



www.thermofisher.com

Sodium Thiosulphate	4.0
Ammonium iron (III) citrate	1.0
Brilliant Green	0.0125
Crystal Violet	0.009
Agar	15.0

MLCB Agar (Dehydrated)

REF CM0783B

EN

Intended Use

MLCB (mannitol lysine crystal violet brilliant green) Agar (CM0783B) is a selective medium for the isolation of *Salmonella* species (not *Salmonella* Typhi or *Salmonella* Paratyphi A) from faecal samples.

MLCB Agar (CM0783B) is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having *Salmonella* infections.

The device is for professional use only, is not automated, nor is it a companion diagnostic.

Summary and Explanation

Salmonella species are rod shaped motile bacteria, with peritrichous flagella, 2 to 5µm in length and 0.7 to 1.5µm diameter, of the *Enterobacteriaceae* family¹. *Salmonella* species are broadly classified into two major groups that are *Salmonella enterica* and *Salmonella bongori* and the former subdivided into typhoidal and paratyphoid serovar. Almost 70% of the *Salmonella* infections in the UK are caused by the non-typhoidal serovar *Salmonella* Enteritidis¹. *Salmonella enterica* often causes gastroenteritis in humans and the mode of transmission can be food like undercooked meat, egg, dairy products, contaminated water, infected people and animals².

In 1967, a new *Salmonella* isolation medium called Brilliant Green Agar medium was described by Edel and Kampelmacher. The sensitivity of the medium in detected *Salmonella* species was evaluated using contaminated faecal samples from fattening calves. The medium offers greater inhibition of *Escherichia coli* and *Proteus* species than other formulations, due to the presence of Brilliant Green dye. Peptones within the medium provide nutritional sources for *Salmonella* species in addition to the presence of growth promoting B vitamins provided by yeast extract³. In 1968, the addition of Mannitol and Lysine by Inoue *et al.* allowed for greater distinction between strains by visual detection⁴.

Principle of Method

The medium contains a mixture of peptones, meat and yeast extracts to support good growth of salmonellae. The medium depends on the fermentation of mannitol and the decarboxylation of lysine together with an indicator system of thiosulphate and ferric ions to detect the production of hydrogen sulphide.

Salmonellae grow as large purple-black colonies due to hydrogen sulphide production. Most contaminating microorganisms that are able to grow develop as small colourless colonies.

Typical Formula

	grams per litre
Yeast Extract	5.0
Peptone	10.0
'Lab Lemco' Powder	2.0
Sodium Chloride	4.0
Mannitol	3.0
L-Lysine	5.0

Materials Provided

CM0783B: 500g of MLCB Agar.

500g of dehydrated MLCB Agar yields approximately 10.2L after reconstitution.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers.
- Incubators.
- Quality control organisms.
- Petri dishes.

Storage

- Store product in its original packaging between 10°C and 30°C.
- Keep container tightly closed.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Protect from moisture.
- Store away from light.
- Allow reconstituted product to equilibrate to room temperature before use.

Once reconstituted, store media between 2°C and 10°C.

Warnings and Precautions

- Do not autoclave or overheat.
- Do not inhale. May cause allergy or asthma symptoms or difficulty breathing if inhaled.
- Causes serious eye irritation.
- May cause an allergic skin reaction.
- If on skin wash with plenty of soap and water.
- If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes.
- Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, seek medical advice/attention.
- If inhaled, if breathing is difficult, remove subject to fresh air and keep in a position comfortable for breathing. If experiencing respiratory symptoms, call a POISON CENTER or doctor/physician.
- 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 (pot or cap).
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- 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 federal, state and local applicable 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.
- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

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

Specimen should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 24, S 7 and Q 5.

Procedure

Suspend 49.0g in 1 litre of distilled water. Mix and bring gently to the boil with frequent agitation to dissolve the medium completely. Cool to 50°C and pour approximately 20ml into sterile Petri dishes. DO NOT AUTOCLAVE OR OVERHEAT.

Interpretation

Examine for typical large purple-black colonies of H₂S positive *Salmonella*. Search carefully for H₂S negative strains that atypically grow as large mauve-grey colonies with a cratered centre. A proportion may show a black 'bull's-eye'.

Pick all colonies presumed to be *Salmonella* spp. and confirm by biochemical and serological testing.

Most contaminating organisms that are able to grow develop as small colourless colonies.

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 local applicable regulations (frequency, number of strains, incubation temperature etc.).

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

Incubation Conditions: 18 hours @ 37°C

Positive Controls	
Inoculum level: 50 – 200 cfu (colony forming units) Colony count is ≥ 70% of the control medium count	
<i>Salmonella</i> Virchow NCTC 5742	1-2 mm mauve colonies, black bull's-eye centre.
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1-2 mm mauve colonies, black bull's-eye centre.
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1-2 mm mauve colonies, black bull's-eye centre.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 25668™	1-2 mm mauve colonies, no blackening.
Inoculum level 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Salmonella gallinarum</i> NCTC 10532	0.5-1.5mm mauve colonies with slight or black centre
Negative Controls	
Inoculum level 10 ² -10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	No growth or pinpoint-0.5 mm colourless colonies
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	No growth or pinpoint-0.5 mm colourless colonies

<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	No growth or pinpoint-0.5 mm colourless/brown colonies, no swarming
---------------------------------------	---

Limitations

Identifications are presumptive and colonies should be confirmed using appropriate methods.

The medium is non-selective but some strains with specific growth requirements may not grow.

Performance Characteristics





Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of *Salmonella* species (not *Salmonella* Typhi or *Salmonella* Paratyphi A) 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 MLCB Agar (CM0783B) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over one year of testing (05.02.2021 – 27.04.2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.













MLCB Agar (CM0783B) is tested in-house as part of the QC process since the product was launched in 1996. For target organisms, when using 200 cfu inoculum of *Salmonella* Virchow NCTC 5742, *Salmonella* Enteritidis ATCC®13076™, *Salmonella* Typhimurium ATCC®14028™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC®25668™, *Salmonella* Gallinarum NCTC 10532, *Escherichia coli* ATCC®25922™, *Escherichia coli* ATCC®11775™, and *Proteus mirabilis* ATCC®29906™ and incubating the device at specified temperature and duration, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.

Bibliography

- Public Health England. 2021. 'Standards for Microbiology Investigations Identification of *Salmonella* species.' Issue no: 4 | Issue date: 12.03.21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T. & Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of *Salmonella* in Australia, 2000-2013. *PLoS one*, 11(10), e0163989.
- Edel, W., Kampelmacher, E. (1967). Studies on *Salmonella* infection in fattening calves. *Zentralbl Veterinarmed B* 14(2), 163-9.
- Takao Inoue et al. (1968). Proceedings of the Japanese Society of Veterinary Science. *Jap. J. Vet. Sci.* Number 169 (30).

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit

	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	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	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,
 RG24 8PW, UK



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of modifications introduced
2.0	2023-06-21



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Ammoniumjern(III)citrat	1,0
Brillantgrønt	0,0125
Krystalviolet	0,009
Agar	15,0

MLCB Agar (Dehydrated)

REF CM0783B

DA

Tilsigtet anvendelse

MLCB (Mannitol Lysin Crystal Violet Brilliant Green) Agar (CM0783B) er et selektivt medium til isolering af *Salmonella*-arter (ikke *Salmonella* Typhi eller *Salmonella* Paratyphi A) i fæcesprøver.

MLCB Agar (CM0783B) er beregnet til at blive brugt i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme de potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om salmonellainfektioner.

Anordningen er kun til professionel brug, er ikke automatiseret og er heller ikke en ledsagende diagnostik.

Resumé og forklaring

Salmonella-arter er stavformede bevægelige bakterier, med peritrich flageller, 2 til 5 µm i længden og 0,7 til 1,5 µm i diameter i *Enterobacteriaceae*-familien¹. *Salmonella*-arter klassificeres bredt i to hovedgrupper *Salmonella enterica* og *Salmonella bongori* og førstnævnte underopdeles i tyfus og paratyfus serovar. Næsten 70 % af *salmonella*-infektionerne i Storbritannien skyldes den non-tyfoide serovar *Salmonella* Enteritidis¹. *Salmonella enterica* forårsager ofte gastroenteritis hos mennesker, og smitte-måden kan være mad såsom for lidt tilberedt kød, æg, mejeriprodukter, forurenede vand, inficerede mennesker og dyr².

I 1967 blev et nyt *Salmonella*-isoleringsmedium kaldet Brilliant Green Agar beskrevet af Edel og Kampelmacher. Mediets følsomhed for påviste *Salmonella*-arter blev vurderet ved hjælp af kontaminerede fæcesprøver fra fedekalve. Mediet tilbyder større hæmning af *Escherichia coli* og *Proteus*-arter end andre formuleringer pga. tilstedeværelsen af farvestoffet brillantgrønt. Peptoner i mediet giver næringskilder til *salmonella*-arter ud over tilstedeværelsen af vækstfremmende B-vitaminer leveret af gærekstrakt³. Tilføjelsen af mannitol og lysin i 1968 af Inoue et al. muliggjorde større sondring mellem stammer ved visuel påvisning⁴.

Metodens principper

Mediet indeholder en blanding af peptoner, kød og gærekstrakter for at understøtte god vækst af salmonella. Mediet afhænger af fermenteringen af mannitol og decarboxyleringen af lysin sammen med et indikatorsystem af thiosulfat og jernioner for at påvise produktionen af svovlbrinte.

Salmonellae vokser som store lilla-sortede kolonier pga. svovlbrinteproduktion. De fleste forurenende mikroorganismer, der er i stand til at vokse, udvikler sig som små farveløse kolonier.

Typisk formel

	Gram pr. liter
Gærekstrakt	5,0
Pepton	10,0
"Lab-Lemco"-pulver	2,0
Natriumklorid	4,0
Mannitol	3,0
L-Lysin	5,0
Natriumthiosulfat	4,0

Leverede materialer

CM0783B: 500 g MLCB Agar.

500 g dehydreret MLCB Agar giver ca. 10.2 liter efter rekonstituering.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Inokulationsløkker, pødepinde, opsamlingsbeholdere.
- Inkubatorer.
- Kvalitetskontrolorganismer.
- Petriskåle.

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage mellem 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der står på etiketten.
- Beskyt mod fugt.
- Opbevares væk fra lys.
- Lad rekonstitueret produkt opnå stuetemperatur før brug.

Efter rekonstituering opbevares mediet mellem 2 °C og 10 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Må ikke autoklaves eller overopvarmes.
- Undlad at indånde. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
- Forårsager alvorlig øjenirritation.
- Kan forårsage en allergisk hudreaktion.
- Ved kontakt med huden afvaskes med rigeligt sæbe og vand.
- Ved kontakt med øjne skylles forsigtigt med vand i flere minutter.
- Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Hvis øjenirritation fortsætter, søg lægehjælp.
- Ved indånding, hvis vejtrækningsbesværet, flyt personen til frisk luft og hold i en stilling, der letter vejtrækningen. Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge, hvis der opleves luftvejssymptomer.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen (beholder eller hætte).
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke anordningen, hvis der er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- Sørg for, at låget på beholderen holdes tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at

minimere fugtindtrængning, hvilket kan medføre forøget produktydelse.

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

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten og den relevante tilsynsmyndighed, 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 24, S 7 og Q 5.

Procedure

Suspender 49,0 g i 1 liter destilleret vand. Bland og bring forsigtigt i kog med hyppig omrøring for at opløse mediet fuldstændigt. Afkøl til 50 °C, og hæld ca. 20 ml i sterile petriskåle. MÅ IKKE AUTOKLAVES ELLER OVEROPVARMES.

Tolkning

Undersøg for typiske store lilla-sortede kolonier af H₂S-positive *salmonella*. Søg omhyggeligt efter H₂S-negative stammer, der atypisk vokser som store lilla-grå kolonier med et krateret center. En andel kan ligne et sort "bull's-eye".

Vælg alle kolonier, der formodes at være *salmonella*-arter, og kontrollér ved biokemiske og serologiske tests.

De fleste forurenende organismer, der er i stand til at vokse, udvikler sig som små farveløse kolonier.

Kvalitetskontrol

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

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

Inkubationsbetingelser: 18 timer ved 37 °C

Positive kontroller	
Inokulum-niveau: 50-200 cfu (kolonidannende enheder) Kolonitallet er ≥ 70 % af kontrolmedietallet	
<i>Salmonella</i> Virchow NCTC 5742	1-2 mm lilla kolonier, sort "bull's-eye"-center.
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1-2 mm lilla kolonier, sort "bull's-eye"-center.
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1-2 mm lilla kolonier, sort "bull's-eye"-center.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 25668™	1-2 mm lilla kolonier, ingen sortfarvning.
Inokulum-niveau 10 ⁴ -10 ⁵ cfu	
<i>Salmonella gallinarum</i> NCTC 10532	0,5-1,5 mm lilla kolonier med let eller sort center
Negative kontroller	
Inokulum-niveau 10 ² -10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	farveløse kolonier på præcis 0,5 mm eller uden vækst
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	farveløse kolonier på præcis 0,5 mm eller uden vækst
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	farveløse/brune kolonier på præcis 0,5 mm eller uden vækst, ingen sværmning

Begrænsninger

Identifikationer er formodede, og kolonier bør bekræftes ved hjælp af passende metoder.

Mediet er ikke-selektivt, men nogle stammer med specifikke vækstkrav vokser muligvis ikke.

Funktionsegenskaber






Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrolldataene. Korrekt påvisning af *salmonella*-stammer (ikke *Salmonella* Typhi eller *Salmonella* Paratyphi A) bekræftes ved inklusion af et velkarakteriseret isolat i kvalitetskontrol-processerne udført som en del af fremstillingen af hvert batch af anordningen. Præcisionen af MLCB Agar (CM0783B) blev påvist ved en samlet beståelsesprocent på 100 % opnået for produktet over ét års test (05.02.2021 til 27.04.2022; 10 batches). Dette viser, at resultatet er reproducerbart.

MLCB Agar (CM0783B) er blevet testet internt som en del af kvalitetskontrol-processen, siden produktet blev lanceret i 1996. Når der anvendes 200 cfu inokulum af *Salmonella* Virchow NCTC 5742, *Salmonella* Enteritidis ATCC®13076™, *Salmonella* Typhimurium ATCC®14028™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC®25668™, *Salmonella* Gallinarium NCTC 10532, *Escherichia coli* ATCC®25922™, *Escherichia coli* ATCC®11775™ og *Proteus mirabilis* ATCC®29906™ og anordningen inkuberes ved specificeret temperatur og varighed kan brugeren for målorganismer resituerer organismer med kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument.

Litteratur

- Public Health England. 2021. 'Standards for Microbiology Investigations Identification of *Salmonella* species.' Issue no: 4 | Issue date: 12.03.21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T. & Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of *Salmonella* in Australia, 2000-2013. *PLoS one*, 11(10), e0163989.
- Edel, W., Kampelmacher, E. (1967). Studies on *Salmonella* infection in fattening calves. *Zentralbl Veterinarmed B* 14(2), 163-9.
- Takao Inoue et al. (1968). Proceedings of the Japanese Society of Veterinary Science. *Jap. J. Vet. Sci.* Number 169 (30).

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato

	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
	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,
 RG24 8PW, Storbritannien



Kontakt din lokale distributør i forbindelse med hjælp til tekniske spørgsmål.

Revisionsoplysninger

Version	Dato for indførte ændringer
2.0	21.06.2023



www.thermofisher.com

MLCB Agar (Dehydrated)

REF CM0783B

FR

Utilisation prévue

La gélose MLCB (mannitol, lysine, cristal violet, vert brillant) (CM0783B) est un milieu sélectif pour l'isolement des espèces de *Salmonella* (sauf *Salmonella typhi* ou *Salmonella paratyphi A*) à partir d'échantillons fécaux.

La gélose MLCB (CM0783B) est destinée à être utilisée dans un flux de travail de diagnostic visant à aider les cliniciens à déterminer les potentielles options de traitement chez les patients présumés atteints d'une infection à *Salmonella*.

Le produit est destiné à un usage professionnel uniquement, n'est pas automatisé et n'est pas un diagnostic compagnon.

Résumé et description

Les espèces de *Salmonella* sont des bactéries mobiles en forme de bâtonnet, avec des flagelles péritriches, de 2 à 5 µm de longueur et de 0,7 à 1,5 µm de diamètre, de la famille des *Enterobacteriaceae*¹. Les espèces de *Salmonella* sont généralement classées en deux grands groupes, à savoir *Salmonella enterica* et *Salmonella bongori*, le premier étant subdivisé en sérovars typhoïde et paratyphoïde. Près de 70 % des infections à *Salmonella* au Royaume-Uni sont provoquées par le sérovar non typhoïde *Salmonella enteritidis*¹. *Salmonella enterica* provoque souvent une gastro-entérite chez l'homme et le mode de transmission peut être des aliments comme de la viande insuffisamment cuite, des œufs, des produits laitiers, de l'eau contaminée, des personnes et des animaux infectés².

En 1967, un nouveau milieu d'isolement des *Salmonella*, appelé milieu de gélose au vert brillant, a été décrit par Edel et Kampelmacher. La sensibilité du milieu pour la détection des espèces de *Salmonella* a été évaluée à l'aide d'échantillons fécaux contaminés provenant de veaux d'engraissement. Par rapport à d'autres formulations, ce milieu offre une plus grande inhibition des espèces *Escherichia coli* et *Proteus*, en raison de la présence du colorant vert brillant. Les peptones présentes dans le milieu fournissent des sources nutritionnelles pour les espèces de *Salmonella*, en plus des vitamines B favorisant la croissance fournies par l'extrait de levure³. En 1968, l'ajout de mannitol et de lysine par Inoue *et al.* a permis de mieux distinguer les souches par détection visuelle⁴.

Principe de la méthode

Le milieu contient un mélange de peptones, de viande et d'extraits de levure pour favoriser une bonne croissance des salmonelles. Le milieu dépend de la fermentation du mannitol et de la décarboxylation de la lysine conjointement avec un système indicateur de thiosulfate et d'ions ferriques pour détecter la production de sulfure d'hydrogène. Les salmonelles se développent en grandes colonies violet-noir en raison de la production de sulfure d'hydrogène. La plupart des micro-organismes contaminants capables de croître se développent sous forme de petites colonies incolores.

Thermo
SCIENTIFIC

Formule typique

	en grammes par litre
Extrait de levure	5,0
Peptone	10,0
Poudre « Lab Lemco »	2,0
Chlorure de sodium	4,0
Mannitol	3,0
L-Lysine	5,0
Thiosulfate de sodium	4,0
Citrate d'ammonium ferrique (III)	1,0
Vert brillant	0,0125
Cristal violet	0,009
Gélose	15,0

Matériel fourni

CM0783B : 500 g de gélose MLCB.

500 g de gélose MLCB déshydratée donnent environ 10,2 L après reconstitution.

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation, écouvillons, récipients de prélèvement.
- Incubateurs.
- Organismes pour le contrôle qualité.
- Boîtes de Petri.

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 10 et 30 °C.
- Garder le récipient hermétiquement fermé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Protéger de l'humidité.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit se reconstituer à température ambiante avant utilisation.

Une fois reconstitué, conserver le milieu entre 2 °C et 10 °C.

Avertissements et précautions

- Ne pas autoclaver ni surchauffer.
- Ne pas inhaler. Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation.
- Provoque une sévère irritation des yeux.
- Peut provoquer une réaction allergique cutanée.
- En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.
- En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
- Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation, si la respiration est difficile, amener le sujet à l'air frais et le maintenir dans une position confortable pour la respiration. En cas de symptômes respiratoires, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage (pot ou bouchon) présente des dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de

dangerosité et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.

- S'assurer que le couvercle du récipient est bien fermé après la première ouverture et entre deux utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui pourrait entraîner une performance incorrecte du produit.

Consulter la fiche de données de sécurité du matériel pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité à l'adresse www.thermofisher.com.

Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire compétente dont dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

L'échantillon doit être collecté et manipulé conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 24, S 7 et Q 5.

Procédure

Mettre en suspension 49 g dans 1 litre d'eau distillée. Mélanger et porter doucement à ébullition en agitant fréquemment pour dissoudre complètement le milieu. Refroidir à 50 °C et verser environ 20 ml dans des boîtes de Pétri stériles. NE PAS AUTOCLAVER NI SURCHAUFFER.

Interprétation

Examiner les grandes colonies violettes-noires typiques de *Salmonella* positives au sulfure d'hydrogène H₂S. Rechercher attentivement les souches H₂S négatives qui se développent de manière atypique sous forme de grandes colonies gris-mauve avec un centre cratérisé. Certaines peuvent présenter un « œil de bœuf » noir.

Choisir toutes les colonies présumées de *Salmonella* spp. et confirmer par des tests biochimiques et sérologiques.

La plupart des organismes contaminants capables de croître se développent sous forme de petites colonies incolores.

Contrôle qualité

L'utilisateur est responsable de la réalisation d'un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu et conformément aux réglementations locales 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 : 18 heures à 37 °C

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum : 50 à 200 ufc (unités formant colonie) Le nombre de colonies est ≥ 70 % du nombre du milieu témoin.	
<i>Salmonella</i> virchow NCTC 5742	Colonies mauves de 1 à 2 mm, centre en œil de bœuf noir.
<i>Salmonella</i> enteritidis ATCC® 13076™	Colonies mauves de 1 à 2 mm, centre en œil de bœuf noir.
<i>Salmonella</i> typhimurium ATCC® 14028™	Colonies mauves de 1 à 2 mm, centre en œil de bœuf noir.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 25668™	Colonies mauves de 1 à 2 mm, pas de noircissement.
Niveau d'inoculum 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Salmonella gallinarum</i> NCTC 10532	Colonies mauves de 0,5 à 1,5 mm avec un centre léger ou noir
Contrôles négatifs	
Niveau d'inoculum 10 ² -10 ⁴ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922™	absence de croissance ou de colonies incolores d'une taille de 0,5 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC®11775™	absence de croissance ou de colonies incolores d'une taille de 0,5 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	absence de croissance ou de colonies incolores/marron d'une taille de 0,5 mm, aucun essaimage

Limites

Les identifications sont présomptives et les colonies doivent être confirmées à l'aide de méthodes appropriées.

Le milieu n'est pas sélectif, mais certaines souches ayant des exigences de croissance spécifiques peuvent ne pas se développer.

Performances














La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La détection correcte des espèces de *Salmonella* (sauf *Salmonella typhi* ou *Salmonella paratyphi* A) est confirmée par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de contrôle qualité réalisés dans le cadre de la fabrication de chaque lot du produit. La précision de la gélose MLCB (CM0783B) a été démontrée par un taux de réussite global du produit de 100 % obtenu sur un an de tests (05/02/2021 - 27/04/2022 ; 10 lots). Les performances sont donc reproductibles.




La gélose MLCB (CM0783B) est testée en interne dans le cadre du processus de contrôle qualité depuis le lancement du produit en 1996. Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum de 200 ufc de *Salmonella* virchow NCTC 5742, *Salmonella* enteritidis ATCC®13076™, *Salmonella* typhimurium ATCC®14028™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC®25668™, *Salmonella gallinarum* NCTC 10532, *Escherichia coli* ATCC®25922™, *Escherichia coli* ATCC®11775™ et *Proteus mirabilis* ATCC®29906™, et en incubant le dispositif à la température et pendant la durée spécifiées, l'utilisateur peut obtenir des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles indiquées dans ce document.

Bibliographie

- Public Health England. 2021. 'Standards for Microbiology Investigations Identification of *Salmonella* species.' Issue no: 4 | Issue date: 12.03.21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T. & Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of Salmonella in Australia, 2000-2013. *PLoS one*, 11(10), e0163989.
- Edel, W., Kampelmacher, E. (1967). Studies on Salmonella infection in fattening calves. *Zentralbl Veterinarmed B* 14(2), 163-9.
- Takao Inoue et al. (1968). Proceedings of the Japanese Society of Veterinary Science. *Jap. J. Vet. Sci.* Number 169 (30).

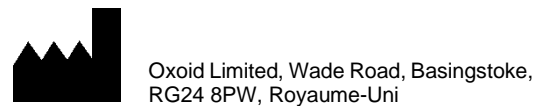
Symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Se référer aux instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant agréé pour la Communauté européenne/ Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne

	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne
Fabriqué au Royaume-Uni	Fabriqué au Royaume-Uni



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et la marque catalogue ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection. NCTC et la marque catalogue NCTC sont des marques déposées de National Collection of Type Cultures. Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date des modifications apportées
2.0	21/06/2023



www.thermofisher.com

MLCB Agar (Dehydrated)

REF CM0783B

DE

Verwendungszweck

MLCB-Agar (Mannitol-Lysin-Kristallviolett-Brillantgrün) (CM0783B) ist ein selektives Medium für die Isolierung von *Salmonella*-Spezies (außer *Salmonella* Typhi bzw. *Salmonella* Paratyphi A) aus fäkalen Proben.

MLCB-Agar (CM0783B) ist für einen diagnostischen Arbeitsablauf bestimmt, um Klinikern bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf *Salmonella*-Infektionen zu helfen.

Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, es ist nicht automatisiert und es ist auch kein Begleitdiagnostikum.

Zusammenfassung und Erläuterung

Salmonella-Spezies sind stäbchenförmige, bewegliche Bakterien mit peritrichen Geißeln von 2 bis 5 µm Länge und 0,7 bis 1,5 µm Durchmesser aus der Familie der *Enterobacteriaceae*.¹ *Salmonellen*-Spezies werden grob in zwei Hauptgruppen eingeteilt: *Salmonella enterica* und *Salmonella bongori*, wobei Erstere in typhusartige und paratyphusartige Serovare unterteilt sind. Fast 70 % der *Salmonella*-Infektionen in Großbritannien werden durch die nicht-typhusartigen Serovare *Salmonella enteritidis* verursacht.¹ *Salmonella enterica* verursacht häufig Gastroenteritis beim Menschen. Der Übertragungsweg kann über Lebensmittel wie ungenügend gegartes Fleisch, Eier, Milchprodukte, kontaminiertes Wasser, infizierte Menschen und Tiere erfolgen.²

1967 wurde ein neues *Salmonellen*-Isolationsmedium namens Brilliantgrün-Agar-Medium von Edel und Kampelmacher beschrieben. Die Empfindlichkeit des Mediums beim Nachweis von *Salmonellen*-Spezies wurde anhand kontaminierter fäkaler Proben von Mastkälbern bewertet. Das Medium bietet eine stärkere Hemmung von *Escherichia coli* und *Proteus*-Spezies als andere Formulierungen aufgrund des vorhandenen Farbstoffs Brilliantgrün. Peptone innerhalb des Mediums liefern Nahrungsquellen für *Salmonellen*-Spezies zusätzlich zu den vorhandenen wachstumsfördernden B-Vitaminen, die durch Hefeextrakt bereitgestellt werden.³ 1968 ermöglichte die Zugabe von Mannitol und Lysin durch Inoue *et al.* eine bessere Unterscheidung zwischen den Stämmen durch visuellen Nachweis.⁴

Das Prinzip der Methode

Das Medium enthält eine Mischung aus Peptonen, Fleisch- und Hefeextrakten, um ein gutes *Salmonellen*wachstum zu unterstützen. Das Medium hängt von der Fermentation von Mannit und der Decarboxylierung von Lysin zusammen mit einem Indikatorsystem aus Thiosulfat und Eisenionen ab, um die Bildung von Schwefelwasserstoff nachzuweisen. *Salmonellen* wachsen als große violett-schwarze Kolonien aufgrund der Schwefelwasserstoffproduktion. Die meisten kontaminierenden Mikroorganismen, die wachsen können, entwickeln sich als kleine farblose Kolonien.

Typische Formel

	Gramm pro Liter
Hefeextrakt	5,0
Pepton	10,0
„Lab-Lemco“-Pulver	2,0
Natriumchlorid	4,0
Mannitol	3,0
L-Lysin	5,0
Natriumthiosulfat	4,0
Ammoniumeisen(III)citrat	1,0
Brillantgrün	0,0125
Kristallviolett	0,009
Agar	15,0

Mitgeliefertes Material

CM0783B: 500 g MLCB-Agar.

500 g MLCB-Agar (dehydriert) ergibt nach der Rekonstitution etwa 10,2 l.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Impfösen, Tupfer, Entnahmebehältnisse
- Inkubatoren.
- Organismen für die Qualitätskontrolle.
- Petrischalen

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung zwischen 10 °C und 30 °C.
- Behältnis dicht geschlossen halten.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das rekonstituierte Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.

Lagern Sie das Medium nach der Rekonstitution zwischen 2 °C und 10 °C.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht autoklavieren oder überhitzen.
- Nicht einatmen. Kann bei Einatmung Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden verursachen.
- Verursacht schwere Augenreizungen.
- Kann eine allergische Hautreaktion hervorrufen.
- Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen.
- Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen.
- Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter. Wenn die Augenreizung anhält, suchen Sie einen Arzt auf.
- Wenn der Stoff eingeatmet wurde und die Atmung erschwert ist, bringen Sie die Person an die frische Luft und halten Sie sie in einer Position, die das Atmen erleichtert. Rufen Sie bei Atembeschwerden ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt an.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung (Becher oder Verschluss) sichtbar beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und 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.
- Achten Sie darauf, dass der Deckel des Behältnisses nach dem ersten Öffnen und zwischen den Verwendungen fest verschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer falschen Produktleistung führen kann.

Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für die sichere Handhabung und Entsorgung des Produkts (www.thermofisher.com).

Schwere Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Aufsichtsbehörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Probenentnahme und -handhabung sollte gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 24, S 7 und Q 5.

Verfahren

Suspendieren Sie 49,0 g in 1 Liter destilliertem Wasser. Mischen und vorsichtig unter häufigem Rühren zum Kochen bringen, um das Medium vollständig aufzulösen. Auf 50 °C abkühlen und ca. 20 ml in sterile Petrischalen füllen. NICHT AUTOKLAVIEREN ODER ÜBERHITZEN.

Interpretation

Untersuchen Sie auf typische große violett-schwarze H₂S-positive *Salmonella*-Kolonien. Suchen Sie sorgfältig nach H₂S-negativen Stämmen, die atypisch als große lila-graue Kolonien mit einem Kraterzentrum wachsen. Ein Anteil davon kann ein schwarzes Bullaugenzentrum aufweisen.

Wählen Sie alle vermuteten *Salmonella* spp.-Kolonien aus und bestätigen Sie durch biochemische und serologische Tests.

Die meisten kontaminierenden Organismen, die wachsen können, entwickeln sich als kleine farblose Kolonien.

Qualitätskontrolle

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

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

Inkubationsbedingungen: 18 Stunden bei 37 °C

Positiv-Kontrollen Inokulumkonzentration: 50–200 KBE (koloniebildende Einheiten). Die Koloniezahl beträgt ≥70 % der Zahl des Kontrollmediums.	
<i>Salmonella</i> Virchow NCTC 5742	1–2 mm violette Kolonien, schwarzes Bullaugenzentrum.
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1–2 mm violette Kolonien, schwarzes Bullaugenzentrum.
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1–2 mm violette Kolonien, schwarzes Bullaugenzentrum.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 25668™	1–2 mm violette Kolonien, keine Schwärzung.
Menge des Inokulums 10 ⁴ –10 ⁶ KBE	
<i>Salmonella gallinarum</i> NCTC 10532	0,5–1,5 mm violette Kolonien mit leichtem oder schwarzem Zentrum
Negative Kontrollen Menge des Inokulums 10 ² - 10 ⁴ KBE	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	kein Wachstum oder 0,5 mm große punktförmige farblose Kolonien
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	kein Wachstum oder 0,5 mm große punktförmige farblose Kolonien
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	kein Wachstum oder 0,5 mm große punktförmige farblose/braune Kolonien, kein Schwärmen

Beschränkungen

Die Identifizierung ist präsumtiv und die Kolonien sollten mit geeigneten Methoden bestätigt werden.

Das Medium ist nicht selektiv, aber einige Stämme mit spezifischen Wachstumsanforderungen wachsen möglicherweise nicht.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis der *Salmonellen*-Spezies (außer *Salmonella* Typhi oder *Salmonella* Paratyphi A) wird durch die Aufnahme eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge des Produkts durchgeführt werden. Die Präzision von MLCB-Agar (CM0783B) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Testmonat (05.02.2021 bis 27.04.2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

MLCB-Agar (CM0783B) wird seit der Markteinführung des Produkts im Jahr 1996 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen, bei Verwendung von 200 KBE Inokulum aus *Salmonella* Virchow NCTC 5742, *Salmonella* Enteritidis ATCC®13076™, *Salmonella* Typhimurium ATCC®14028™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC®25668™, *Salmonella* Gallinarum NCTC 10532, *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Escherichia coli* ATCC® 11775™ und *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™ und Inkubieren des Produkts bei einer bestimmten Temperatur und Dauer, kann der Benutzer Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und -morphologie erhalten.

Bibliographie

1. Public Health England. 2021. 'Standards for Microbiology Investigations Identification of *Salmonella* species.' Issue no: 4 | Issue date: 12.03.21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
2. Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T. & Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of Salmonella in Australia, 2000-2013. *PLoS one*, 11(10), e0163989.
3. Edel, W., Kampelmacher, E. (1967). Studies on Salmonella infection in fattening calves. *Zentralbl Veterinarmed B* 14(2), 163-9.
4. Takao Inoue et al. (1968). Proceedings of the Japanese Society of Veterinary Science. *Jap. J. Vet. Sci.* Number 169 (30).

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäische Union
	Europäische Konformitätsbewertung

	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
Hergestellt im Vereinigten Königreich	Hergestellt im Vereinigten Königreich

ATCC Licensed Derivative[®]

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection.

NCTC und NCTC-Katalogmarken sind eine Marke der National Collection of Type Cultures.

Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, UK



Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Informationen zur Revision

Version	Datum der eingeführten Änderungen
2.0	2023-06-21



www.thermofisher.com

MLCB Agar (Dehydrated)

REF CM0783B



Uso previsto

L'agar MLCB (mannitolo lisina cristalvioletto verde brillante) (CM0783B) è un terreno selettivo per l'isolamento delle specie di *Salmonella* (non *Salmonella* Typhi o *Salmonella* Paratyphi A) da campioni fecali.

L'agar MLCB (CM0783B) deve essere utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni da salmonelle.

Il dispositivo è solo per uso professionale, non è automatizzato e non è da considerarsi un test diagnostico di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

Le specie *Salmonella* sono batteri mobili a forma di bastoncino, con flagelli peritrichi, di lunghezza compresa tra 2 e 5 µm e di diametro compreso tra 0,7 e 1,5 µm, della famiglia *Enterobacteriaceae*¹. Le specie *Salmonella* sono sostanzialmente classificate in due gruppi principali, *Salmonella enterica* e *Salmonella bongori* di cui il primo è suddiviso in sierotipo tifoide e paratifo. Quasi il 70% delle infezioni da *Salmonella* nel Regno Unito è causato dal sierotipo non tifoide *Salmonella* Enteritidis¹. *Salmonella enterica* spesso provoca gastroenterite nell'uomo e le modalità di trasmissione possono essere cibo, come carne poco cotta, uova, latticini, acqua contaminata, persone e animali infetti².

Nel 1967, un nuovo terreno di isolamento per la *Salmonella*, detto agar verde brillante, è stato descritto da Edel e Kampelmacher. La sensibilità del terreno alle specie di *Salmonella* rilevate è stata valutata utilizzando campioni fecali contaminati di vitelli da ingrasso. Il terreno offre una maggiore inibizione delle specie *Escherichia coli* e *Proteus* rispetto ad altre formulazioni, grazie alla presenza del colorante verde brillante. I peptoni all'interno del terreno forniscono fonti nutritive per le specie *Salmonella* in aggiunta alla presenza di vitamine del gruppo B promotrici della crescita fornite dall'estratto di lievito³. Nel 1968, l'aggiunta di mannitolo e lisina da parte di Inoue *et al.* ha consentito una maggiore distinzione tra i ceppi mediante rilevamento visivo⁴.

Principio del metodo

Il terreno contiene una miscela di peptoni, carne ed estratti di lievito per favorire una buona crescita delle salmonelle. Il terreno dipende dalla fermentazione del mannitolo e dalla decarbossilazione della lisina insieme a un sistema indicatore di tiosolfato e ioni ferrici per rilevare la produzione di acido solfidrico.

Le salmonelle crescono come grandi colonie viola-nera a causa della produzione di acido solfidrico. La maggior parte dei microrganismi contaminanti in grado di crescere si sviluppa come piccole colonie incolori.

Formula tipica

	grammi per litro
Estratto di lievito	5,0
Peptone	10,0
Polvere "Lab Lemco"	2,0

Thermo
SCIENTIFIC

Cloruro di sodio	4,0
Mannitolo	3,0
L-lisina	5,0
Tiosolfato di sodio	4,0
Citrato ferrico di ammonio (III)	1,0
Verde brillante	0,0125
Cristalvioletto	0,009
Agar	15,0

Materiali forniti

CM0783B: 500 g di agar MLCB.

500 g di agar MLCB disidratato producono circa 10,2 litri dopo la ricostituzione.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta.
- Incubatrici.
- Organismi per il controllo della qualità.
- Piastre di Petri.

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a una temperatura compresa tra 10 °C e 30 °C.
- Tenere il contenitore ben chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto ricostituito di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.

Una volta ricostituito, conservare il terreno tra 2 °C e 10 °C.

Avvertenze e precauzioni

- Non sterilizzare in autoclave o surriscaldare.
- Non inalare. Può causare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
- Provoca grave irritazione oculare.
- Può causare una reazione allergica cutanea.
- In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente per parecchi minuti.
- Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare un medico.
- In caso di inalazione, se la respirazione è difficoltosa, trasportare il soggetto all'aria aperta e mantenerlo in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di difficoltà respiratorie, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio (vaso o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità alle normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

- Assicurarsi che il coperchio del contenitore sia tenuto ben chiuso, potrebbe causare prestazioni non corrette del prodotto, dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità.

Fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato seguendo le linee guida raccomandate localmente, come gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) ID 24, S 7 e Q 5.

Procedura

Sospendere 49,0 g in 1 litro di acqua distillata. Mescolare e portare a bollore delicatamente agitando frequentemente per far sciogliere completamente il terreno. Raffreddare a 50 °C e versare circa 20 ml in piastre di Petri sterili. NON STERILIZZARE IN AUTOCLAVE O SURRISCALDARE.

Interpretazione

Verificare la presenza delle tipiche grandi colonie viola-nere positive a H₂S di *Salmonella*. Cercare attentamente i ceppi H₂S negativi che crescono atipicamente come grandi colonie grigio malva con un centro craterizzato. Una parte può mostrare un "occhio di bue" nero.

Scegliere tutte le colonie che si presume siano *Salmonella* spp. e confermare con test biochimici e sierologici.

La maggior parte degli organismi contaminanti in grado di crescere si sviluppa come piccole colonie incolori.

Controllo qualità

È responsabilità dell'utente eseguire i test di controllo qualità tenendo conto dell'uso previsto del terreno e in conformità alle normative locali applicabili (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: 18 ore a 37 °C.

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 50-200 cfu (unità formanti colonie). La conta delle colonie è ≥ 70% della conta del terreno di controllo.	
<i>Salmonella</i> Virchow NCTC 5742	Colonie malva di 1-2 mm, centro a occhio di bue nero.
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Colonie malva di 1-2 mm, centro a occhio di bue nero.
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonie malva di 1-2 mm, centro a occhio di bue nero.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 25668™	Colonie malva di 1-2 mm, senza annerimento.

Livello di inoculo 10⁴-10⁶ cfu

<i>Salmonella gallinarum</i> NCTC 10532	Colonie malva di 0,5-1,5 mm con centro chiaro o nero
Controlli negativi Livello di inoculo 10 ² -10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922™	nessuna crescita o colonie puntiformi fino a 0,5 mm, incolori
<i>Escherichia coli</i> ATCC®11775™	nessuna crescita o colonie puntiformi fino a 0,5 mm, incolori
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	nessuna crescita o colonie puntiformi fino a 0,5 mm, incolori/marroni, nessuna sciamatura

Limitazioni

Le identificazioni sono presunte e le colonie devono essere confermate utilizzando metodi appropriati.

Il terreno non è selettivo, ma alcuni ceppi con requisiti di crescita specifici potrebbero non crescere.

Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. Il corretto rilevamento delle specie di *Salmonella* (non *Salmonella* Typhi o *Salmonella* Paratyphi A) è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto del dispositivo. La precisione di MLCB Agar (CM0783B) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% ottenuto per il prodotto in un anno di test (05.02.2021 - 27.04.2022; 10 lotti). Ciò dimostra che la prestazione è riproducibile.

MLCB Agar (CM0783B) viene testato internamente nell'ambito del processo di controllo qualità da quando il prodotto è stato lanciato nel 1996. Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo di 200 cfu di *Salmonella* Virchow NCTC 5742, *Salmonella* Enteritidis ATCC®13076™, *Salmonella* Typhimurium ATCC®14028™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC®25668™, *Salmonella* Gallinarum NCTC 10532, *Escherichia coli* ATCC®25922™, *Escherichia coli* ATCC®11775™ e *Proteus mirabilis* ATCC®29906™ e incubando il dispositivo alla temperatura e durata specificate, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia della colonia descritte in questo documento.

Bibliografia

- Public Health England. 2021. 'Standards for Microbiology Investigations Identification of *Salmonella* species.' Issue no: 4 | Issue date: 12.03.21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T. & Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of *Salmonella* in Australia, 2000-2013. *PLoS one*, 11(10), e0163989.
- Edel, W., Kampelmacher, E. (1967). Studies on *Salmonella* infection in fattening calves. *Zentralbl Veterinarmed B* 14(2), 163-9.
- Takao Inoue et al. (1968). Proceedings of the Japanese Society of Veterinary Science. *Jap. J. Vet. Sci.* Number 169 (30).

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo
	Importatore: per indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel paese. Applicabile all'Unione Europea
	Prodotto nel Regno Unito



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, UK



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche introdotte
2.0	2023-06-21



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



www.thermofisher.com

MLCB Agar (Dehydrated)

REF CM0783B

LT

Paskirtis

MLCB (manitolis, lizinas, kristalvioletinis, brilliantinė žalia) agaras (CM0783B) yra selektyvinė terpė, skirta *Salmonella* rūšiai (ne *Salmonella* Typhi arba *Salmonella* Paratyphi A) iš išmatų mėginių.

MLCB agaras (CM0783B) skirtas naudoti diagnostikos darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimas gydymo galimybes pacientams, kurie įtariamai sergantys infekcijomis.

Priemonė skirta naudoti tik profesionalams, ji neautomatizuota ir tai nėra papildoma diagnostikos priemonė.

Suvestinė ir paaiškinimas

Salmonella rūšis yra lazdelės formos judrios bakterijos su žiuželiais 2–5 μm ilgio ir nuo 0,7 iki 1,5 μm skersmens, priklauso *Enterobacteriaceae* šeimai¹. *Salmonella* rūšis dalijama į dvi stambias grupes: *Salmonella enterica* ir *Salmonella bongori*, o pastaroji skirstoma į šiltnės ir paratifo serotipus. Beveik 70 % *Salmonella* infekcijų JK sukelia nešiltnės serotipas *Salmonella* Enteritidis¹. *Salmonella enterica* dažniausiai žmonėms sukelia gastroenteritą, o ji paprastai perduodama per maistą, pvz., ne visiškai iškepta mėsa, kiaušiniai, pieno produktai, užterštas vanduo, užsikrėtę žmonės ir gyvūnai².

1967 m. Edell ir Kampelmacher aprašė naują *Salmonella* izoliavimo terpę, vadinamą brilliantinės žalumos agaru. Terpės jautrumas aptinkant *Salmonella* rūšį buvo matuojamas, naudojant užkrėstų išmatų mėginius iš penimų veršiukų. Dėl sudėtyje esančio brilliantinės žalumos dažiklio ši terpė pasižymi stipresniu *Escherichia coli* ir *Proteus* rūšių slopinimu nei kitos sudėties terpės. Terpėje esantys peptonai yra *Salmonella* mitybos šaltiniai, be to, mielių ekstrakte yra augimą skatinančių B grupės vitaminų³. 1968 m. Inoue *et al.* į sudėtį įtrauktas manitolis ir lizinas suteikė galimybę aiškiau atskirti padermes apžiūros metu⁴.

Metodo principas

Terpėje yra peptonų mišinys, mėsos ir mielių ekstrakto, kurie palaiko gerą *Salmonella* augimą. Vandensulfido gamybos aptikimas terpėje priklauso nuo manitolio fermentacijos ir lizino dekarbonizavimo bei tiosulfato indikatorinių sistemų ir geležies jonų.

Salmonella auga didelėmis juosvai violetinės spalvos kolonijomis

dėl vandensulfido išsiskyrimo. Dauguma augti sugebančių pašalinių mikroorganizmų sudaro mažas bespalves kolonijas.

Tipinė sudėtis

	gramai litre
Mielių ekstraktas	5,0
Peptonas	10,0
„Lab Lemco“ milteliai	2,0
Natrio chloridas	4,0
Manitolis	3,0
L-lizinas	5,0
Natrio tiosulfatas	4,0
Amonio geležies (III) citratas	1,0
Brilliantinė žaluma	0,0125
Kristalvioletinis	0,009
Agaras	15,0

Pateikiamos medžiagos

CM0783B: 500 g MLCB agaro.

500 g dehidruoto MLCB agaro, kurį ištirpinus gaunama maždaug 10,2 l.

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Sėjimo kilpelės, tamponėliai, surinkimo talpyklės.
- Inkubatoriai.
- Kokybės kontrolės organizmai.
- Petri lėkštelės.

Laikymas

- Kol nenaudojate, laikykite gaminį originalioje pakuotėje 10–30 °C temperatūroje.
- Talpyklę laikykite sandariai uždarytą.
- Gaminį galima naudoti iki ant etiketės nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Laikykite tamsioje vietoje.
- Prieš naudodami ištirpintą gaminį, palikite sušilti iki kambario temperatūros.

Ištirpinę laikykite terpę 2–10 °C temperatūroje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Nesterilizuokite autoklavu ir neperkaitinkite.
- Neįkvėpti. Įkvėpus gali pasireikšti alergijos ar astmos simptomai arba pasunkėti kvėpavimas.
- Sukelia smarkų akių dirginimą.
- Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- Patekus ant odos, plauti dideliu muilo ir vandens kiekiu.
- Patekus į akis, atsargiai plauti vandeniu kelias minutes.
- Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Jei akių sudirginimas tęsiasi, kreiptis į gydytoją.
- Įkvėpus, pasunkėjus kvėpavimui, išnešti asmenį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Jei pasireiškia kvėpavimo takų simptomai, nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ ar kreiptis į gydytoją.
- Tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite gaminio pakuotę.
- Nenaudokite gaminio, jeigu yra matomų pakuotės (indelio ar dangtelio) pažeidimų.
- Nenaudokite gaminio po nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Nenaudokite priemonės, jeigu yra užteršimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, ir jų apdorojimą ar išmetimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietinių taisyklių. Būtina perskaityti ir atidžiai laikytis nurodymų. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinį medžiagų po procedūrų su infekciniais ar potencialiai infekciniais gaminiiais, šalinimą.
- Pasirūpinkite, kad talpyklės dangtelis būtų sandariai uždarytas po pirmojo atidarymo ir tarp naudojimū, kad į vidų pateiktų kuo mažiau drėgmės, nes dėl to gaminys gali sugesti.

Informaciją apie saugų gaminio tvarkymą ir išmetimą rasite Saugos duomenų lape (SDS) (svetainėje (www.thermofisher.com)).

Rimti incidentai

Apie visus su šia priemone susijusius incidentus privaloma pranešti gamintojui ir atitinkamai priežiūros institucijai šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

Mėginių paėmimas, naudojimas ir laikymas

Mėginius reikia rinkti ir naudoti laikantis pateiktų vietos rekomendacijų, pvz., Mikrobiologinių tyrimų JK standartuose (UK SMI) ID 24, S 7 ir Q 5.

Procedūra

Suspenduokite 40,9 g medžiagos 1 litre distiliuoto vandens. Sumaišykite ir lėtai užvirinkite, dažnai maišydami, kad terpė visiškai ištirptų. Atvėsinkite 50 °C ir supilkite į maždaug 20 ml į sterilias Petri lėkšteles.
NESTERILIZUOKITE AUTOKLAVU IR NEPERKAITINKITE.

Interpretavimas

Patikrinkite, ar užaugo tipiškų juosvai violetinių H2S atžvilgiu teigiamų *Salmonella* kolonijų. Kruopščiai patikrinkite, ar yra padermių, kurios yra neigiamos H2S atžvilgiu ir atipiškai auga didelėmis pilkšvai alyvinės spalvos kolonijomis su krateriu centre.. Pagal proporciją ji gali atrodyti kaip juodas taikinio centras.

Atrinkite visas kolonijas, kurios atrodo kaip *Salmonella* spp. ir patvirtinkite biocheminiais ir serologiniais bandymais.

Dauguma augti sugebančių pašalinių organizmų sudaro mažas bespalves kolonijas.

Kokybės kontrolė

Naudotojas privalo atlikti kokybės kontrolės tyrimus atsižvelgiant į numatomą terpės naudojimą ir laikydamasis visų taikomų vietos taisyklių (dažnumo, padermių skaičiaus, inkubacijos temperatūros ir kt.).

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti tiriant toliau nurodytas etalonines padermes.

Inkubavimo sąlygos: 18 val. 37 °C temperatūroje

Teigiamos kontrolės	
Inokulianto lygis: 50–200 CFU (kolonijų sudarantys vienetai) Kolonijų skaičius yra ≥ 70 % kontrolinės terpės skaičiaus	
<i>Salmonella</i> Virchow NCTC 5742	1,2–2 mm alyvinės spalvos kolonijos su juodu „taikinio centru“.
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1,2–2 mm alyvinės spalvos kolonijos su juodu „taikinio centru“.
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1,2–2 mm alyvinės spalvos kolonijos su juodu „taikinio centru“.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 25668™	1,2–2mm alyvinės spalvos kolonijos be pajuodimo.
Inokulianto lygis 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Salmonella gallinarum</i> NCTC 10532	0,5–1,5 mm alyvinės spalvos kolonijos su nežymiai arba visiškai juodu centru
Neigiamos kontrolės organizmai	
Inokulianto lygis 10 ² -10 ⁴ CFU	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	nėra augimo arba tikslų–0,5 mm bespalvių kolonijų
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	nėra augimo arba tikslų–0,5 mm bespalvių kolonijų
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	nėra augimo arba tikslų–0,5 mm bespalvių / rudų kolonijų, be spiečių

Apribojimai

Identifikavimai yra nuspėjami ir kolonijas reikia patvirtinti naudojant atitinkamus metodus.

Terpė yra neselektyvinė, bet kai kurios padermės, kurioms keliami tam tikri augimo reikalavimai, gali neuagti.

Veiksmingumo savybės






Tikslumas parodomas peržiūrint KK duomenis. Tinkamas *Salmonella* rūšių (ne *Salmonella* Typhi arba *Salmonella* Paratyphi A) aptikimas patvirtinamas įtraukiant tinkamai apibūdintą izoliatą į kokybės kontrolės procesus, vykdomus kaip kiekvienos priemonės partijos gamybos dalį. MLCB agaro (CM00783B) tikslumą įrodo bendras 100 % gaminio teigiamų rezultatų rodiklis, gautas per vienus bandymų metus (nuo 2021-05-02 iki 2022-04-27; 10 partijų). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.












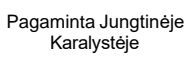
MLCB agaro (CM00783B) testavimas laboratorijoje yra kokybės kontrolės proceso dalis, jis atliekamas nuo pat produkto gamybos pradžios 1996 m. Tikslinių organizmų atžvilgiu, kai naudojama 200 CFU *Salmonella* Virchow NCTC 5742, *Salmonella* Enteritidis ATCC®13076™, *Salmonella* Typhimurium ATCC®14028™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC®25668™, *Salmonella* Gallinarum NCTC 10532, *Escherichia coli* ATCC®25922™, *Escherichia coli* ATCC®11775™ ir *Proteus mirabilis* ATCC®29906™ inokuliatą ir priemonė inkubuojama rekomenduojamoje temperatūroje reikiamą laiką, naudotojas gali gauti mikroorganizmus, kurių kolonijos dydis ir morfologija atitinka nurodytus šiame dokumente.

Literatūra

- Public Health England. 2021. 'Standards for Microbiology Investigations Identification of *Salmonella* species.' Issue no: 4 | Issue date: 12.03.21.
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T. & Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of *Salmonella* in Australia, 2000-2013. *PLoS one*, 11(10), e0163989.
- Edel, W., Kampelmacher, E. (1967). Studies on *Salmonella* infection in fattening calves. *Zentralbl Veterinarmed B* 14(2), 163-9.
- Takao Inoue et al. (1968). Proceedings of the Japanese Society of Veterinary Science. *Jap. J. Vet. Sci.* Number 169 (30).

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In Vitro diagnostinė medicininė priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros riba
	Galiojimo pabaigos data

	Saugoti nuo saulės spindulių
	Nenaudoti pakartotinai
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Pakanka <n> bandymų
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas
	JK atitikties įvertinimas
	Unikalus priemonės identifikatorius
	Importatore: per indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel paese. Applicabile all'Unione Europea
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje



© 2022 m. „Thermo Fisher Scientific Inc.“ Visos teisės saugomos.

ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklas.

NCTC ir NCTC katalogo ženklai yra „National Collection of Type Cultures“ prekių ženklas.

Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos patronuojamųjų įmonių nuosavybė.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, JK



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietos platintoją.

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
2.0	2023-06-21



www.thermofisher.com

MLCB Agar (Dehydrated)

REF **CM0783B**

PT

Utilização prevista

Ágar MLCB (manitol lisina cristal violeta brilhante verde) (CM0783B) é um meio seletivo para o isolamento de espécies de *Salmonella* (não *Salmonella* Typhi ou *Salmonella* Paratyphi A) de amostras fecais.

O Ágar MLCB (CM0783B) destina-se a ser utilizado num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeções por salmonela.

O dispositivo destina-se exclusivamente a uso profissional, não é automatizado e não é um meio de diagnóstico complementar.

Resumo e explicação

As espécies de *Salmonella* são bactérias móveis em forma de bastonetes, com flagelos peritríquios, de 2 a 5 µm de comprimento e 0,7 a 1,5 µm de diâmetro, da família *Enterobacteriaceae*¹. As espécies de *Salmonella* são classificadas em dois grandes grupos que são *Salmonella enterica* e *Salmonella bongori* e o primeiro subdividido em sorovar tifóide e paratifóide. Quase 70% das infeções por *Salmonella* no Reino Unido são causadas pelo sorovar não tifóide *Salmonella* Enteritidis¹. A *Salmonella enterica* geralmente causa gastroenterite em humanos e o modo de transmissão pode ser alimentos como carne mal cozida, ovo, laticínios, água contaminada, pessoas e animais infetados².

Em 1967, um novo meio de isolamento de *Salmonella* designado médio Ágar Verde Brilhante foi descrito por Edel e Kampelmacher. A sensibilidade do meio nas espécies de *Salmonella* foi avaliada usando amostras fecais contaminadas de bezerros de engorda. O meio oferece maior inibição das espécies de *Escherichia coli* e *Proteus* do que outras formulações, devido à presença do corante Verde Brilhante. As peptonas no meio fornecem fontes nutricionais para as espécies *Salmonella*, além da presença de vitaminas B promotoras de crescimento fornecidas pelo extrato de levedura³. Em 1968, a adição de Manitol e Lisina por Inoue *et al.* permitiu maior distinção entre estirpes por deteção visual⁴.

Princípio do método

O meio contém uma mistura de peptonas, extratos de carne e levedura para apoiar o bom crescimento de salmonelas. O meio depende da fermentação do manitol e da descarboxilação da lisina juntamente com um sistema indicador de tiosulfato e íons férricos para detetar a produção de sulfeto de hidrogénio.

As salmonelas crescem como grandes colónias preto-púrpura devido à produção de sulfureto de hidrogénio. A maioria dos microrganismos contaminantes que são capazes de crescer desenvolvem-se como pequenas colónias incolores.

Fórmula típica

	gramas por litro
Extrato de levedura	5,0
Peptona	10,0
Pó "Lab-Lemco"	2,0

Cloreto de sódio	4,0
Manitol	3,0
L-lisina	5,0
Tiosulfato de sódio	4,0
Citrato de amónio férrico (III)	1,0
Verde brilhante	0,0125
Violeta cristal	0,009
Ágar	15,0

Material fornecido

CM0783B: 500 g de Ágar MLCB.

500 g de Ágar MLCB desidratado que produz aproximadamente 10,2 l após a reconstituição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação, zarzagoas, recipientes de colheita.
- Incubadoras.
- Microrganismos de controlo de qualidade.
- Placas de Petri.

Armazenamento

- Armazenar o produto na sua embalagem original entre 10 °C e 30 °C.
- Mantenha o recipiente bem fechado.
- O produto pode ser utilizado até à data de validade indicada na etiqueta.
- Proteger da humidade.
- Armazenar protegido da luz.
- Deixar o produto reconstituído aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar.

Após a reconstituição, armazene o meio entre 2°C e 10°C.

Advertências e precauções

- Não autoclavar nem sobreaquecer.
- Não inalar. Se inalado, pode provocar sintomas de asma ou dificuldade respiratória.
- Provoca irritação ocular grave.
- Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
- Se entrar em contacto com a pele, lavar com sabão e água abundante.
- Se entrar em contacto com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.
- Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Caso a irritação ocular persista, consulte um médico.
- Em caso de inalação, em caso de dificuldade respiratória, retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de sintomas respiratórios, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Apenas para utilização profissional.
- Examinar a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilizar o produto se existirem danos visíveis na embalagem ou nas placas.
- Não utilizar o produto além da data de validade indicada.
- Não utilizar o dispositivo se existirem sinais de contaminação.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estaduais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado.

segundo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

- Certifique-se de que a tampa do recipiente é mantida bem fechada após a primeira abertura e entre o uso para minimizar a entrada de humidade, o que pode resultar em desempenho incorreto do produto.

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

Incidentes graves

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local em que o utilizador e/ou doente reside.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como os UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 24, S 7 e Q 5.

Procedimento

Suspenda 49.0 g em 1 litro de água destilada. Misture e deixe ferver suavemente com agitação frequente para dissolver completamente o meio. Deixe arrefecer para 50 °C, verta aproximadamente 20 ml em placas de Petri estéreis. NÃO AUTOCLAVAR NEM SOBREAQUECER.

Interpretação

Examine as grandes colónias preto-púrpura típicas de *Salmonella* positivas para H₂S. Procure cuidadosamente por estirpes negativas para H₂S que crescem atipicamente como grandes colónias cinzento-malva com um centro com crateras. Uma proporção pode mostrar um "olho de boi" preto.

Escolha todas as colónias presumíveis de ser *Salmonella* spp. e confirme por testes bioquímicos e sorológicos.

A maioria dos microrganismos contaminantes que são capazes de crescer desenvolvem-se como pequenas colónias incolores.

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 quaisquer regulamentos locais aplicáveis (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

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

Condições de incubação: 18 horas a 37 °C

Controlos positivos	
Nível de inóculo: 50 – 200 ufc (unidades formadoras de colónias) A contagem de colónias é ≥ 70% da contagem média de controlo	
<i>Salmonella</i> Virchow NCTC 5742	Colónias malva de 1-2 mm, centro olho de boi preto.
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Colónias malva de 1-2 mm, centro olho de boi preto.
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colónias malva de 1-2 mm, centro olho de boi preto.

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 25668™	Colónias malva de 1-2 mm, sem escurecimento.
Nível de inóculo de 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Salmonella gallinarum</i> NCTC 10532	Colónias malva de 0,5-1,5 mm com centro leve ou preto
Controlos negativos	
Nível de inóculo de 10 ² -10 ⁴ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	sem crescimento ou colónias incolores minúsculas de 0,5 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	sem crescimento ou colónias incolores minúsculas de 0,5 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	sem crescimento ou colónias incolores/castanhas minúsculas de 0,5 mm, sem crescimento invasor

Limitações

Todas as identificações são presuntivas e as colónias devem ser confirmadas usando métodos apropriados.

O meio não é seletivo, mas algumas estirpes com requisitos específicos de crescimento podem não crescer.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de espécies de *Salmonella* (não *Salmonella* Typhi ou *Salmonella* Paratyphi A) é confirmada pela inclusão de um isolado bem caracterizado nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo. A precisão do Ágar MLCB (CM0783B) foi demonstrada por uma taxa de correção geral de 100% obtida para o produto durante um ano de testes (05.02.2021–27.04.2022; 10 lotes). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.

O Ágar MLCB (CM0783B) é testado internamente como parte do processo de CQ desde que o produto foi lançado em 1996. Para microrganismos-alvo, ao utilizar 200 ufc de inóculo de *Salmonella* Virchow NCTC 5742, *Salmonella* Enteritidis ATCC®13076™, *Salmonella* Typhimurium ATCC®14028™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC®25668™, *Salmonella* Gallinarum NCTC 10532, *Escherichia coli* ATCC®25922™, *Escherichia coli* ATCC®11775™ e *Proteus mirabilis* ATCC®29906™ e incubando o dispositivo em temperatura e duração especificadas, o utilizador pode recuperar microrganismos com dimensão e morfologia de colónia conforme indicado neste documento.

Bibliografia

1. Public Health England. 2021. 'Standards for Microbiology Investigations Identification of *Salmonella* species.' Issue no: 4 | Issue date: 12.03.21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
2. Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T. & Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of *Salmonella* in Australia, 2000-2013. *PLoS one*, 11(10), e0163989.
3. Edel, W., Kampelmacher, E. (1967). Studies on *Salmonella* infection in fattening calves. *Zentralbl Veterinarmed B* 14(2), 163-9.
4. Takao Inoue et al. (1968). Proceedings of the Japanese Society of Veterinary Science. *Jap. J. Vet. Sci.* Number 169 (30).



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Data das modificações introduzidas
2.0	2023-06-21

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Importador - Para indicar a entidade importadora do dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia
	Fabricado no Reino Unido



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.

ATCC e as marcas de 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 respetivas subsidiárias.



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Clorură de sodiu	4,0
Manitol	3,0
L-Lizină	5,0
Tiosulfat de sodiu	4,0
Citrat feric de amoniu (III)	1,0
Verde strălucitor	0,0125
Violet cristal	0,009
Agar	15,0

MLCB Agar (Dehydrated)

REF CM0783B

RO

Utilizare prevăzută

Agarul MLCB (manitol lizină violet cristal verde strălucitor) (CM0783B) este un mediu selectiv pentru izolarea speciilor de *Salmonella* (cu excepția *Salmonella* Typhi și *Salmonella* Paratyphi A) din probe de fecale.

Agarul MLCB (CM0783B) este destinat utilizării într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să determine posibilele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții cu *Salmonella*.

Dispozitivul este exclusiv de uz profesional, nu este automatizat și nici nu constituie un diagnostic complementar.

Rezumat și explicație

Speciile de *Salmonella* sunt bacterii mobile în formă de bastonașe, cu flageli peritrici, cu lungimea de 2 – 5 μm și diametrul de 0,7 – 1,5 μm, din familia *Enterobacteriaceae* family¹. Speciile de *Salmonella* sunt clasificate, în sens larg, în două grupe majore care sunt *Salmonella enterica* și *Salmonella bongori*, prima fiind subdivizată în serovarul tifoid și serovarul paratifoid. Aproape 70% dintre infecțiile cu *Salmonella* din Regatul Unit sunt cauzate de serovarul non-tifoid *Salmonella* Enteritidis¹. *Salmonella enterica* provoacă adesea gastroenterită la om, iar modul de transmitere poate fi alimentele precum carnea insuficient gătită, ouăle, produsele lactate, apa contaminată, oamenii și animalele infectate².

În 1967, un nou mediu de izolare pentru *Salmonella*, numit mediul Agar verde strălucitor, a fost descris de Edel și Kampelmacher. Sensibilitatea mediului în speciile *Salmonella* detectate a fost evaluată folosind probe de fecale contaminate de la viței la îngrășat. Mediul oferă o inhibare mai mare a speciilor de *Escherichia coli* și *Proteus* decât alte formulări, datorită prezenței colorantului Verde strălucitor. Peptonele din mediu oferă surse nutritive pentru speciile de *Salmonella*, pe lângă prezența vitaminelor B care favorizează creșterea, furnizate de extractul de drojdie³. În 1968, adăugarea de manitol și lizină de către Inoue *et al.* a permis o mai mare distincție între tulpini prin detectarea vizuală⁴.

Principiul metodei

Mediul conține un amestec de peptone, carne și extracte de drojdie pentru a susține o bună creștere a organismelor de *Salmonella*. Mediul depinde de fermentarea manitolului și de decarboxilarea lizinei, împreună cu un sistem indicator de ioni de tiosulfat și ioni ferici, pentru a detecta producerea de hidrogen sulfurat.

Organismele de *Salmonella* cresc sub forma unor colonii mari de culoare violet-negru datorită producției de hidrogen sulfurat. Majoritatea microorganismelor contaminante care sunt capabile să crească se dezvoltă sub forma unor mici colonii incolore.

Formula tipică

	grams per litre
Extract de drojdie	5,0
Peptonă	10,0
Pulbere „Lab Lemco”	2,0

Materiale furnizate

CM0783B: 500 g de agar MLCB.

500 g de agar MLCB deshidratat dau aproximativ 10,2 l după reconstituire.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de recoltare.
- Incubatoare.
- Organisme de control al calității.
- Vase Petri.

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la temperaturi între 10 °C – 30 °C.
- Păstrați recipientul închis etanș.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se proteja de umiditate.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

După reconstituire, depozitați mediile între 2 °C și 10 °C.

Avertismente și mijloace de precauție

- A nu se autoclava sau supraîncălzi.
- A nu se inhala. Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
- Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- În caz de contact cu pielea, spălați cu multă apă și săpun.
- În caz de contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute.
- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați sfatul/asistența medicului.
- În caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă apar simptome respiratorii, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- A nu se utiliza produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipientul sau capacul).
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție. 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.

- Asigurați-vă că capacul recipientului este bine închis după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minim umezeala, care poate afecta performanța produsului.

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 survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 24, S 7 și Q 5.

Procedură

Suspendați 49,0 g în 1 litru de apă distilată. Se amestecă și se aduce ușor la fierbere, agitând frecvent, pentru a dizolva complet mediul. Se răcește la 50 °C și se toarnă aproximativ 20 ml în vase Petri sterile. A NU SE AUTOCLAVA SAU SUPRAÎNCĂLZI.

Interpretare

Examinați pentru a observa dacă există colonii tipice mari, de culoare violet-negru, de *Salmonella* pozitive la H2S. Căutați cu atenție tulpinile negative la H2S care cresc, în mod atipic, sub formă de colonii mari de culoare mov-gri, cu centru sub formă de crater. O parte din acestea poate prezenta un centru negru ca o țintă.

Alegeți toate coloniile despre care se presupune că sunt *Salmonella* spp. și confirmați prin testări biochimice și serologice.

Majoritatea organismelor contaminante care sunt capabile să crească se dezvoltă sub forma unor mici colonii incolore.

Control de calitate

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității ținând cont de utilizarea prevăzută a mediului și în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile (frecvența, numărul de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea tulpinilor de referință de mai jos.

Condiții de incubatie: 18 ore la 37 °C

Controale pozitive	
Nivel inocul: 50 – 200 ufc (unități formatoare de colonii)	
Numărul de colonii este ≥ 70% din mediul de control	
<i>Salmonella</i> Virchow NCTC 5742	Colonii de culoare mov, de 1 – 2 mm, cu centru negru tip țintă.
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Colonii de culoare mov, de 1 – 2 mm, cu centru negru tip țintă.
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonii de culoare mov, de 1 – 2 mm, cu centru negru tip țintă.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 25668™	Colonii de culoare mov, de 1 – 2 mm, fără înnegrire.

Nivel inocul 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Salmonella gallinarum</i> NCTC 10532	Colonii de culoare mov, de 0,5 – 1,5 mm, cu centrul vag definit sau negru
Controale negative Nivel inocul 10 ² -10 ⁴ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	fără creștere sau colonii incolore punctiforme de 0,5 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	fără creștere sau colonii incolore punctiforme de 0,5 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	fără creștere sau colonii incolore/brune punctiforme de 0,5 mm, fără roire

Limitări

Identificările sunt prezumtive și coloniile trebuie confirmate folosind metodele adecvate.

Mediul este neselectiv, însă unele tulpini cu cerințe specifice de creștere este posibil să nu crească.

Caracteristici de performanță

















Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea corectă a speciilor de *Salmonella* (cu excepția *Salmonella* Typhi or *Salmonella* Paratyphi A) este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia Agarului MLCB (CM0783B) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul unui an de testare (05.02.2021 – 27.04.2022; 10 loturi). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.

Agarul MLCB (CM0783B) este testat intern, ca parte a procesului CC, de la lansarea produsului, în 1996. Pentru organismele țintă, atunci când se utilizează 200 ufc de inocul de *Salmonella* Virchow NCTC 5742, *Salmonella* Enteritidis ATCC®13076™, *Salmonella* Typhimurium ATCC®14028™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC®25668™, *Salmonella* Gallinarium NCTC 10532, *Escherichia coli* ATCC®25922™, *Escherichia coli* ATCC®11775™ și *Proteus mirabilis* ATCC®29906™ și se incubează dispozitivul la temperatura și pe durata de timp specificate, utilizatorul poate recupera organisme cu dimensiunea și morfologia coloniei descrise în acest document.

Bibliografie

1. Public Health England. 2021. 'Standards for Microbiology Investigations Identification of *Salmonella* species.' Issue no: 4 | Issue date: 12.03.21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
2. Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T. & Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of *Salmonella* in Australia, 2000-2013. *PLoS one*, 11(10), e0163989.
3. Edel, W., Kampelmacher, E. (1967). Studies on *Salmonella* infection in fattening calves. *Zentralbl Veterinarmed B* 14(2), 163-9.
4. Takao Inoue et al. (1968). Proceedings of the Japanese Society of Veterinary Science. *Jap. J. Vet. Sci.* Number 169 (30).

Legenda simbolurilor

Symbol	Definition
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Codul lotului
	Limita de temperatură
	Data expirării
	A se păstra ferit de expunere la soare
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Importör – Används för att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller Europeiska unionen
Made in the United Kingdom	Fabricat în Regatul Unit



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, UK



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data modificărilor introduse
2.0	2023-06--21



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.
Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.
Mărcile de catalog NCTC și NCTC sunt mărci comerciale ale National Collection of Type Cultures.



www.thermofisher.com

L-lyzín	5,0
Tiosíran sodný	4,0
Citrát amónno-železitý (III)	1,0
Briliantová zeleň	0,0125
Kryštálová violet'	0,009
Agar	15,0

MLCB Agar (Dehydrated)

REF CM0783B

SK

Určené použitie

Agar MLCB (manitol, lyzín, kryštálová violet', briliantová zeleň) (CM0783B) je selektívne médium na izoláciu druhov *Salmonella* (okrem *Salmonella* Typhi alebo *Salmonella* Paratyphi A) zo vzoriek stolice.

Agar MLCB (CM0783B) je určený na použitie v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby u pacientov s podozrením na infekcie spôsobené baktériou *Salmonella*.

Pomôcka je určená len na profesionálne použitie, nie je automatizovaná a nie je ani sprievodnou diagnostikou.

Zhrnutie a vysvetlenie

Druh *Salmonella* sú tyčinkovité pohyblivé baktérie s peritrichálnymi bičikmi s dĺžkou 2 až 5 µm a priemerom 0,7 až 1,5 µm, ktoré patria do čeľade *Enterobacteriaceae*.¹ Druhy *Salmonella* sú vo všeobecnosti rozdelené do dvoch hlavných skupín, ktorými sú *Salmonella enterica* a *Salmonella bongori*, pričom prvý z nich sa delí na týfusový a paratýfusový sérovar. Takmer 70 % infekcií baktériou *Salmonella* v Spojenom kráľovstve je spôsobených netýfusovým sérovarom *Salmonella* Enteritidis.¹ *Salmonella enterica* často spôsobuje u ľudí gastroenteritídu a prenáša sa potravinami, ako napríklad nedostatočne tepelne spracované mäso, vajcia, mliečne výrobky, kontaminovaná voda, prenášajú ju aj infikovaní ľudia a zvieratá.²

V roku 1967 opísali autori Edel a Kampelmacher nové médium na izoláciu druhu *Salmonella* nazývané agar s briliantovou zeleňou. Citlivosť média u detegovaného druhu *Salmonella* sa hodnotila pomocou kontaminovaných vzoriek trusu od teliat vo výkrme. Vďaka prítomnosti farbiva briliantová zeleň médium poskytuje väčšiu inhibíciu druhov *Escherichia coli* a *Proteus* než iné formulácie. Peptóny v médiu spolu s prítomnými vitamínmi B podporujúci rast, ktoré dodáva kvasnicový extrakt, poskytujú pre druh *Salmonella* zdroje výživy.³ V roku 1968 autori Inoue a kol. pridali manitol a lyzín s cieľom umožniť väčšie rozlíšenie medzi kmeňmi pomocou vizuálnej detekcie.⁴

Princíp metódy

Médium obsahuje zmes peptónov, mäsových a kvasnicových extraktov na podporu dobrého rastu salmonel. Médium je založené na fermentácii manitolu a dekarboxylácii lyzínu spolu s indikátorovým systémom tiosíranových a železitých iónov na detekciu produkcie sírovodíka.

Salmonely rastú ako veľké fialovo-čierne kolónie v dôsledku produkcie sírovodíka. Väčšina kontaminujúcich mikroorganizmov, ktoré sú schopné rásť, sa vyvíja ako malé bezfarebné kolónie.

Typické zloženie

	gramy na liter
Kvasnicový extrakt	5,0
Peptón	10,0
Prášok „Lab Lemco“	2,0
Chlorid sodný	4,0
Manitol	3,0

Dodávané materiály

CM0783B: 500 g agaru MLCB.

500 g dehydrovaného agaru MLCB, z ktorého sa po rekonštitúcii získa približne 10,2 l.

Materiály požadované, ale nedodávané

- Očkovacie slučky, tampóny, zberné nádoby,
- inkubátory,
- organizmy kontroly kvality,
- Petriho misky.

Uchovávanie

- Výrobok uchovávajte v pôvodnom obale pri teplote od 10 °C do 30 °C.
- Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.
- Produkt sa môže používať do dátumu expirácie uvedeného na štítku.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Uchovávajte mimo svetla.
- Pred použitím nechajte rekonštituovaný produkt zohriať na izbovú teplotu.

Po rekonštitúcii uchovávajte médiá pri teplote v rozmedzí 2 °C až 10 °C.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Nesterilizujte v autokláve ani neprehrievajte.
- Nevdychujte. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
- Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- Pri kontakte s pokožkou umyte veľkým množstvom vody a mydla.
- Po zasiahnutí očí ich niekoľko minút opatrne vyplachujte vodou.
- Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- Pri vdýchnutí, ak nastanú ťažkosti s dýchaním, presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie. Pri sťaženom dýchaní volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
- Len na diagnostické použitie in vitro.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak je na obale (nádobka alebo veko) viditeľné poškodenie.
- Produkt nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Starostlivo si prečítajte a dodržiavajte pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.

- Uistite sa, že veko nádoby je po prvom otvorení a medzi jednotlivými použitiami pevne uzavreté, aby sa minimalizovalo prenikanie vlhkosti, čo môže viesť k nesprávneému výkonu produktu.

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

Závažné udalosti

Akokoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, ku ktorému patrí sídlo používateľa a/alebo pacienta.

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorky by sa mali odoberať a malo by sa s nimi zaobchádzať podľa odporúčaných smerníc, ako sú britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrenia (UK SMI) ID 24, S 7 a Q 5.

Postup

Rozpusťte 49,0 g v 1 litri destilovanej vody. Miešajte a pomaly privedte do varu, často premiešavajte, aby sa médium úplne rozpustilo. Ochlaďte na teplotu 50 °C a nalejte približne 20 ml do sterilných Petriho misiek. NESTERILIZUJTE V AUTOKLÁVE ANI NEPREHRIEVAJTE.

Interpretácia

Skontrolujte, či sú prítomné typické veľké fialovo-čierne kolónie H₂S pozitívnej baktérie *Salmonella*. Starostlivo vyhľadajte H₂S negatívne kmene, ktoré rastú atypicky ako veľké fialovo-sivé kolónie s kráterovým stredom. Časť z nich môže vytvoriť čierno sfarbený útvar v tvare „volského oka“.

Vyberte všetky kolónie, o ktorých sa predpokladá, že sú *Salmonella* spp., a overte ich biochemickým a sérologickým testovaním.

Väčšina kontaminujúcich organizmov, ktoré sú schopné rásť, sa vyvíja ako malé bezfarebné kolónie.

Kontrola kvality

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

Výkon tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 18 hodín pri teplote 37 °C

Pozitívne kontroly	
Úroveň inokula: 50 – 200 jednotiek tvoriacich kolónie (cfu) Počet kolónií je ≥ 70 % počtu v kontrolnom médiu	
<i>Salmonella</i> Virchow NCTC 5742	1 – 2 mm fialové kolónie, stred s čiernym útvarom v tvare „volského oka“.
<i>Salmonella</i> Enteritidis, číslo ATCC® 13076™	1 – 2 mm fialové kolónie, stred s čiernym útvarom v tvare „volského oka“.
<i>Salmonella</i> Typhimurium, číslo ATCC® 14028™	1 – 2 mm fialové kolónie, stred s čiernym útvarom v tvare „volského oka“.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , číslo ATCC® 25668™	1 – 2 mm fialové kolónie, bez černenia.
Úroveň inokula 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Salmonella gallinarum</i> NCTC 10532	0,5 – 1,5 mm fialové kolónie s miernym alebo čiernym stredom.

Negatívne kontroly	
Úroveň inokula 10 ² - 10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> , číslo ATCC® 25922™	žiadny rast alebo bodové 0,5 mm bezfarebné kolónie
<i>Escherichia coli</i> , číslo ATCC® 11775™	žiadny rast alebo bodové 0,5 mm bezfarebné kolónie
<i>Proteus mirabilis</i> , číslo ATCC® 29906™	žiadny rast alebo bodové 0,5 mm bezfarebné/hnedé kolónie

Obmedzenia

Identifikácie sú predpokladané a kolónie by sa mali overiť použitím vhodných metód.

Médium je neselektívne, ale niektoré kmene so špecifickými požiadavkami na rast nemusia na ňom rásť.

Charakteristika výkonu

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia druhu *Salmonella* (okrem *Salmonella* Typhi alebo *Salmonella* Paratyphi A) sa overuje zahrnutím dobre charakterizovaného izolátu do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcky. Presnosť agaru MLCB (CM0783B) bola preukázaná celkovou úspešnosťou 100 % získanou pre produkt počas jedného roka testovania (05. 02. 2021 – 27. 04. 2022, 10 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

Agar MLCB (CM0783B) sa testuje interne ako súčasť procesu kontroly kvality od uvedenia produktu na trh v roku 1996. Pre cieľové organizmy môže používateľ pri použití 200 cfu inokula *Salmonella* Virchow NCTC 5742, *Salmonella* Enteritidis, číslo ATCC®13076™, *Salmonella* Typhimurium, číslo ATCC®14028™, *Pseudomonas aeruginosa*, číslo ATCC®25668™, *Salmonella* Gallinarum NCTC 10532, *Escherichia coli*, číslo ATCC®25922™, *Escherichia coli*, číslo ATCC®11775™ a *Proteus mirabilis*, číslo ATCC®29906™ a pri inkubácii pomôcky pri špecifikovanej teplote a špecifikovanom čase získať organizmy s veľkosťou a morfológiou kolónie, ako uvádza tento dokument.

Zdroje

- Public Health England. 2021. 'Standards for Microbiology Investigations Identification of *Salmonella* species.' Issue no: 4 | Issue date: 12.03.21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T. & Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of *Salmonella* in Australia, 2000-2013. *PLoS one*, 11(10), e0163989.
- Edel, W., Kampelmacher, E. (1967). Studies on *Salmonella* infection in fattening calves. *Zentralbl Veterinarmed B* 14(2), 163-9.
- Takao Inoue et al. (1968). Proceedings of the Japanese Society of Veterinary Science. *Jap. J. Vet. Sci.* Number 169 (30).


Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód šarže

Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Dátum zavedených úprav
2.0	21. 06. 2023

	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsahuje dostatočné množstvo na <n> testov
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.

ATCC a katalógové značky ATCC sú ochrannou známkou American Type Culture Collection.

NCTC a katalógové značky NCTC sú ochrannou známkou National Collection of Type Cultures.

Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej pridružených spoločností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, UK





www.thermofisher.com

MLCB Agar (Dehydrated)

REF **CM0783B**

ES

Uso previsto

El agar MLCB (manitol, lisina, cristal violeta, verde brillante) (CM0783B) es un medio selectivo para el aislamiento de especies de *Salmonella* (distintas de *Salmonella Typhi* o *Salmonella Paratyphi A*) procedentes de muestras fecales.

El agar selectivo MLCB (CM0783B) está destinado al uso en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones por *Salmonella*.

El dispositivo es exclusivamente para uso profesional, no está automatizado y no es un diagnóstico complementario.

Resumen y explicación

Las especies de *Salmonella* son bacterias móviles con forma de bastón, con flagelo peritrico de 2 µm a 5 µm de longitud y 0,7 µm a 1,5 µm de diámetro, de la familia de las *Enterobacteriaceae*¹. Las especies de *Salmonella* se clasifican a grandes rasgos en dos grandes grupos, que son las *Salmonella enterica* y *Salmonella bongori*, de las cuales, el primer grupo se divide en serovariedades tifoideas y paratifoideas. Casi el 70 % de las infecciones por *Salmonella* en el Reino Unido se deben a la serovariedad no tifoidea, *Salmonella Enteritidis*¹. Con frecuencia, *Salmonella enterica* provoca gastroenteritis en humanos y el modo de transmisión puede ser la comida, como carne poco cocinada, huevo, productos lácteos, agua contaminada, personas infectadas y animales².

En 1967, Edel y Kampelmacher describieron un nuevo medio de aislamiento para *Salmonella* llamado agar verde brillante. Se evaluó la sensibilidad del medio en las especies de *Salmonella* detectadas utilizando muestras fecales contaminadas de terneros para engorde. El medio ofrece una mayor inhibición de *Escherichia coli* y especies de *Proteus* que otras fórmulas, gracias a la presencia del colorante verde brillante. Las peptonas que el medio contiene son fuentes nutricionales para las especies de *Salmonella*, además de la presencia de vitaminas B promotoras del crecimiento procedentes del extracto de levadura³. En 1968, la incorporación de manitol y lisina por parte de Inoue *et al.* permitió una distinguir mejor entre cepas mediante detección visual⁴.

Principio del método

El medio contiene una mezcla de extractos de peptonas, carne y levadura para favorecer el buen desarrollo de las salmonelas. El medio depende de la fermentación del manitol y la descarboxilación de la lisina junto con un sistema indicador de tiosulfato e iones férricos para detectar la producción de sulfuro de hidrógeno.

Las salmonelas crecen como grandes colonias de color negro púrpura debido a la producción de sulfuro de hidrógeno. La mayoría de los microorganismos contaminantes que pueden crecer se desarrollan formando pequeñas colonias incoloras.

Fórmula típica

	gramos por litro
Extracto de levadura	5,0
Peptona	10,0
Polvo Lab-Lemco	2,0
Cloruro de sodio	4,0
Manitol	3,0
L-Lisina	5,0
Tiosulfato de sodio	4,0
Citrato de amonio y hierro (III)	1,0
Verde brillante	0,0125
Violeta cristal	0,009
Agar	15,0

Materiales suministrados

CM0783B: 500 g de agar MLCB.

500 g de agar MLCB deshidratado rinden aproximadamente 10,2 l después de la reconstitución.

Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de inoculación, hisopos, recipientes de recogida.
- Incubadoras.
- Organismos de control de calidad.
- Placas de Petri.

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original entre 10 °C y 30 °C.
- Mantener el envase cerrado herméticamente.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Proteger de la humedad.
- Almacenar protegido de la luz.
- Dejar que el producto reconstituido se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.

Después de la reconstitución, almacene los medios a entre 2 °C y 10 °C.

Advertencias y precauciones

- No tratar en autoclave ni calentar en exceso.
- No inhalar. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
- Provoca irritación ocular grave.
- Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- En caso de contacto con la piel: Lavar con agua y jabón abundantes.
- En caso de contacto con los ojos: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.
- Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.
- En caso de inhalación, si respira con dificultad, transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el envase (recipiente o tapa).
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.

- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas 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.
- Asegúrese de que la tapa del envase se mantenga cerrada herméticamente después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para reducir al mínimo la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

Consulte las instrucciones de manipulación y eliminación segura del producto en la Hoja de datos de seguridad del material (SDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente donde esté establecido el usuario o el paciente.

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI) ID 24, S 7 y Q 5.

Procedimiento

Suspenda 49,0 g en 1 litro de agua destilada. Mezcle y lleve suavemente a ebullición agitando con frecuencia para disolver completamente el medio. Deje enfriar a 50 °C y vierta aproximadamente 20 ml en placas de Petri estériles. NO TRATAR EN AUTOCLAVE NI CALENTAR EN EXCESO.

Interpretación

Examinar en busca de típicas colonias grandes de color negro púrpura correspondientes a *Salmonella* positiva por H₂S. Busque minuciosamente cepas negativas H₂S que crecen atípicamente como grandes colonias de color gris malva con el centro en forma de cráteres. Una parte de ellas puede mostrar una 'diana' de color negro.

Elija todas las colonias presuntamente correspondientes a especies de *Salmonella* y confirme la identificación mediante pruebas bioquímicas y serológicas.

La mayoría de los microorganismos contaminantes que pueden crecer se desarrollan formando pequeñas colonias incoloras.

Control de calidad

Es responsabilidad del usuario realizar las pruebas de control de calidad teniendo en cuenta el uso previsto del medio y de acuerdo con las normativas locales aplicables (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

Es posible verificar el rendimiento de este medio probando las cepas de referencia siguientes.

Condiciones de incubación: 18 horas a 37 °C

Controles positivos	
Nivel de inóculo: 50-200 ufc (unidades formadoras de colonias). El recuento de colonias es ≥ 70 % del recuento del medio de control.	
<i>Salmonella</i> Virchow NCTC 5742	Colonias de 1-2 mm de color malva con un centro en forma de diana de color negro.
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Colonias de 1-2 mm de color malva con un centro en forma de diana de color negro.
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonias de 1-2 mm de color malva con un centro en forma de diana de color negro.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 25668™	Colonias 1-2 mm de color malva, sin ennegrecimiento.
Nivel de inóculo 10^4 - 10^6 ufc	
<i>Salmonella gallinarum</i> NCTC 10532	Colonias de 0,5-1,5 mm de color malva con el centro de color negro o ligeramente negro
Controles negativos	
Nivel de inóculo 10^2 - 10^4 ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	sin crecimiento o con colonias incoloras, de puntiformes a 0,5 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	sin crecimiento o con colonias incoloras, de puntiformes a 0,5 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	sin crecimiento o con colonias incoloras/marrones, de puntiformes a 0,5 mm, sin enjambre

Limitaciones

Las identificaciones son presuntivas y es necesario confirmar las colonias mediante métodos adecuados.

El medio no es selectivo, pero es posible que algunas cepas con necesidades específicas para el crecimiento no crezcan.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de especies de *Salmonella* (distintas de *Salmonella Typhi* o *Salmonella Paratyphi A*) se confirma mediante la inclusión de aislados bien caracterizados en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote del dispositivo. Se ha demostrado la precisión del agar MLCB (CM0783B) mediante una tasa global de corrección del 100 % obtenida con el producto durante un año de pruebas (05/02/2021-27/04/2022; 10 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

El agar MLCB (CM0783B) se prueba internamente como parte del proceso de control de calidad desde que se lanzó el producto en 1996. Para los organismos objetivo, al utilizar un inóculo de 200 ufc de *Salmonella Virchow* NCTC 5742, *Salmonella* Enteritidis ATCC®13076™, *Salmonella* Typhimurium ATCC®14028™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC®25668™, *Salmonella* Gallinarum NCTC 10532, *Escherichia coli* ATCC®25922™, *Escherichia coli* ATCC®11775™ y *Proteus mirabilis* ATCC®29906™ e incubar el dispositivo a la temperatura indicada

durante el tiempo especificado, es posible recuperar microorganismos con el tamaño y la morfología de colonia que se describen en este documento.

Bibliografía

- Public Health England. 2021. 'Standards for Microbiology Investigations Identification of *Salmonella* species.' Issue no: 4 | Issue date: 12.03.21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T. & Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of Salmonella in Australia, 2000-2013. *PLoS one*, 11(10), e0163989.
- Edel, W., Kampelmacher, E. (1967). Studies on Salmonella infection in fattening calves. *Zentralbl Veterinarmed B* 14(2), 163-9.
- Takao Inoue et al. (1968). Proceedings of the Japanese Society of Veterinary Science. *Jap. J. Vet. Sci.* Number 169 (30).

Leyenda de símbolos

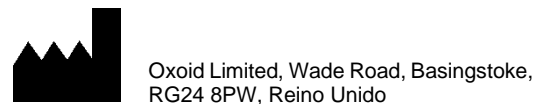
Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea

	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de la conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	Importador: Indicación de la entidad que importa el producto sanitario a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea
Hecho en el Reino Unido	Hecho en el Reino Unido



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.

ATCC y las marcas del catálogo de ATCC son marcas registradas de American Type Culture Collection. NCTC y las marcas del catálogo de NCTC son marcas comerciales de National Collection of Type Cultures. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



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

Información de revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
2.0	2023-06-21



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Natriumtiosulfat	4,0
Ammoniumjäm(III)citrat	1,0
Briljantgrönt	0,0125
Kristallviolett	0,009
Agar	15,0

MLCB Agar (Dehydrated)

REF CM0783B

SV

Avsedd användning

MLCB (mannitol lysine crystal violet brilliant green) Agar (CM0783B) är ett selektivt medium avsett för isolering av *Salmonella*-arter (inte *Salmonella* Typhi eller *Salmonella* Paratyphi A) från fekala prover.

MLCB Agar (CM0783B) är avsett att användas i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha *Salmonella*-infektioner.

Produkten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och är inte ett kompletterande diagnostikverktyg.

Sammanfattning och förklaring

Salmonella-arter är stavformade rörliga bakterier med peritrich flageller, 2 till 5 µm långa och 0,7 till 1,5 µm i diameter, som tillhör *Enterobacteriaceae*-familjen¹. *Salmonella*-arter kan delas upp i två huvudgrupper som är *Salmonella enterica* och *Salmonella bongori*, och *Salmonella enterica* delas in i serotyperna tyfus och paratyfus. Nästan 70 % av *salmonellainfektionerna* i Storbritannien orsakas av den icke tyfoida serotypen av *Salmonella* Enteritidis¹. *Salmonella enterica* orsakar ofta gastroenterit hos människor och överföringssättet kan vara mat som dåligt tillagat kött, ägg, mejeriprodukter, förorenat vatten, samt infekterade människor och djur².

1967 beskrevs ett nytt *Salmonella*-isoleringsmedium som kallas Brilliant Green Agar-medium av Edel och Kampelmacher. Mediets känslighet vid detektion av *Salmonella*-arter utvärderades med kontaminerade fekala prover från gödkalvar. Mediet ger bättre hämning av *Escherichia coli*- och *Proteus*-arter än andra formuleringar, på grund av närvaron av Brilliant Green-färgämnet. Peptoner i mediet tillhandhåller näringskällor för *Salmonella*-arter och jästextrakt tillhandhåller tillväxtbefrämjande B-vitaminer³. 1968 lade Inoue *et al.* till mannitol och lysin vilket möjliggjorde en större visuell skillnad vid detektering av olika stammar⁴.

Metodprinciper

Mediet innehåller en blandning av peptoner, kött och jästextrakt för att stödja god tillväxt av salmonella. Mediet är beroende av fermenteringen av mannitol och dekarboxyleringen av lysin tillsammans med ett indikatorsystem av tiosulfat och ferrioner för att detektera produktionen av svavelväte.

Salmonella växer som stora lila-svarta kolonier på grund av vätesulfidproduktionen. De flesta kontaminerande mikroorganismer som kan växa utvecklas som små färglösa kolonier.

Typisk formel

	grams per litre
Jästextrakt	5,0
Pepton	10,0
Lab Lemco-pulver	2,0
Natriumklorid	4,0
Mannitol	3,0
L-lysin	5,0

Material som tillhandahålls

CM0783B: 500 g MLCB Agar.

500 g dehydrerad MLCB Agar som ger cirka 10,2 l efter beredning.

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Inokuleringsöglor, provpinnar, insamlingsbehållare.
- Inkubatorer.
- Organismer för kvalitetskontroll.
- Petriskålar.

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen mellan 10 °C och 30 °C.
- Håll behållaren tättslutande.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Skyddas från fukt.
- Förvaras mörkt.
- Låt rekonstituerad produkt uppnå rumstemperatur före användning.

Förvara mediet mellan 2 °C och 10 °C efter beredning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Får inte steriliseras med en autoklav eller överhettas.
- Undvik inandning. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
- Orsakar allvarlig ögonirritation.
- Kan orsaka allergiska hudreaktioner.
- Vid hudkontakt, tvätta med mycket tvål och vatten.
- Vid ögonkontakt, skölj försiktigt med vatten i flera minuter.
- Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Om ögonirritationen kvarstår, uppsök läkare/vård.
- Vid andningssvårigheter efter inandning, se till att personen får frisk luft och har en kroppsställning som underlättar andningen. Vid luftvägssymtom, ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen (burk eller lock).
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte produkten om det finns tecken på kontaminering.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller kassera det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar kassering av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.

- Se till att locket på behållaren hålls ordentligt stängt efter första öppning och mellan användning för att minimera fuktinträngning, vilket kan resultera i felaktig produktprestation.

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

Allvarliga incidenter

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

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras i enlighet med lokala rekommenderade riktlinjer, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 24, S 7 och Q 5.

Förfarande

Suspendera 49,0 g i en liter destillerat vatten. Blanda och koka försiktigt upp med frekvent omrörning för att lösa upp mediet helt. Låt svalna till 50 °C och håll upp cirka 20 ml i sterila petriskålar. FÅR INTE STERILISERAS MED EN AUTOKLAV ELLER ÖVERHETTAS.

Tolkning

Undersök om det förekommer typiska stora lila-svarta kolonier av H₂S-positiv *Salmonella*. Sök noggrant efter H₂S-negativa stammar som atypiskt växer som stora lila-grå kolonier med ett kraterformat centrum. En del kan ha en svart punkt i mitten.

Välj alla kolonier som antas vara *Salmonella* spp. och bekräfta genom biokemiska och serologiska tester.

De flesta kontaminerande organismer som kan växa utvecklas som små färglösa kolonier.

Kvalitetskontroll

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

Prestandan för det här mediet kan verifieras genom att testa följande referensstammar.

Inkubationsförhållanden: 37 °C i 18 timmar

Positiva kontroller	
Inokulatnivå: 50–200 cfu (kolonibildande enheter) Antalet kolonier är ≥ 70 % av antalet kontrollmedier	
<i>Salmonella</i> Virchow NCTC 5742	1–2 mm lila kolonier men en svart punkt i mitten.
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1–2 mm lila kolonier men en svart punkt i mitten.
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1–2 mm lila kolonier men en svart punkt i mitten.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 25668™	1–2 mm lila kolonier utan en svart punkt.
Inokulatnivå 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Salmonella gallinarum</i> NCTC 10532	0,5–1,5 mm lila kolonier med en liten färgförändring i mitten eller svart punkt i mitten
Negativa kontroller Inokulatnivå 10 ² –10 ⁴ cfu	

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	ingen tillväxt eller pinpoint – 0,5 mm färglösa kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	ingen tillväxt eller pinpoint – 0,5 mm färglösa kolonier
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	ingen tillväxt eller pinpoint – 0,5 mm färglösa/bruna kolonier, ingen svärmning

Begränsningar

Identifieringar är presumtiva och kolonier bör bekräftas med lämpliga metoder.

Mediet är icke-selektivt men vissa stammar med specifika tillväxtkrav kanske inte växer.

Prestandaegenskaper




Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektion av *Salmonella*-arter (inte *Salmonella* Typhi eller *Salmonella* Paratyphi A) bekräftas genom att ett välkarakteriserat isolat inkluderas i de kvalitetskontrollprocesser som utförs som en del av tillverkningen av varje produkt. Precisionen hos MLCB Agar (CM0783B) påvisades med godkännandefrekvensen 100 % för produkten under ett års testning (2021-02-05–2022-04-27, tio batcher). Det visar att prestandan är reproducerbar.

MLCB Agar (CM0783B) testas internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan produkten lanserades 1996. Användare kan återhämta målorganismer med samma kolonistorlek och morfologi som anges i det här dokumentet genom att använda 200 cfu inokulat av *Salmonella* Virchow NCTC 5742, *Salmonella* Enteritidis ATCC®13076™, *Salmonella* Typhimurium ATCC®14028™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC®25668™, *Salmonella* Gallinarum NCTC 10532, *Escherichia coli* ATCC®25922™, *Escherichia coli* ATCC®11775™ och *Proteus mirabilis* ATCC®29906™ och inkubera produkten vid angivna temperaturer och varaktigheter.

Bibliografi

1. Public Health England. 2021. 'Standards for Microbiology Investigations Identification of *Salmonella* species.' Issue no: 4 | Issue date: 12.03.21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
2. Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T. & Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of *Salmonella* in Australia, 2000–2013. *PLoS one*, 11(10), e0163989.
3. Edel, W., Kampelmacher, E. (1967). Studies on *Salmonella* infection in fattening calves. *Zentralbl Veterinarmed B* 14(2), 163–9.
4. Takao Inoue et al. (1968). Proceedings of the Japanese Society of Veterinary Science. *Jap. J. Vet. Sci.* Number 169 (30).












Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Batchkod

Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Datum för införda ändringar
2.0	2023-06-21

	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas från solljus
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	CE-märkning
	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
	Unik enhetsidentifierare
	Importör – Används för att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkad i Storbritannien



© 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. Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, UK

