sorbitolis neigiamas).	
Neigiamos kontrolinės medžiagos Inokulianto lygis: 104–106 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Neišauga
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	Neišauga

Tyrimai atlikti pagal ISO11133: 2014 – išbandyta pridedant SR0172E cefiksimo-telurito papildu.

Inkubacijos sąlygos: inkubacijos sąlygos: 21 ± 3 val. 37 ± 2 °C temperatūroje

Teigiamos kontrolinės medžiagos Inokulianto lygis: 50–120 cfu Kolonijų skaičius yra ≥ 70 % kontrolinės terpės skaičiaus.	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	1–2 mm šiaudų spalvos kolonijos
Inokulianto lygis: >10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Neišauga arba rodo, kad yra 0,25 mm rožinės kolonijos
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Neišauga arba rodo, kad yra 0,25 mm rožinės kolonijos
Neigiamos kontrolinės medžiagos 10 ⁴ –10 ⁶ koloniją sudarančių vienetų (cfu) inokuliatas.	

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Neišauga
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Neišauga
Išbandyta pridant SR0172E cefiksimo-telurito papildo	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975
Terpei pritaikoma $\geq 10^2$ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®11775	Neišauga ir nerodo 0,25 mm rožinių kolonijų

Apribojimai

Nederėtų delsti ir nuskaityti plokštelių vėliau kaip po 24 val., nes sorbitolį fermentuojančių kolonijų spalvos intensyvumas išblėsta ir sumažėja kontrastas su jo nefermentuojančiomis kolonijomis. Kitų organizmų padermės, kurios nefermentuoja sorbitolio (pvz., *Escherichia hermannii*), gali augti sorbitolio MacConkey agare. Kiti gramneigiami organizmai, įskaitant *Pseudomonas*, *Proteus* ir *Klebsiella* rūšis, gali augti sorbitolio MacConkey agaro (CM0813B, CM0813R, CB0813G ir PO0232A) priemonėse, tačiau paprastai gali būti diferencijuojami pagal jų kolonijų išvaizdą. *E. coli* O157 gali būti apaugęs kitais organizmais, o selektyvesnė terpė, cefiksimo-telurito sorbitolio MacConkey agaras (CT-SMAC), gali būti inokuliuojama lygiagrečiai. Nors dauguma *Escherichia coli* O157 padermių yra tipinės išvaizdos, kai kurios padermės yra netipinės. Vien sorbitolio MacConkey agaro (CM0813B, CM0813R, CB0813G ir PO0232A) priemonės negali būti naudojamos *Escherichia coli* VTEC padermėms aptikti, nes kai kurios netoksigeninės padermės nefermentuos sorbitolio. Identifikavimas yra pagrįstas prielaidomis, o įtartinos kolonijos turi būti patvirtintos atitinkamais biocheminiais, molekuliniais arba serologiniais metodais.

Veiksmingumas






Tikslumas įrodytas peržiūrint KK duomenis. Tinkamas *Escherichia coli* O157 aptikimas patvirtinamas įtraukiant gerai apibūdintą izoliatą į KK procesus, atliekamus gaminant kiekvieną priemonės partiją. Sorbitolio MacConkey agaro (CM0813) tikslumas buvo įrodytas bendru 100 % tinkamumo rodikliu per dvejus tyrimo metus (nuo 2020 m. balandžio 15 d. iki 2022 m. birželio 8 d.). Tai rodo, kad veiksmingumą galima atkartoti.










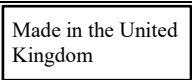
Nuo pat išleidimo 1995 m. sorbitolio MacConkey agaras (CM0813) tikrinamas įmonės viduje, atliekant KK procesą. Naudojant tikslinius organizmus, *Escherichia coli* NCTC12900 / ATCC® 700728™, ir inkubuojant priemonę 37 ± 2 °C temperatūroje 21 ± 3 valandas, naudotojas gali atkurti organizmus, kurių kolonijos dydis ir morfologija atitinka nustatytus priimtumo kriterijus. Naudojant ne tikslinius organizmus ir inkubuojant priemonę 37 ± 2 °C temperatūroje 21 ± 3 valandas, naudotojas gali atkurti organizmus, kurių kolonijos dydis ir morfologija atitinka nustatytus priimtumo kriterijus.

Informacijos šaltiniai

- (1) Karmali M A, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet* ; 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5th ed, pp.231–264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F and Henig E (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B and Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H and Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF ESCHERICHIA COLI O157. *Lancet.* 329(8528): 333.

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	Diagnostikos <i>in vitro</i> medicinos priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros ribos
	Galiojimo data

	Saugoti nuo saulės šviesos
	Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją
	Pakankamas kiekis <n> test.
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir vadovautis naudojimo instrukcija
	Gamintojas
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties vertinimas
	JK atitikties vertinimas
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Importuotojas – nurodyti medicinos priemonę į vietovę importuojantį subjektą. Taikytina Europos Sąjungoje
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje



2022 © „Thermo Fisher Scientific Inc.“ Visos teisės saugomos.
 ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklai.
 NCTC ir NCTC katalogo ženklai yra „National Collection of Type Cultures“ prekių ženklai.
 Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos filialų nuosavybė.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Jungtinė Karalystė



Dėl techninės pagalbos kreiptis į vietinį platintoją.

Peržiūros informacija

Versija	Išleidimo data ir pakeitimai
4.0	2024-01-25

Sorbīta MacConkey agars

REF CB0813G, CM0813B & CM0813R

LV

Paredzētais lietojums

Sorbīta MacConkey agara (CB0813G, CM0813B/R) ierīces ir selektīvas un diferenciālas vides *Escherichia coli* O157 noteikšanai fēču un urīna paraugos.

Šīs ierīces ir paredzētas lietošanai diagnostikas procesā, lai palīdzētu medicīnas speciālistiem noteikt iespējamās ārstēšanas iespējas pacientiem, kuriem var būt zarnu infekcijas.

Ierīces ir paredzētas tikai profesionālai lietošanai, tās nav automatizētas, un tās nav kompanjondiagnostikas ierīces.

Kopsavilkums un skaidrojums

Escherichia coli O157 ir atzīts par hemorāģiskā kolīta cēloni. Tā ir slimība, kurai raksturīga asiņaina caureja, stipras sāpes vēderā un hemolītiski urēmiskais sindroms (HUS)^{1, 2} un tādēļ šīs baktērijas ir nozīmīgs cilvēka patogēns. Atgremotāju zarnu trakts ir galvenais *E. coli* O157 un citu enterohemorāģisko *E. coli* (EHEC) celmu rezervuārs, līdz ar to ir pamatoti paredzēt, ka aitu, kazu, liellopu un briežu gaļa var būt inficēta. Pārtikas produkti, tostarp gaļa, piena produkti, dārzeņi, salāti, ābolu sula un ūdens, ir saistīti ar *E. coli* saistītām slimībām cilvēkiem³. Sorbīta MacConkey agars ieteicams patogēna *E. coli* O157 izolēšanai. Formulējums, kura pamatā ir Rappaport un Henig⁴ aprakstītais, ir identisks MacConkey agars Nr. 3, izņemot to, ka laktozes vietā ir izmantots sorbīts. *E. coli* O157 nefermentē sorbītu, tāpēc tas rada bezkrāsainas kolonijas. Turpretī lielākā daļa *E. coli* celmu fermentē sorbītu un veido rozā krāsas kolonijas. Sorbīta MacConkey agara efektivitāti apstiprināja March un Ratnam⁵. Šie darbinieki norādīja, ka barotnei ir 100% jutīgums un 85% specifiskums. Viņi to ieteica kā vienkāršu, pieejamu, ātru un uzticamu veidu, kā pārbaudīt *E. coli* O157 klātbūtni.

Metodes princips

Peptons atrodas vidē kā slāpekļa un barības vielu avots. Agars kalpo kā cietinātājs, bet nātrija hlorīds tiek pievienots, lai saglabātu osmotisko līdzsvaru. Žults sāļi un kristālvioletā kombinācija inhibē grampozitīvas baktērijas. Kā pH indikatoru pievieno neitrāli sarkano. Sorbīts ir fermentējams ogļhidrāts; sorbīts, kas nav fermentējams, rada salmu krāsas/bezkrāsainas kolonijas, un sorbīta fermentatori rada sarkanās kolonijas.

Tipiskā formula

	<u>grami litrā</u>
Peptons	20,0
Sorbīts	10,0
Žults sāļi Nr. 3	1,5
Nātrija hlorīds	5,0
Neitrāli sarkanais	0,03
Kristālvioletais	0,001
Agars	15,0

Atjaunotās vides fizikālās īpašības

Krāsa	Tumši sarkans
Dzidrums	Dzidrs
Iepildes svars	19,0 g ± 2,0 g
pH	7,1 ± 0,2

Nodrošinātie materiāli

- CB0813G: 10 kg dehidrētas barotnes
- CM0813B: 500 g dehidrētas barotnes
- CM0813R: 2,5 kg dehidrētas barotnes

Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli

- Inokulācijas cilpas, tamponi, savākšanas konteineri
- Inkubatori
- Kvalitātes kontroles organismi
- Petri trauciņi
- Piedevas (SR0172E)

Uzglabāšana

- Produktu līdz izlietošanai jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā 10–30 °C temperatūrā.
- Produktu var lietot līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.
- Sargāt no gaismas.
- Pirms lietošanas uzgaidiet, līdz produkts sasniedz istabas temperatūru.
- Pirms lietošanas nedrīkst inkubēt.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Tikai lietošanai in vitro diagnostikā.
- Tikai profesionālai lietošanai.
- Pirms pirmās lietošanas reizes pārbaudiet produkta iepakojumu.

- Ja caurulēm vai iepakojumam ir acīmredzami bojājumi, nelietojiet produktu.
- Nelietojiet produktu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietojiet ierīci, ja ir novērojamas kontaminācijas pazīmes.
- Nelietojiet ierīci, ja ir mainījusies krāsa vai ir citas bojājuma pazīmes.
- Katrai laboratorijai ir jāapsaimnieko radītie atkritumi, pamatojoties uz to radītā apdraudējuma veida un līmeni, un jānodrošina, ka tie tiek utilizēti vai apglabāti saskaņā ar visiem attiecīgajiem novadu, valsts un vietējiem likumiem un normām. Rūpīgi jāizlasa un jāievēro norādījumi. Tas ietver izlietoto vai neizmantoto reaģentu, kā arī citu kontaminētu vienreizlietojamo materiālu utilizēšanu, ievērojot procedūras attiecībā uz infekcioziem vai potenciāli infekcioziem produktiem.

Skatiet drošības datu lapu (*Safety Data Sheet — SDS*) par drošu rīkošanos ar produktu un tā iznīcināšanu (pieejama vietnē www.thermofisher.com).

Nopietni incidenti

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un attiecīgajai regulatīvajai iestādei, kuras jurisdikcijā lietotājs un/vai pacients atrodas.

Paraugu ņemšana, apstrāde un glabāšana

Paraugi ir jāpaņem un jāapstrādā, ievērojot vietējās ieteiktās vadlīnijas, piemēram, Apvienotās Karalistes Mikrobioloģiskās izmeklēšanas standartus (UK SMI) ID 22.

Procedūra

1 litrā destilēta ūdens suspendējiet 51,5 g. Uzkaršējiet līdz vārīšanās temperatūrai, lai panāktu pilnīgu izšķīšanu. Sterilizējiet autoklāvā 121 °C temperatūrā 15 minūtes. Atzēsējiet līdz 50°C, labi samaisiet un ielejiet sterilos traukos. Vai arī atzēsējiet līdz 50°C un aseptiski pievienojiet 2 flakonu saturu ar Cefixime-Tellurite piedevu (SR0172E), kas ir izšķīdināta atbilstoši norādījumiem. Labi samaisiet un ielejiet sterilos konteineros.

Kvalitātes kontrole

Lietotājs ir atbildīgs par kvalitātes kontroles testēšanas veikšanu, ņemot vērā barotnes paredzēto lietojumu un saskaņā ar piemērojamiem vietējiem noteikumiem un prasībām (biežums, celmu skaits, inkubācijas temperatūra utt.).

Šīs barotnes veiktspēju var pārbaudīt, testējot turpmāk norādītos atsaucēs celmus.

Inkubācijas apstākļi: 21 ± 3 stundas, 37 ± 2 °C

Pozitīvās kontroles Inokulāta līmenis: 10–100 KVV Koloniju skaits ir ≥ 50% no kontroles barotņu skaita.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	0,5 – 2 mm salmu krāsas kolonijas, bez spletošanas
Inokulācija ar jauktu kultūru, izmantojot samazinošas slaucīšanas metodi.	
Atšķirību starp sorbīta pozitīviem un sorbīta negatīviem celmiem var salīdzināt ar standartu pēc 24 stundu inkubācijas 37 °C temperatūrā.	
Escherichia coli ATCC® 25922™ (sorbīta pozitīvs) un Escherichia coli NCTC 12900 (sorbīta negatīvs).	
Negatīvās kontroles Sējmateriāla līmenis: 104-106 KVV	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Nav augšanas
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	Nav augšanas

Testēšana saskaņā ar ISO11133: 2014- Testēšana ir veikta, pievienojot Cefixime-Tellurite piedevas SR0172E.

Inkubācijas apstākļi: Inkubācijas apstākļi: 21 ± 3 stundas, 37 ± 2 °C

Pozitīvās kontroles Sējmateriāla līmenis: 50-120 KVV Koloniju skaits ir ≥ 70 % no skaita kontroles barotnē.	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	1–2 mm salmu krāsas kolonijas
Sējmateriāla līmenis: >10 ⁴ KVV	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Nav augšanas vai precīzas norādes uz 0,25 mm rozā kolonijām
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Nav augšanas vai precīzas norādes uz 0,25 mm rozā kolonijām

Negatīvās kontroles Sējmateriāls, kas sastāv no 10 ⁴ – 10 ⁶ koloniju veidojošām vienībām (KVV).	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Nav augšanas
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Nav augšanas
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Nav augšanas
Testēšana ir veikta, pievienojot Cefixime-Tellurite piedevas SR0172E	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975
Barotne pakļauta mijiedarbībai ar ≥ 10 ² KVV	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®11775	Nav augšanas, kas precīzi norādītu uz 0,25 mm rozā kolonijām

Ierobežojumi

Plāksņu nolasīšana jāveic ne vēlāk kā 24 stundās, jo zūd sorbītu fermentējošo koloniju krāsas intensitāte, samazinot kontrastu ar nefermentējošām kolonijām. Uz sorbīta MacConkey agara var augt citu organismu celmi, kas nefermentē sorbītu (piemēram, *Escherichia hermannii*). Citi gramnegatīvi organismi, tostarp *Pseudomonas*, *Proteus* un *Klebsiella* sugas, var augt uz sorbīta MacConkey agara (CM0813B, CM0813R, CB0813G un PO0232A) ierīcēm, bet parasti tos var diferencēt pēc to koloniju izskata. *E. coli* O157 var būt aizaugusi ar citiem organismiem, un selektīvāko barotni Cefixime-Tellurite Sorbitol MacConkey agaru (CT-SMAC) var inokulēt paralēli. Lai gan lielākā daļa *Escherichia coli* O157 celmu pēc izskata ir tipiski, daži celmi tomēr ir netipiski. Sorbīta MacConkey agara (CM0813B, CM0813R, CB0813G un PO0232A) ierīces nevar izmantot vienas pašas, lai noteiktu *Escherichia coli* VTEC celmus, jo daži netoksigēni celmi nefermentē sorbītu. Aizdomīgo koloniju identifikācija būtu jāpārbauda ar piemērotiem bioķīmiskiem, molekulāriem vai seroloģiskiem paņēmieniem, ja tiek pieņemts, ka identifikācija ir prezumptīvā/paredzamā.

Jāveic tālāk minētās darbības





Precizitāte ir pierādīta, pārskatot kvalitātes kontroles datus. Iekļaujot labi raksturotu izolātu kvalitātes kontroles procedūrās, ko veic katras ierīces partijas ražošanas laikā, tiek pārbaudīta precīza *Escherichia coli* O157 noteikšana. Sorbīta MacConkey agara (CM0813) precizitāte tika pierādīta ar kopējo caurlaides līmeni 100% divu gadu testēšanas laikā (15.04.2020 - 08.06.2022). Tas liecina, ka veikspēja ir reproducējama.

Sorbīta MacConkey agars (CM813) tiek pārbaudīts iekšēji kā daļa no QC procesa kopš preparāta izstrādes 1995. gadā. Pēc ierīces inkubēšanas 37 ± 2 °C temperatūrā 21 ± 3 stundas ar mērķa organismiem *Escherichia coli* NCTC12900/ ATCC® 700728™ lietotājs var izgūt organismus ar kolonijas lielumu un formu, kas atbilst noteiktajiem pieņemamības kritērijiem. Pēc ierīces inkubēšanas 37 ± 2 °C temperatūrā 21 ± 3 stundas ar mērķa organismiem, lietotājs var izgūt organismus ar kolonijas lielumu un formu, kas atbilst noteiktajiem pieņemamības kritērijiem.

Bibliogrāfija

- (1) Karmali M A, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet* ; 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5th ed, pp.231–264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F and Henig E (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B and Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H and Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF ESCHERICHIA COLI O157. *Lancet.* 329(8528): 333.

Simbolu skaidrojums

Simbols	Definīcija
	Numurs katalogā
	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
	Partijas kods
	Temperatūras robežvērtība

	Derīguma termiņš
	Sargāt no saules gaismas
	Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju
	Satur pietiekamu daudzumu <n> testiem
	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas instrukciju
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
	Eiropas atbilstības novērtējums
	Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējums
	Unikālais ierīces identifikators
	Importētājs — norādīt juridisko personu, kas importē medicīniskās ierīces vietējā tirgū. Attiecas uz Eiropas Savienību
	Ražots Apvienotajā Karalistē



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Visas tiesības aizsargātas.
 ATCC un ATCC kataloga zīmes ir American Type Culture Collection preču zīme.
 NCTC un NCTC kataloga zīmes ir Nacionālās tipa kultūru kolekcijas preču zīme.
 Visas pārējās preču zīmes ir kompānijas Thermo Fisher Scientific Inc. vai tās meitasuzņēmumu īpašums.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Apvienotā Karaliste



Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju.

Informācija par pārskatīšanu

Versija	Izdošanas datums un ieviestie labojumi
4.0	25.01.2024.

Sorbitol MacConkey-agar

REF CB0813G, CM0813B & CM0813R

NO

Tiltent bruk

Sorbitol MacConkey-agar (CB0813G, CM0813B/R) er selektive og differensielle medier for påvisning av *Escherichia coli* O157 i avførings- og urinprøver.

Disse enhetene er tiltent brukt i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å fastslå potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha enteriske infeksjoner.

Enhetene skal kun brukes av fagpersoner, er ikke automatiserte og er heller ikke til behandlingsveiledende diagnostikk.

Sammendrag og forklaring

Escherichia coli O157 er anerkjent som en årsak til hemoragisk kolitt, en sykdom karakterisert ved blodig diaré, sterke magesmerter og hemolytisk uremisk syndrom (HUS)^{1,2} og er som sådan et betydelig menneskelig patogen. Drøyttyggers tarmkanal er det viktigste reservoaret for *E. coli* O157 og andre enterohemoragiske *E. coli* (EHEC)-stammer, derfor kan kjøtt fra storfe, sau, geit og hjort forventes å være kontaminert. Matvarer involvert i menneskers sykdom relatert til *E. coli* inkluderer kjøtt, meieriprodukter, grønnsaker, salater, eplejuice og vann³. Sorbitol MacConkey-agar anbefales for isolering av patogen *E. coli* O157. Formuleringen, basert på den beskrevet av Rappaport og Henig⁴, er identisk med MacConkey-agar nr. 3, bortsett fra at laktose er erstattet med sorbitol. *E. coli* O157 fermenterer ikke sorbitol og produserer derfor fargeløse kolonier. Derimot fermenterer de fleste *E. coli*-stammer sorbitol og danner rosa kolonier. Effektiviteten til Sorbitol MacConkey-agar har blitt bekreftet av March og Ratnam⁵. Disse arbeiderne rapporterte en sensitivitet på 100 % og en spesifisitet på 85 %, og anbefalte mediet som en enkel, rimelig, rask og pålitelig måte å screene for *E. coli* O157.

Metodeprinsippet

Pepton er til stede i mediet som en nitrogen- og næringskilde. Natriumklorid opprettholder den osmotiske likevekten og agar er størkningsmiddelet. Gram-positive mikroorganismer hemmes av gallesalter og krystallfiolett. Nøytralrødt er tilsatt som en pH-indikator. Sorbitol er et fermenterbart karbohydrat; sorbitol ikke-fermentorer produserer halmfargede/fargeløse kolonier og sorbitol-fermentorer produserer røde kolonier.

Vanlig sammensetning

	<u>gram per liter</u>
Pepton	20,0
Sorbitol	10,0
Gallesalter nr. 3	1,5
Natriumklorid	5,0
Nøytralrødt	0,03
Krystallfiolett	0,001
Agar	15,0

Fysiske kjennetegn ved rekonstituerte medier

Farge	Mørkerød
Klarhet	Klar
Fyllvekt	19,0 ± 2,0 g
pH	7,1 ± 0,2

Materialer som følger med

- CB0813G: 10 kg dehydrert kulturmedium
- CM0813B: 500 g dehydrert kulturmedium
- CM0813R: 2,5 kg dehydrert kulturmedium

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

- Podeøser, bomullspinner, innsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Petriskåler
- Tilskudd (SR0172E)

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalemballasjen ved 10–30 °C til det brukes.
- Produktet kan brukes frem til utløpsdatoen som er oppgitt på etiketten.
- Oppbevares borte fra lys.
- La produktet nå romtemperatur før bruk.
- Må ikke inkuberes før bruk.

Advarsler og forholdsregler

- Kun for in vitro-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Inspiser produktemballasjen før første gangs bruk.

- Ikke bruk produktet hvis det er synlig skade på emballasjen eller rørene.
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.
- Ikke bruk enheten hvis fargen har endret seg eller det er andre tegn på forringelse.
- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfallet sitt i henhold til typen og faregrad og å få det behandlet eller kastet i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter. Instruksjonene bør leses og følges nøye. Dette inkluderer kassering av brukt eller ubrukt produkt, så vel som alt annet kontaminert engangsmateriale, etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittefarlige produkter.

Se sikkerhetsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og kassering av produktet. (www.thermofisher.com).

Alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med bruk av enheten, skal rapporteres til produsenten og den relevante tilsynsmyndigheten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Prøvetaking, -håndtering og -oppbevaring

Prøver skal tas og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, for eksempel UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 22.

Prosedyre

Suspender 51,5 g i 1 liter destillert vann. Kok opp for å løse opp helt. Steriliseres med autoklaving ved 121 °C i 15 minutter. Avkjøl til 50 °C, bland godt og hell i sterile beholdere. Alternativt, avkjøl til 50 °C og tilsett aseptisk innholdet i 2 hettglass med cefixim-telluritt-tilskudd (SR0172E) rekonstituert som anvist. Bland godt og hell i sterile beholdere.

Kvalitetskontroll

Det er brukerens ansvar å utføre kvalitetskontrolltesting idet det tas hensyn til det beregnede bruksområdet for mediet, og i samsvar med eventuelle lokale gjeldende forskrifter (frekvens, antall stammer, inkubasjonstemperatur osv.).

Ytelsen til dette mediet kan verifiseres ved å teste følgende referansestammer.

Inkubasjonsbetingelser: 21 ± 3 timer ved 37 ± 2 °C

Positive kontroller Inokulumnivå: 10–100 cfu Antall kolonier er ≥ 50 % av antallet i kontrollmediet.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	0,5–2 mm halmfargede kolonier, ingen sverming
Inokulering med blandet kultur ved bruk av en avtagende sveipeteknikk.	
Differensiering mellom sorbitolpositive og sorbitolnegative stammer skal være sammenlignbare med standarden etter inkubering ved 37 °C i 24 timer.	
Escherichia coli ATCC® 25922™ (sorbitolpositiv) og Escherichia coli NCTC 12900 (sorbitolnegativ).	
Negative kontroller Inokulumnivå: 104–106 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Ingen vekst
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	Ingen vekst

Tester utført i samsvar med ISO11133: 2014 – Testet med tilsetning av cefixim-telluritt-tilskudd SR0172E.

Inkubasjonsbetingelser: Inkubasjonsbetingelser: 21 ± 3 timer ved 37 ± 2 °C

Positive kontroller Inokulumnivå: 50–120 cfu Antall kolonier er ≥ 70 % av kontrollmedieantallet.	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	1–2 mm halmfargede kolonier
Inokulumnivå: >10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ingen vekst eller punktformede til 0,25 mm rosa kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Ingen vekst eller punktformede til 0,25 mm rosa kolonier

Negative kontroller Inokulum 10 ⁴ –10 ⁶ kolonidannende enheter (cfu).	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Ingen vekst
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Ingen vekst
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Ingen vekst
Testet med tilsetning av cefixim-telluritt-tilskudd SR0172E	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975
Medium utfordres med ≥ 10 ² cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®11775	Ingen vekst til punktformede til 0,25 mm rosa kolonier

Begrensninger

Forsinket avlesning av plater utover 24 timer bør unngås fordi fargeintensiteten til sorbitol-gjærende kolonier blekner, noe som reduserer kontrasten med ikke-gjærende kolonier. Stammer av andre organismer som ikke fermenterer sorbitol (som *Escherichia hermannii*) kan vokse på Sorbitol MacConkey-agar. Andre gramnegative organismer, inkludert *Pseudomonas*, *Proteus* og *Klebsiella*, er i stand til å vokse på Sorbitol MacConkey-agar (CM0813B, CM0813R, CB0813G og PO0232A), men kan generelt differensieres gjennom utseendet til koloniene. *E. coli* O157 kan være overgrodd av andre organismer, og det mer selektive mediet, Sorbitol MacConkey-agar med cefixim-telluritt (CT-SMAC), kan inokuleres parallelt. Selv om de fleste *Escherichia coli* O157-stammer har et typisk utseende, er noen stammer atypiske. Sorbitol MacConkey-agar (CM0813B, CM0813R, CB0813G og PO0232A) kan ikke brukes alene for å oppdage VTEC-stammer av *Escherichia coli*, da visse ikke-toksigene stammer ikke vil fermentere sorbitol. Identifikasjon er presumptiv og mistenkte kolonier bør bekreftes ved bruk av passende biokjemiske, molekylære eller serologiske metoder.

Ytelse





Nøyaktighet er dokumentert ved gjennomgang av kvalitetskontrolldata. Riktig påvisning av *Escherichia coli* 0157 bekreftes ved inkludering av godt karakteriserte isolater i kvalitetskontrollprosessene som utføres som en del av produksjonen av hver batch fra enheten. Presisjonen til Sorbitol MacConkey-agar (CM0813) ble demonstrert ved en samlet bestått-rate på 100 % over to års testing (15. april 2020 – 08. juni 2022). Dette viser at ytelsen er reproducerbar.











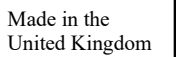
Sorbitol MacConkey-agar (CM813) er testet internt som en del av prosessen for kvalitetskontroll siden formuleringen ble utviklet i 1995. For målorganismer, *Escherichia coli* NCTC12900/ ATCC® 700728™ og inkubering av enheten ved 37 ± 2 °C i 21 ± 3 timer, kan brukeren gjenfinne organismer med kolonistørrelse og morfologi som oppfyller de definerte akseptkriteriene. For ikke-målorganismer, ved inkubering av enheten ved 37 ± 2 °C i 21 ± 3 timer, kan brukeren gjenfinne organismer med kolonistørrelse og morfologi som oppfyller de definerte akseptkriteriene.

Bibliografi

- (1) Karmali M A, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet* ; 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5th ed, pp.231–264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F and Henig E (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B and Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H og Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF ESCHERICHIA COLI 0157. *Lancet* ; 329(8528): 333.

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Partikode
	Temperaturgrense

	Brukes før-dato
	Må ikke utsettes for sollys
	Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen
	Inneholder tilstrekkelig til <n> tester
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen
	Produsent
	Autorisert representant i EF/EU
	CE-merket
	UKCA-merket
	Unik enhetsidentifikator
	Importør – Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
	Produsert i Storbritannia



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett.
 ATCC og ATCC-katalogmerkene er varemerker som eies av American Type Culture Collection.
 NCTC og NCTC-katalogmerkene er varemerker som eies av National Collection of Type Cultures.
 Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Storbritannia



For teknisk støtte må du kontakte din lokale distributør.

Informasjon om revisjon

Versjon	Dato for utgivelse og endringer
4.0	2024-1-25

Agar MacConkeya z sorbitolem [Sorbitol MacConkey Agar]

REF CB0813G, CM0813B i CM0813R

PL

Przeznaczenie

Pożywki agarowe MacConkeya z sorbitolem (CB0813G, CM0813B/R) to selektywne i różnicujące podłoża do wykrywania bakterii *Escherichia coli* O157 w próbkach kału i moczu.

Przeznaczony do stosowania w procedurze diagnostycznej, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji jelit.

Wyroby te przeznaczone są wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie są zautomatyzowane ani wykorzystywane do diagnostyki towarzyszącej.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Escherichia coli O157 jest uznawana za przyczynę krwotocznego zapalenia jelita grubego, choroby charakteryzującej się krwawą biegunką, silnym bólem brzucha i zespołem hemolityczno-mocznicowym (HUS)^{1, 2} i w związku z tym jest ludzkim patogenem o dużym znaczeniu. Przewód pokarmowy przeżuwaczy jest głównym rezerwuarem dla *E. coli* O157 i innych enterokrwotocznych szczepów *E. coli* (EHEC), dlatego można spodziewać się zakażenia nimi mięsa pochodzącego od bydła, owiec, kóz i jeleni. Artykuły spożywcze wywołujące u człowieka choroby związane z *E. coli* obejmują mięso, produkty mleczne, warzywa, sałatki, sok jabłkowy i wodę³. Agar MacConkeya z sorbitolem jest zalecany do izolowania chorobotwórczego gatunku *Escherichia coli* O157. Formuła, oparta na tej opisanej przez Rappaporta i Heniga⁴, jest identyczna jak w przypadku Agaru MacConkeya Nr 3, z tą różnicą, że laktoza została tu zastąpiona sorbitolem. *E. coli* O157 nie fermentują sorbitolu i dlatego tworzą bezbarwne kolonie. Dzieje się to w odróżnieniu od większości szczepów *E. coli*, które fermentują sorbitol i tworzą różowe kolonie. Skuteczność pożywki Sorbitol MacConkey Agar potwierdzili March i Ratnam⁵. Autorzy ci odnotowali czułość na poziomie 100% i swoistość na poziomie 85%, polecając tę pożywkę jako prosty, niedrogi, szybki i niezawodny sposób badania przesiewowego w kierunku *E. coli* O157.

Zasada działania

Pepton jest obecny w pożywce jako źródło azotu i składników odżywczych. W celu utrzymania równowagi osmotycznej dodaje się chlorek sodu, a środkiem zestalającym jest agar. Drobnoustroje Gram-dodatnie są hamowane przez połączenie soli żółciowych i fioletu krystalicznego. Jako wskaźnik pH dodaje się czerwień obojętną. Sorbitol jest węglowodanem ulegającym fermentacji; bakterie niefermentujące sorbitolu wytwarzają słomkowe/bezbarwne kolonie, a bakterie fermentujące sorbitol wytwarzają czerwone kolonie.

Typowa formuła

	<u>Liczba gramów na litr</u>
Pepton	20,0
Sorbitol	10,0
Sole żółciowe nr 3	1,5
Chlorek sodu	5,0
Czerwień obojętna	0,03
Fiolet krystaliczny	0,001
Agar	15,0

Charakterystyka fizyczna odtworzonego podłoża

Kolor	Ciemnoczerwony
Klarowność	Przezroczysty
Masa wypełnienia	19,0 ±2,0 g
pH	7,1 ±0,2

Dostarczone materiały

- CB0813G: 10 kg suchej pożywki hodowlanej
- CM0813B: 500 g suchej pożywki hodowlanej
- CM0813R: 2,5 kg suchej pożywki hodowlanej

Materiały wymagane, ale niedołączone do zestawu

- Ezy mikrobiologiczne, wymazówki, pojemniki na próbki
- Ciepłarki
- Drobnoustroje do kontroli jakości
- Szalki Petriego
- Suplementy (SR0172E)

Przechowywanie

- Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 10–30°C do momentu użycia.
- Produkt nadaje się do użytku do upływu daty ważności podanej na etykiecie.
- Przechowywać z dala od źródeł światła.
- Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Nie inkubować przed użyciem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania lub próbek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub występują inne oznaki świadczące o pogorszeniu jego stanu.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie generowanymi odpadami zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie zapoznać się z wytycznymi i ściśle ich przestrzegać. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Wytyczne dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z produktem oraz jego bezpiecznej utylizacji znajdują się w karcie charakterystyki (www.thermofisher.com).

Poważne incydenty

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić do producenta i odpowiedniego organu regulacyjnego w kraju, w którym użytkownik i (lub) pacjent rezyduje.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z lokalnymi zalecanymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK SMI) ID 22.

Procedura

Zawiesić 51,5 g w 1 litrze wody destylowanej. Doprowadzić do wrzenia w celu całkowitego rozpuszczenia. Sterylizować w autoklawie w temperaturze 121°C przez 15 minut. Schłodzić do 50°C, dobrze wymieszać i przelać do sterylnych pojemników. Alternatywnie schłodzić do 50°C i w warunkach aseptycznych dodać zawartość 2 fiolek suplementu cefiksymu-tellurytu (SR0172E) przygotowanego zgodnie z zaleceniami. Dobrze wymieszać i rozlać do jałowych pojemników.

Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest przeprowadzenie testów kontroli jakości z uwzględnieniem przeznaczenia pożywki oraz zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami lokalnymi (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji itp.).

Działanie tej pożywki można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 21 ±3 godziny w temp. 37 ±2°C

Dodatnie próby kontrolne Poziom materiału inokulacyjnego: 10–100 jtk Liczebność kolonii wynosi ≥50% liczebności w pożywce kontrolnej.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Kolonie w kolorze słomkowym wielkości 0,5–2 mm
Inokulacja kulturą mieszaną przy użyciu techniki omiatania zanikającego.	
Rozróżnienie pomiędzy drobnoustrojami fermentującymi sorbitol i niefermentującymi sorbitolu: szczepy powinny być porównywalne z wzorcem po inkubacji w temperaturze 37°C przez 24 godziny.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ (sorbitolopozytywna) i <i>Escherichia coli</i> NCTC 12900 (sorbitolonegatywna).	
Ujemne próby kontrolne Poziom materiału inokulacyjnego: 104–106 jtk	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Brak wzrostu
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	Brak wzrostu

Procedura testowa przeprowadzana zgodnie z normą ISO11133: 2014- Testowanie z dodatkiem suplementu cefiksymu-tellurytu SR0172E.

Warunki inkubacji: 21 ±3 godziny w temp. 37 ±2°C

Dodatnie próby kontrolne Poziom materiału inokulacyjnego: 50–120 jtk Liczebność kolonii wynosi ≥ 70% liczebności w pożywce kontrolnej.	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	Słomkowe kolonie o wielkości 1–2 mm

Poziom materiału inokulacyjnego: >10 ⁴ jtk	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Brak wzrostu lub wzrost ograniczony do różowych kolonii 0,25 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Brak wzrostu lub wzrost ograniczony do różowych kolonii 0,25 mm
Ujemne próby kontrolne Inokulum 10 ⁴ –10 ⁶ jednostek tworzących kolonie (jtk).	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Brak wzrostu
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Brak wzrostu
Testowanie z dodatkiem suplementu cefiksymu-tellurytu SR0172E	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975
Pożywkę sprawdzono przy poziomie ≥10 ² jtk	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®11775	Brak namnażania, które można by zidentyfikować jako różowe kolonie o wielkości 0,25 mm

Ograniczenia

Należy unikać opóźnień odczytu płytek powyżej 24 godzin, ponieważ intensywność koloru kolonii fermentujących sorbitol zanika, zmniejszając kontrast względem kolonii niefermentujących. Na pożywce agarowej MacConkeya z sorbitolem mogą rosnąć szczepy innych organizmów, które nie fermentują sorbitolu (takich jak *Escherichia hermannii*). Inne drobnoustroje Gram-ujemne, w tym gatunki *Pseudomonas*, *Proteus* i *Klebsiella*, mogą wzrastać na pożywce agarowej MacConkeya z sorbitolem (CM0813B, CM0813R, CB0813G i PO0232A), ale ogólnie można je różnicować na podstawie wyglądu ich kolonii. *E. coli* O157 może być przetrześnięta przez inne drobnoustroje i równolegle można zaszczyć bardziej selektywną pożywkę Agar MacConkeya z cefiksymem-tellurytem (CT-SMAC). Chociaż większość szczepów *Escherichia coli* O157 ma typowy wygląd, niektóre z nich są nietypowe. Pożywek agarowych MacConkeya z sorbitolem (CM0813B, CM0813R, CB0813G i PO0232A) nie można używać samodzielnie do wykrywania szczepów VTEC *Escherichia coli*, ponieważ niektóre nietoksyczne szczepy nie będą fermentować sorbitolu. Identyfikacja jest przypuszczalna, a podejrzane kolonie należy potwierdzić odpowiednimi metodami biochemicznymi, molekularnymi lub serologicznymi.

Skuteczność

Dokładność została wykazana na podstawie analizy danych z kontroli jakości. Prawidłowe wykrywanie gatunków *Escherichia coli* O157 jest potwierdzane poprzez włączenie dobrze scharakteryzowanego izolatu w procesach kontroli jakości przeprowadzanych podczas produkcji każdej partii wyrobów. Precyzja pożywki agarowej MacConkeya z sorbitolem (CM0813) została wykazana przez ogólny wskaźnik pozytywnych wyników na poziomie 100% w ciągu dwóch lat badań (15 kwietnia 2020 r. – 8 czerwca 2022 r.). To pokazuje, że wyrób ten cechuje się powtarzalnym działaniem.














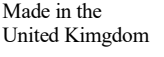
Pożywka agarowa MacConkeya z sorbitolem (CM813) jest poddawana testom w ramach wewnątrzfirmowego procesu kontroli jakości od czasu opracowania formuły w 1995 roku. W przypadku organizmów docelowych *Escherichia coli* NCTC12900/ ATCC® 700728™, po inkubacji wyrobu w temperaturze 37 ± 2°C przez 21 ± 3 godziny, użytkownik może odtworzyć organizmy o wielkości kolonii i morfologii spełniających określone kryteria akceptacji. W przypadku organizmów niedocelowych, po inkubacji wyrobu w temperaturze 37 ± 2°C przez 21 ± 3 godziny, użytkownik może odtworzyć organizmy o wielkości kolonii i morfologii spełniających określone kryteria akceptacji.

Bibliografia

- (1) Karmali M A, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet* ; 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5. edycja, strony 231–264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F and Henig E (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B and Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H and Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF ESCHERICHIA COLI 0157. *Lancet.* 329(8528): 333.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
REF	Numer katalogowy
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>

	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura
	Termin przydatności do użycia
	Chronić przed światłem słonecznym
	Sprawdzić w instrukcji użytkownika lub w elektronicznej instrukcji użytkownika
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Wytwórca
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej
	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Oznaczenie zgodności w Wielkiej Brytanii
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Importer — symbol wskazujący podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji. Obowiązuje w Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
 ATCC oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi American Type Culture Collection.
 NCTC oraz znaki katalogowe NCTC są znakami towarowymi National Collection of Type Cultures.
 Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Wielka Brytania



Aby uzyskać pomoc techniczną, prosimy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone zmiany
4.0	25 stycznia 2024 r.

Ágar Sorbitol-MacConkey**REF** CB0813G, CM0813B e CM0813RPT

Utilização prevista

Os dispositivos de Ágar Sorbitol-MacConkey (CM0813G, CM0813B/R) são meios seletivos e diferenciais para a deteção de *Escherichia coli* O157 em amostras fecais e de urina.

Estes dispositivos devem ser utilizados num fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os médicos na determinação de potenciais opções de tratamento de doentes suspeitos de terem infeções entéricas.

Os dispositivos destinam-se exclusivamente a utilização profissional, não são automatizados e não constituem diagnósticos complementares.

Resumo e explicação

A *Escherichia coli* O157 é reconhecida como uma causa de colite hemorrágica, uma doença caracterizada por diarreia hemorrágica, dor abdominal aguda e síndrome hemolítica urémica (SHU)^{1, 2} e, como tal, é um agente patogénico humano de grande importância. O trato intestinal de ruminantes é o principal reservatório para *E. coli* O157 e outras estirpes *E. coli* entero-hemorrágicas (ECEH), portanto pode esperar-se que a carne derivada de gado bovino, ovino, caprino e de cervo esteja contaminada. Os alimentos implicados em doenças humanas relacionadas com *E. coli* incluem carnes, produtos lácteos, vegetais, saladas, sumo de maçã e água³. O Ágar Sorbitol-MacConkey é recomendado para o isolamento de *E. coli* O157 patogénica. A formulação, baseada no que foi descrito por Rappaport e Henig⁴, é idêntica à do Ágar MacConkey n.º 3, exceto que a lactose foi substituída por sorbitol. *E. coli* O157 não fermenta sorbitol e, por esse motivo, produz colónias incolores. Pelo contrário, a maioria das estirpes de *E. coli* fermentam sorbitol e formam colónias cor de rosa. A eficácia do Ágar Sorbitol-MacConkey foi confirmada por March e Ratnam⁵. Estes trabalhadores reportaram uma sensibilidade de 100% e uma especificidade de 85%, e recomendaram o meio como um meio simples, pouco dispendioso, rápido e confiável de rastrear a *E. coli* O157.

Princípio do método

A peptona está presente no meio como uma fonte de nitrogénio e de nutrientes. É adicionado cloreto de sódio para manter o equilíbrio osmótico e o ágar é um agente solidificador. Os microrganismos Gram-positivos são inibidos através da combinação de sais biliares e cristal violeta. É adicionado vermelho-neutro como um indicador de pH. O sorbitol é um hidrato de carbono fermentável. Os não fermentadores de sorbitol produzem colónias cor de palha/incolores e os fermentadores de sorbitol produzem colónias vermelhas.

Fórmula típica

	<u>gramas por litro</u>
Peptona	20,0
Sorbitol	10,0
Sais biliares n.º 3	1,5
Cloreto de sódio	5,0
Vermelho neutro	0,03
Violeta cristal	0,001
Ágar	15,0

Características físicas da do meio reconstituído

Cor	Vermelho-escuro
Claridade	Claro
Peso de enchimento	19,0 ± 2,0 g
pH	7,1 ± 0,2

Materiais fornecidos

- CB0813G: 10 kg de meio de cultura desidratado
- CM0813B: 500 g de meio de cultura desidratado
- CM0813R: 2,5 kg de meio de cultura desidratado

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade
- Placas de Petri
- Suplementos (SR0172E)

Armazenamento

- Armazene o produto na sua embalagem original a uma temperatura entre 10 °C e 30 °C até à sua utilização.
- O produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo.
- Armazene protegido luz.
- Deixe o produto atingir a temperatura ambiente antes da utilização.
- Não incube antes da utilização.

Advertências e precauções

- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.

- Apenas para utilização profissional.
- Inspeccione a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem ou nos tubos.
- Não utilize o produto além da data de validade indicada.
- Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.
- Não utilize o dispositivo se a cor tiver sofrido alterações ou se existirem outros sinais de deterioração.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e o grau de perigo e de os mandar tratar ou eliminar de acordo com qualquer regulamento local, regional e nacional aplicável. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (FDS) para obter informações sobre o manuseamento e a eliminação seguros do produto (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e esteja relacionado com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade reguladora relevante do local onde o utilizador e/ou o doente estão estabelecidos.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como as UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 22.

Procedimento

Suspenda 51,5 g em 1 litro de água destilada. Ferver para se dissolver completamente. Esterilize em autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Arrefeça até aos 50 °C, agite bem e verta em recipientes estéreis. Em alternativa, arrefeça até aos 50 °C e adicione assepticamente o conteúdo de 2 frascos de Suplemento de Cefixima-Telurita (SR0172E) reconstituído de acordo com as instruções. Misture bem e verta em recipientes estéreis.

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de controlo de qualidade levando em consideração a utilização prevista do meio e de acordo com qualquer regulamentação local aplicável (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

O desempenho deste meio pode ser verificado ao testar as seguintes estirpes de referência.

Condições de incubação: 21 ± 3 horas a 37 ± 2 °C

Controlos positivos Nível de inóculo: 10-100 UFC A contagem de colónias é ≥ 50% da contagem do meio de controlo.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC10975	Colónias cor de palha de 0,5-2 mm, sem crescimento invasor
Inoculação com cultura mista através de uma técnica de varrimento decrescente.	
Diferenciação entre sorbitol positivo e sorbitol negativo as estirpes devem ser comparáveis ao padrão após incubação a 37 °C durante 24 horas.	
Escherichia coli ATCC® 25922™ (sorbitol positivo) e Escherichia coli NCTC 12900 (sorbitol negativo).	
Controlos negativos Nível de inóculo: 104-106 UFC	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Sem crescimento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	Sem crescimento

Teste realizado de acordo com a norma ISO11133: 2014- Testado com a adição de Suplemento de Cefixima-Telurita SR0172E.

Condições de incubação: Condições de incubação: 21 ± 3 horas a 37 ± 2 °C

Controlos positivos Nível de inóculo: 50 - 120 UFC A contagem de colónias é ≥ 70% da contagem do meio de controlo.	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	Colónias cor de palha de 1-2 mm
Nível de inóculo: >10 ⁴ UFC	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colónias cor-de-rosa sem crescimento ou minúsculas a 0,25 mm

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colónias cor-de-rosa sem crescimento ou minúsculas a 0,25 mm
Controlos negativos Inóculo de 10 ⁴ - 10 ⁶ unidades formadoras de colónias (UFC).	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Sem crescimento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Sem crescimento
Testado com a adição de Suplemento de Cefixima-Telurita SR0172E	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC10975	<i>Proteus mirabilis</i> NCTC10975
O meio é desafiado com ≥ 10 ² UFC	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®11775	Nenhum crescimento a apontar para colónias cor-de-rosa de 0,25 mm

Limitações

Deve evitar-se o atraso na leitura das placas além das 24 horas, visto que a intensidade da cor das colónias de fermentação de sorbitol desaparece, reduzindo o contraste com as colónias não fermentadoras. As estirpes de outros organismos que não fermentam sorbitol (tal como *Escherichia hermannii*) podem crescer no Ágar Sorbitol-MacConkey. Outros organismos Gram-negativos, incluindo as espécies *Pseudomonas*, *Proteus* e *Klebsiella*, são capazes de crescer em dispositivos de Ágar Sorbitol MacConkey (CM0813B, CM0813R, CB0813G e PO0232A), mas geralmente podem ser diferenciados pela aparência das suas colónias. *E. coli* O157 pode ser coberta por outros organismos e o meio mais seletivo, Ágar Sorbitol MacConkey Cefixima-Telurita (CT-SMAC), pode ser inoculado em paralelo. Embora a maioria das estirpes de *Escherichia coli* O157 sejam típicas na sua aparência, algumas são atípicas. Os dispositivos Ágar Sorbitol MacConkey Agar (CM0813B, CM0813R, CB0813G e PO0232A) não podem ser utilizados isoladamente para detetar estirpes VTEC de *Escherichia coli*, uma vez que algumas estirpes não toxigénicas não fermentam o sorbitol. A identificação é presumível, pelo que as colónias suspeitas devem ser confirmadas através de métodos bioquímicos, moleculares ou serológicos apropriados.

Desempenho

A exatidão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta da espécie de *Escherichia coli* O157 é confirmada pela inclusão de um isolado com características bem definidas nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo. A precisão do Ágar Sorbitol-MacConkey (CM0813) foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100% obtida ao longo de dois anos de testes (15 de abril de 2020 – 08 de junho de 2022). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.

O Ágar Sorbitol MacConkey (CM813) é testado internamente como parte do processo de CQ desde que a formulação foi desenvolvida em 1995. No caso dos organismos-alvo, ao utilizar *Escherichia coli* NCTC12900/ ATCC® 700728™ e ao incubar o dispositivo a 37 ± 2 °C durante 21 ± 3 horas, o utilizador pode recuperar organismos com o tamanho e a morfologia das colónias, conforme indicado neste documento. No caso dos organismos não-alvo, ao incubar o dispositivo a 37 ± 2 °C durante 21 ± 3 horas, o utilizador pode recuperar organismos com o tamanho e a morfologia que cumpre os critérios de aceitação definidos.

Bibliografia

- (1) Karmali M A, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet* ; 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5th ed, pp.231–264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F. e Henig E. (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B and Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H and Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF ESCHERICHIA COLI O157. *Lancet.* 329(8528): 333.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
REF	Número de referência
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
LOT	Código de lote

	Limite de temperatura
	Data de validade
	Manter ao abrigo da luz solar
	Consulte as instruções de utilização ou instruções de utilização eletrónicas
	Contém o suficiente para <n>testes
	Não utilizar em caso de danos na embalagem e consultar instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificação única do dispositivo
	Importador - Para indicar a entidade que importa o dispositivo médico para o local. Aplicável à União Europeia
	Fabricado no Reino Unido



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.
 ATCC e as marcas do catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection.
 NCTC e as marcas de catálogo NCTC são marcas comerciais da National Collection of Type Cultures.
 Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e das suas subsidiárias.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Reino Unido



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações de revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
4.0	25/01/2024

Agar MacConkey cu sorbitol

REF CB0813G, CM0813B ȘI CM0813R

RO

Utilizare prevăzută

Dispozitivele agar MacConkey cu sorbitol (CB0813G, CM0813B/R) sunt medii selective și diferențiale pentru detectarea *Escherichia coli* O157 în probele de fecale și urină.

Aceste dispozitive sunt destinate utilizării într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească opțiunile potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de infecții enterice.

Dispozitivele sunt exclusiv pentru utilizare profesională, nu sunt automatizate și nici nu este un diagnostic companion.

Rezumat și explicație

Escherichia coli O157 este recunoscută ca o cauză a colitei hemoragice, o boală caracterizată de diaree cu sânge, dureri abdominale severe și sindrom hemolitic uremic (SHU) ^{1,2} și, prin urmare, este un agent patogen uman semnificativ. Tractul intestinal al rumegătoarelor este principalul rezervor pentru *E.coli* O157 și alte tulpini de *E.coli enterohemoragice* (EHEC), prin urmare carnea provenită de la bovine, ovine, caprine și căprioare riscă să fie contaminată. Printre alimentele implicate în bolile umane legate de *E. coli* se numără carnea, produsele lactate, legumele, salatele, sucul de mere și apa ³. Agarul MacConkey cu sorbitol este recomandat pentru izolarea *E. coli* O157 patogenă. Formularea, bazată pe cea descrisă de Rappaport și Henig ⁴, este identică cu agarul MacConkey nr. 3, cu excepția faptului că lactoza a fost înlocuită cu sorbitol. *E.coli* O157 nu fermentează sorbitolul și, prin urmare, produce colonii incolore. În schimb, majoritatea tulpinilor de *E. coli* fermentează sorbitolul și formează colonii roz. Eficiența agarului MacConkey cu sorbitol a fost confirmată de March și Ratnam ⁵. Aceștia au raportat o sensibilitate de 100% și o specificitate de 85% și au recomandat mediul ca mijloc simplu, ieftin, rapid și fiabil de screening pentru *E. coli* O157.

Principiul metodei

Peptona este prezentă în mediu ca sursă de azot și nutrienți. Se adaugă clorură de sodiu pentru a menține echilibrul osmotic și agarul este agentul de solidificare. Microorganismele gram-pozitive sunt inhibitate de combinația de săruri biliare și violet de gențiană. Roșu neutru este inclus drept indicator de pH. Sorbitolul este un carbohidrat fermentabil; sorbitolul nefermentativ produce colonii gălbui/incolore, iar cel fermentativ produce colonii roșii.

Formula tipică

	<u>grame per litru</u>
Peptonă	20,0
Sorbitol	10,0
Săruri biliare nr.3	1,5
Clorură de sodiu	5,0
Roșu neutru	0,03
Violet de gențiană	0,001
Agar	15,0

Caracteristicile fizice ale mediilor reconstituite

Culoare	Roșu închis
Transparență	Transparent
Masa de umplere	19,0 ± 2,0 g
pH	7,1 ± 0,2

Materiale furnizate

- CM0813B – 10kg mediu de cultură deshidratat
- CM0813B – 500 g mediu de cultură deshidratat
- CM0813R: 2,5 kg mediu de cultură deshidratat

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de colectare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității
- Vase Petri
- Suplimente (SR0172E)

Condiții de păstrare

- A se păstra produsul în ambalajul original la 10–30°C până la utilizare.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se păstra departe de lumina solară.
- Lăsați produsul să se echilibreze la temperatura camerei înainte de utilizare.
- A nu se incuba înainte de utilizare.

Avertismente și precauții

- Numai pentru diagnostic in vitro.
- Exclusiv pentru utilizare profesională.

- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă există o deteriorare vizibilă a ambalajului sau a eprubetelor.
- Nu utilizați produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea este modificată sau dacă există alte semne de deteriorare.
- Fiecare laborator este responsabil de gestionarea deșeurilor produse, în funcție de natura și gradul de pericolozitate și de prelucrarea sau eliminarea acestora în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

Consultați Fișa cu date de securitate a materialelor (FDSM) pentru manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (www.thermofisher.com).

Incidente grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante din zona în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Colectarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie colectate și manipulate conform orientărilor locale, precum Standardele din Regatul Unit cu privire la investigațiile microbiologice. (UK SMI) ID 22.

Procedură

Realizați o suspensie de 51,5 g în 1 litru de apă distilată. Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare completă. Se sterilizează prin autoclavare la 121 °C timp de 15 minute. Se răcește la 50°C, se amestecă bine și se toarnă în vase Petri sterile. Alternativ, se răcește la 50°C și se adaugă aseptically conținutul a 2 flacoane de supliment de cefixim și telurit (SR0172E) reconstituit conform instrucțiunilor. Se amestecă bine și se toarnă în recipiente sterile.

Controlul calității

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității luând în considerare utilizarea prevăzută a mediului și în conformitate cu toate reglementările locale aplicabile (frecvență, număr de tulpini, temperatura de incubare, etc.).

Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea următoarelor tulpini de referință.

Condiții de incubație: 21 ± 3 ore la 37 ± 2°C

Controale pozitive Nivel de inocul: 10–100 ufc Numărul de colonii este ≥ 50% din nivelul mediului de control.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Colonii gălbui de 0,5 - 2 mm, fără proliferare
Inoculare cu cultură mixtă folosind o tehnică de diminuare prin răspândire.	
Diferențierea dintre coloniile de sorbitol pozitive și cele negative pentru sorbitol tulpinile trebuie să fie comparabile cu standardul după incubare la 37°C timp de 24 de ore.	
Escherichia coli ATCC® 25922™ (sorbitol pozitiv) și Escherichia coli NCTC 12900 (sorbitol negativ).	
Controale negative Nivel de inocul: 104-106 ucf	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Fără dezvoltare
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	Fără dezvoltare

Testare efectuată în conformitate cu standardul ISO 11133: 2014- Testat cu adaos de supliment cefixim si telurit SR0172E.

Condiții de incubație: Condiții de incubație: 21 ± 3 ore la 37 ± 2°C

Controale pozitive Nivel inocul 50-120 ufc Numărul de colonii este ≥ 70% din numărul mediului de control.	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	Colonii gălbui de 1-2 mm
Nivel de inocul: >10 ⁴ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Fără dezvoltare sau colonii punctiforme roz de 0,25 mm

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Fără dezvoltare sau colonii punctiforme roz de 0,25 mm
Controale negative Inocul de 10 ⁴ – 10 ⁶ unități formatoare de colonii (ufc).	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Fără dezvoltare
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Fără dezvoltare
Testat cu adaos de supliment cefixim și telurit SR0172E	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975
Mediul este supus acțiunii a $\geq 10^2$ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®11775	Fără dezvoltare sau colonii punctiforme roz de 0,25 mm

Limitări

Întârzierea citirii plăcilor după o perioadă de 24 de ore trebuie evitată deoarece intensitatea culorii coloniilor care fermentează sorbitol se estompează, reducând contrastul coloniilor nefermentative. Tulpinile altor microorganisme care nu fermentează sorbitol (cum ar fi *Escherichia hermannii*) se pot dezvolta pe agarul MacConkey cu sorbitol. Alte organisme Gram-negative, inclusiv speciile *Pseudomonas*, *Proteus* și *Klebsiella* se pot dezvolta pe dispozitivele agar MacConkey cu sorbitol (CM0813B, CM0813R, CB0813G și PO0232A), dar în general pot fi diferențiate prin aspectul coloniilor lor. *E. coli* O157 poate fi acoperit de alte organisme și mediul mai selectiv, iar agarul MacConkey cu sorbitol, cefixim și telurit (CT-SMAC) poate fi inoculat în paralel. Deși majoritatea tulpinilor de *Escherichia coli* O157 au aspect tipic, unele tulpini sunt atipice. Dispozitivele agar MacConkey cu sorbitol (CM0813B, CM0813R, CB0813G și PO0232A) nu pot fi utilizate numai pentru detectarea tulpinilor verotoxigenice (VTEC) de *Escherichia coli*, deoarece unele tulpini nontoxigenice nu vor fermenta sorbitolul. Identificarea este prezumtivă și coloniile suspecte trebuie confirmate folosind metode biochimice, moleculare sau serologice adecvate.

Performanță





Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Detectarea corectă a *Escherichia coli* O157 este confirmată de includerea unui izolat bine caracterizat în procesele de control al calității efectuate ca parte a realizării fiecărui lot de dispozitive. Precizia agarului MacConkey cu sorbitol (CM0813) a fost demonstrată printr-o rată generală de promovare de 100% în decursul a doi ani de testare (15-apr-2020 – 08-iun-2022). Acest lucru arată că performanța este reproductibilă.





Agarul MacConkey cu sorbitol (CM813) este testat intern ca parte a procesului de control al calității, din momentul lansării produselor în 1995. Pentru organismele țintă, *Escherichia coli* NCTC12900/ ATCC® 700728™, atunci când dispozitivul se incubează la 37 ± 2°C timp de 21 ± 3 ore, utilizatorul poate recupera organisme de dimensiunea și morfologia coloniei enumerate în prezentul document. Pentru organismele non-țintă, atunci când dispozitivul se incubează la 37 ± 2°C timp de 21 ± 3 ore, utilizatorul poate recupera organisme de dimensiunea și morfologia coloniei care îndeplinesc criteriile de acceptare definite.

Bibliografie

- (1) Karmali MA, Petric M, Lim C, Fleming PC, Arbus GS, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali MA, Steele BT, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet*, 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5th ed, pp.231–264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F and Henig E (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March SB and Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali MA (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H and Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF ESCHERICHIA COLI O157. *Lancet*.329(8528): 333.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod de lot
	Limită de temperatură

	A se utiliza înainte de
	A se feri de lumina soarelui
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Importator - Pentru a indica entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil Uniunii Europene
	Fabricat în Regatul Unit



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.
 Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt o marcă comercială a American Type Culture Collection.
 Mărcile de catalog NCTC și NCTC sunt o marcă comercială a National Collection of Type Cultures.
 Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și filialelor acesteia.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Regatul Unit



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Data publicării și modificările introduse
4.0	25.01.2024

Sorbitol MacConkey Agar

REF CB0813G, CM0813B a CM0813R

SK

Účel použitia

Pomôcky MacConkey Agar (CB0813G, CM0813B/R) sú selektívne a diferenciálne médiá na detekciu baktérie *Escherichia coli* O157 vo vzorkách stolice a moču.

Tieto pomôcky sú určené na použitie v diagnostickom pracovnom postupe ako pomôcka pre lekárov pri určovaní potenciálnych možností liečby pacientov s podozrením na črevné infekcie.

Tieto pomôcky sú určené iba na profesionálne použitie, nie sú automatizované a nepredstavujú nástroj na sprievodnú diagnostiku.

Zhrnutie a vysvetlenie

Escherichia coli O157 sa považuje za príčinu hemoragickej kolitídy, ochorenia charakterizovaného krvavou hnačkou, silnou bolesťou brucha a hemolytickým uremickým syndrómom (HUS)^{1, 2} a ide o významný ľudský patogén. Črevný trakt prežúvavcov je hlavným rezervoárom baktérie *E. coli* O157 a iných enterohemoragických kmeňov *E. coli* (EHEC), a preto možno očakávať, že mäso pochádzajúce z hovädzieho dobytku, oviec, kôz a jeleňov bude kontaminované. Medzi potraviny, ktoré sa podieľajú na ľudských chorobách súvisiacich s *E. coli*, patrí mäso, mliečne výrobky, zelenina, šaláty, jablkový džús a voda³. Produkt Sorbitol MacConkey Agar sa odporúča na izoláciu patogénnej *E. coli* O157. Zloženie, vychádzajúce zo zloženia uvádzaného Rappaportom a Henigom⁴, je identické s agarom MacConkey Agar No. 3 s tým rozdielom, že laktóza bola nahradená sorbitolom. *E. coli* O157 nefermentuje sorbitol, a preto vytvára bezfarebné kolónie. Naproti tomu väčšina kmeňov *E. coli* fermentuje sorbitol a vytvára ružové kolónie. Účinnosť agaru Sorbitol MacConkey Agar bola potvrdená Marchom a Ratnamom⁵. Títo pracovníci vykazujú 100 % citlivosť a 85 % špecifickosť a odporúčili médium ako jednoduchý, lacný, rýchly a spoľahlivý prostriedok skríningu *E. coli* O157.

Princíp metódy

Peptón je prítomný v médiu ako zdroj dusíka a živín. Chlorid sodný udržuje osmotickú rovnováhu a agar je stužujúca látka. Grampozitívne mikroorganizmy sú inhibované kombináciou žlčových solí a kryštálovej fialovej. Ako indikátor pH sa pridáva neutrálna červeň. Sorbitol je fermentovateľný sacharid. Sorbitolové nefermentory produkujú slamovo žlté/bezfarebné kolónie a fermentory sorbitolu produkujú červené kolónie.

Typické zloženie

	g/l
Peptón	20,0
Sorbitol	10,0
Žlčové soli č. 3	1,5
Chlorid sodný	5,0
Neutrálna červeň	0,03
Kryštálová fialová	0,001
Agar	15,0

Fyzikálne vlastnosti rekonštituovaných médií

Farba	Tmavočervená
Priehľadnosť	Číre
Hmotnosť náplne	19,0 ± 2,0 g
pH	7,1 ± 0,2

Dodávané materiály

- CB0813G: 10 kg dehydratovaných kultivačných médií
- CM0813B: 500 g dehydratovaných kultivačných médií
- CM0813R: 2,5 kg dehydratovaných kultivačných médií

Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú

- Inokulačné očky, tampóny, odberové nádoby
- Inkubátory
- Organizmy na kontrolu kvality
- Petriho misky
- Doplnky (SR0172E)

Skladovanie

- Produkt skladujte až do použitia v pôvodnom obale pri teplote 10 – 30 °C.
- Produkt môže byť používaný do dátumu expirácie uvedeného na označení.
- Uchovávajte chránené pred svetlom.
- Pred použitím nechajte výrobok ustáliť na izbovú teplotu.
- Pred použitím neinkubujte.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Len na diagnostické použitie in vitro.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.

- Produkt nepoužívajte, ak je obal alebo skúmavky akokoľvek viditeľne poškodené.
- Produkt nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sa zmenila farba alebo ak existujú iné známky zhoršenia kvality.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s generovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo likvidáciu v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Je potrebné pozorne si prečítať a dodržiavať pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akékoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.

Informácie o bezpečnom zaobchádzaní s produktom a jeho likvidácii nájdete v karte bezpečnostných údajov (SDS) (www.thermofisher.com).

Závažné udalosti

Každú závažnú udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, je nevyhnutné oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, pod pôsobnosť ktorého spadá používateľ alebo pacient.

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorky je potrebné odobrať a spracovať podľa miestnych odporúčaných usmernení, ako normy Spojeného kráľovstva pre mikrobiologické vyšetrenia (UK SMI) ID 22.

Postup

Suspendujte 51,5 g v 1 litri destilovanej vody. Privedte do varu, aby sa dosiahlo úplné rozpustenie. Sterilizujte v autokláve 15 minút pri teplote 121 °C. Ochladte na teplotu 50 °C, dobre premiešajte a nalejte do sterilných nádob. Prípadne ochladte na 50 °C a asepticky pridajte obsah 2 injekčných liekoviek doplnku Cefixime-Tellurite (SR0172E) rekonštituovaného podľa pokynov. Dobře premiešajte a nalejte do sterilných nádob.

Kontrola kvality

Je zodpovednosťou používateľa vykonať testovanie kontroly kvality s ohľadom na účel použitia média a v súlade so všetkými platnými miestnymi predpismi (frekvencia, počet kmeňov, inkubačná teplota atď.).

Účinnosť tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 21 ±3 hodiny pri 37 °C ±2 °C

Pozitívne kontroly Úroveň inokula: 10 – 100 CFU Počet kolónií je ≥ 50 % počtu kontrolného média.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	0,5 – 2 mm, slamovo žlté kolónie, žiadne rojenie
Inokulácia zmiešanou kultúrou s použitím techniky zmenšujúceho sa náteru.	
Diferenciácia medzi kmeňmi pozitívnymi a negatívnymi na sorbitol musia byť porovnateľné so štandardom po inkubácii pri teplote 37 °C počas 24 hodín.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ (pozitívna na sorbitol) a <i>Escherichia coli</i> NCTC 12900 (negatívna na sorbitol).	
Negatívne kontroly Úroveň inokulácie: 104 – 106 CFU	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Žiadny rast
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	Žiadny rast

Testovanie bolo vykonané v súlade s normou ISO11133: 2014 – testované s prídavkom doplnku Cefixime-Tellurite SR0172E.

Podmienky inkubácie: Podmienky inkubácie: 21 ±3 hodiny pri 37 °C ±2 °C

Pozitívne kontroly Úroveň inokula: 50 – 120 CFU Počet kolónií je ≥ 70 % počtu kontrolného média.	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	1 – 2 mm kolónie slamovo žltej farby
Úroveň inokula: >10 ⁴ CFU	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Žiadny rast alebo miniatúrne až 0,25 mm ružové kolónie
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Žiadny rast alebo miniatúrne až 0,25 mm ružové kolónie

Negatívne kontroly Inokulum $10^4 - 10^6$ jednotiek tvoriacich kolónie (CFU).	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Žiadny rast
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Žiadny rast
Testované s prídavkom doplnku Cefixime-Tellurite SR0172E	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975
Médium je naočkované $\geq 10^2$ CFU	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®11775	Žiadny rast na miniatúrne až 0,25 mm ružové kolónie

Obmedzenia

Je potrebné vyhnúť sa oneskorenému odčítaniu na doštičkách po 24 hodinách, pretože intenzita farby kolónií fermentujúcich sorbitol bledne, čím sa znižuje kontrast s nefermentujúcimi kolóniami. Kmene iných organizmov, ktoré nefermentujú sorbitol (napríklad *Escherichia hermannii*), môžu rásť na agare Sorbitol MacConkey Agar. Iné gramnegatívne organizmy vrátane druhov *Pseudomonas*, *Proteus* a *Klebsiella* sú schopné rásť na pomôckach Sorbitol MacConkey Agar (CM0813B, CM0813R, CB0813G a PO0232A), vo všeobecnosti ich však možno odlíšiť podľa vzhľadu ich kolónií. Druh *E. coli* O157 môže byť prerastený inými organizmami a selektívnejšie médium – Cefixime-Tellurite Sorbitol MacConkey Agar (CT-SMAC) – možno naočkovať paralelne. Hoci väčšina kmeňov *Escherichia coli* O157 má typický vzhľad, niektoré kmene sú atypické. Pomôcky Sorbitol MacConkey Agar (CM0813B, CM0813R, CB0813G a PO0232A) nie je možné samostatne používať na detekciu kmeňov VTEC *Escherichia coli*, pretože niektoré netoxigénne kmene sorbitol fermentovať nebudú. Identifikácia je prezumpčná a podozrivé kolónie je potrebné potvrdiť použitím vhodných biochemických, molekulárnych alebo sérologických metód.

Účinnosť






Správnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia baktérie *Escherichia coli* O157 sa overuje zahrnutím dobre charakterizovaného izolátu do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej dávky pomôcok. Presnosť agaru Sorbitol MacConkey Agar (CM0813) bola preukázaná celkovou mierou úspešnosti 100 % počas dvoch rokov testovania (15. 4. 2020 – 8. 6. 2022). To ukazuje, že účinnosť je reprodukovateľná.





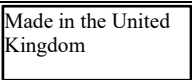
Produkt Sorbitol MacConkey Agar (CM813) je testovaný interne ako súčasť procesu kontroly kvality už od vyvinutia zloženia v roku 1995. V prípade cieľových organizmov *Escherichia coli* NCTC12900/ATCC® 700728™ a inkubácie pomôcky pri teplote 37 ± 2 °C počas 21 ± 3 hodín môže používateľ regenerovať organizmy s veľkosťou kolónie a morfológiou, ktoré spĺňajú definované akceptačné kritériá. V prípade necieľových organizmov a inkubácie pomôcky pri teplote 37 ± 2 °C počas 21 ± 3 hodín môže používateľ regenerovať organizmy s veľkosťou kolónie a morfológiou, ktoré spĺňajú definované akceptačné kritériá.

Literatúra

- (1) Karmali M A, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet* ; 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5th ed, pp.231–264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F and Henig E (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B and Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H and Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF ESCHERICHIA COLI O157. *Lancet.* 329(8528): 333.

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód dávky
	Teplotný limit
	Dátum spotreby

	Chráňte pred slnečným žiarením
	Pozrite si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Obsah postačuje na <n> testov
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Európske posudzovanie zhody
	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku do danej lokality. Vzťahuje sa na Európsku úniu
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.
 ATCC a katalógové značky ATCC sú ochranné známky spoločnosti American Type Culture Collection.
 NCTC a katalógové značky NCTC sú ochranné známky spoločnosti National Collection of Type Cultures.
 Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Spojené kráľovstvo



Ak potrebujete technickú pomoc, obráťte sa na miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
4.0	25. 1. 2024

Sorbitol MacConkey-agar

REF CB0813G, CM0813B & CM0813R

SV

Avsedd användning

Sorbitol MacConkey-agar-produkter (CB0813G, CM0813B/R) är selektiva och differentiella medier för detektion av *Escherichia coli* O157 i fekala prover och urinprover.

Dessa produkter är avsedda att användas i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter med misstänkta enteriska infektioner.

Produkterna är endast avsedda för professionellt bruk, är inte automatiserade och de är inte heller produkter för behandlingsvägledande diagnostik.

Sammanfattning och förklaring

Escherichia coli O157 är känd som en orsak till hemorragisk kolit, en sjukdom som kännetecknas av blodig diarré, svår buksmärta och hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS)^{1,2} och är som sådan en signifikant mänsklig patogen. Tarmkanalen hos idisslare är den främsta reservoaren för *E. coli* O157 och andra enterohemorragiska *E. coli* (EHEC)-stammar, därför kan kött från nötkreatur, får, get och rådjur förväntas vara förorenat. Livsmedel som är inblandade i mänskliga sjukdomar relaterade till *E. coli* inkluderar kött, mejeriprodukter, grönsaker, sallader, äppeljuice och vatten³. Sorbitol MacConkey-agar rekommenderas för isolering av patogen *E. coli* O157. Formuleringen, baserad på den som beskrivs av Rappaport och Henig⁴, är identisk med MacConkey-agar nr. 3, förutom att laktos har ersatts med sorbitol. *E. coli* O157 fermenterar inte sorbitol och producerar därför färglösa kolonier. Däremot fermenterar de flesta *E. coli*-stammar sorbitol och bildar rosa kolonier. Effektiviteten hos Sorbitol MacConkey-agar har bekräftats av March och Ratnam⁵. Dessa medarbetare rapporterade en sensitivitet på 100 % och en specificitet på 85 % och rekommenderade mediet som ett enkelt, billigt, snabbt och pålitligt sätt att screena för *E. coli* O157.

Metodprinciper

Pepton finns i mediet som en kväve- och näringskälla. Natriumklorid tillsätts för att upprätthålla den osmotiska jämvikten och stelningsmedlet är agar. Grampositiva mikroorganismer hämmas av kombinationen av gallsalter och kristallviolett. Neutralrött tillsätts som pH-indikator. Sorbitol är en fermenterbar kolhydrat; icke-fermentorer med sorbitol producerar halmfärgade/färglösa kolonier och sorbitolfermentorer producerar röda kolonier.

Vanlig formel

	gram per liter
Pepton	20,0
Sorbitol	10,0
Gallsalter nr 3	1,5
Natriumklorid	5,0
Neutralröd	0,03
Kristallviolett	0,001
Agar	15,0

Fysiska egenskaper hos rekonstituerade medier

Färg	Mörkröd
Klarhet	Klar
Fyllnadsvikt	19,0 ± 2,0 g
pH	7,1 ± 0,2

Material som tillhandahålls

- CM0813B: 10kg dehydrerat odlingsmedium
- CM0813B: 500g dehydrerat odlingsmedium
- CM0813K: 2,5 kg dehydrerat odlingsmedium

Material som krävs men som inte medföljer

- Inokuleringsöglor, pinnprover, samlingsbehållare
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Petriskålar
- Tillskott (SR0172E)

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen vid 10–30 °C tills den används.
- Produkten kan användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Förvaras i skydd mot ljus.
- Låt produkten anta rumstemperatur innan användning.
- Inkubera inte produkten innan användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.

- Inspektera produktförpackningen före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen eller tuberna.
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte produkten om det finns tecken på kontaminering.
- Använd inte produkten om färgen har ändrats eller om det finns andra tecken på försämring.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller bortskafta det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Läs och följ anvisningarna noggrant. Det inkluderar bortskaftning av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.

Se säkerhetsdatabladet (SDS) för information om säker hantering och kassering av produkten (www.thermofisher.com).

Allvarliga händelser

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet i det område där användaren är etablerad och/eller patienten bor.

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, såsom Storbritanniens standarder för mikrobiologiska undersökningar (UK SMI) ID 22.

Förfarande

Suspendera 51,5 g i 1 liter destillerat vatten. Koka upp så att det löses helt. Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter. Kyl ner till 50 °C, blanda väl och håll i sterila behållare. Alternativt, kyl ner till 50 °C och tillsätt innehållet aseptiskt i 2 flaskor med Cefixim-Tellurit-tillskott (SR0172E) rekonstituerade enligt anvisningarna. Blanda väl och håll upp i sterila behållare.

Kvalitetskontroll

Det är användarens ansvar att utföra kvalitetskontrolltestning med hänsyn till den avsedda användningen av mediet och i enlighet med gällande lokala bestämmelser (frekvens, antal stammar, inkubationstemperatur osv.).

Prestandan hos det här mediet kan verifieras genom att undersöka följande referensstammar.

Inkubationsförhållanden: 21 ± 3 timmar vid 37 ± 2°C

Positiva kontroller Inokuleringsnivå: 10–100 cfu Koloniantalet är ≥ 50 % av antalet i kontrollmediet.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	0,5–2 mm halmfärgade kolonier, ingen svärmning
Inokulering med blandad odling med en avtagande strykningsteknik.	
Differentiering mellan sorbitolpositiva och sorbitolnegativa stammar ska vara jämförbara med standarden efter inkubation vid 37 °C i 24 timmar.	
Escherichia coli ATCC® 25922™ (sorbitolpositiv) och Escherichia coli NCTC 12900 (sorbitolnegativ).	
Negativa kontroller Inokulurnivå: 104-106 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Ingen tillväxt
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	Ingen tillväxt

Testning utförd i enlighet med ISO11133: 2014- Testad med tillägg av Cefixim-Tellurit-tillskott SR0172E.

Inkubationsförhållanden: Inkubationsförhållanden: 21 ± 3 timmar vid 37 ± 2°C

Positiva kontroller Inokulurnivå: 50–120 cfu Koloniantalet är ≥ 70 % av antalet i kontrollmediet.	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	1–2 mm halmfärgade kolonier
Inokulurnivå: >10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ingen tillväxt eller knappnålshuvudstorlek till 0,25 mm rosa kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Ingen tillväxt eller knappnålshuvudstorlek till 0,25 mm rosa kolonier

Negativa kontroller Inokulum 10 ⁴ –10 ⁶ kolonibildande enheter (cfu).	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Ingen tillväxt
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Ingen tillväxt
Testad med tillägg av Cefixim-Tellurit-tillskott SR0172E	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975
Mediet utmanas med ≥ 10 ² cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Ingen tillväxt till knappnålshuvudstorlek till 0,25 mm rosa kolonier

Begränsningar

Fördröjning med att avläsa plattor utöver 24 timmar bör undvikas eftersom färgintensiteten hos sorbitolfermenterande kolonier bleknar, vilket minskar kontrasten med icke-fermenterande kolonier. Stammar av andra organismer som inte fermenterar sorbitol (som *Escherichia hermannii*) kan växa på Sorbitol MacConkey-agar. Andra gramnegativa organismer inklusive *Pseudomonas*-, *Proteus*- och *Klebsiella*-arter kan växa på Sorbitol MacConkey-agar-produkter (CM0813B, CM0813R, CB0813G och PO0232A) men kan i allmänhet skiljas åt genom utseendet hos deras kolonier. *E. coli* O157 kan bli övervuxet av andra organismer och det mer selektiva mediet, Cefixim-Tellurit Sorbitol MacConkey-agar (CT-SMAC), kan inokuleras parallellt. Även om de flesta *Escherichia coli* O157-stammar är typiska till utseendet är vissa stammar atypiska. Sorbitol MacConkey-agar-produkter (CM0813B, CM0813R, CB0813G och PO0232A) kan inte användas på egen hand för att detektera VTEC-stammar av *Escherichia coli* eftersom vissa icke-toxigena stammar inte kommer att fermentera sorbitol. Identifiering är presumtiv och misstänkta kolonier bör bekräftas med lämpliga biokemiska, molekylära eller serologiska metoder.

Prestanda





Noggrannheten har påvisats genom granskning av kvalitetskontrollerade data. Korrekt detektering av *Escherichia coli* O157 bekräftas genom att välkarakteriserade isolat inkluderas i de kvalitetskontrollprocesser som utförs som en del av tillverkningen av varje batch av produkten. Precisionen hos Sorbitol MacConkey-agar (CM0813) demonstrerades av en total godkänd frekvens på 100 % under två års testning (15 april 2020 – 8 juni 2022). Detta visar att prestandan är reproducerbar.

Sorbitol MacConkey-agar (CM813) testas internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan formuleringen utvecklades år 1995. För målorganismer, *Escherichia coli* NCTC12900/ ATCC® 700728™ när produkten inkuberas vid 37 ± 2°C i 21 ± 3 timmar, kan användaren hitta organismer med kolonistorlek och morfologi som uppfyller de definierade godkännandekriterierna. För icke-målorganismer, när produkten inkuberas vid 37 ± 2°C i 21 ± 3 timmar, kan användaren hitta organismer med kolonistorlek och morfologi som uppfyller de definierade godkännandekriterierna.

Referenser

- (1) Karmali MA, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet* ; 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5th ed, pp.231–264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F and Henig E (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B och Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H och Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF ESCHERICHIA COLI 0157. *Lancet.* 329(8528): 333.

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Partikod
	Temperaturgräns

	Utgångsdatum
	Skyddas mot solljus
	Se bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Får ej användas om förpackningen är skadad – se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Överensstämmer med kraven i Europa
	Överensstämmer med kraven i Storbritannien
	Unik produktidentifierare
	Importör - För att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten till lokal användare. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkad i Storbritannien

ATCC Licensed Derivative[®]

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.

ATCC och ATCC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection. NCTC- och NCTC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör National Collection of Type Cultures. Övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och deras dotterbolag.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Storbritannien



Var god kontakta er lokala distributör för teknisk assistans.

Revideringsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
4.0	2024-01-25