



www.thermofisher.com

MacConkey Agar

EN

REF CM0007A CM0007B, CM0007R, CM0007T, CM0007K

Intended Use

MacConkey Agar (CM0007A/B/K/R/T) devices are differential media for the isolation and differentiation of lactose and non-lactose fermenting coliforms and intestinal bacteria pathogens from a wide range of clinical samples direct from the patient, such as urine and faeces, or indirectly from swabs taken from wounds or infections. MacConkey Agar devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

The devices are for professional use only, are not automated, nor are they companion diagnostics.

Summary and Explanation

Due to its ability to support the growth of pathogenic Gram- positive cocci (e.g., staphylococci and enterococci) as well as Enterobacteriaceae, MacConkey Agar is particularly recommended for the cultivation of pathogens which may be present in a variety of specimens such as urine, faeces or wound swabs. It provides several diagnostic indications in addition to bile tolerance, such as colony morphology and chromogenesis.

Enterococci can grow and survive in harsh conditions, they can be found in the gastrointestinal tract of humans and animals, plants, soil, water, environment and fermented products. *Enterococcus faecalis* and *Enterococcus faecium* are the most common enterococci isolated from human infections. Enterococci demonstrates both intrinsic and acquired resistance to a number of antibiotics¹.

Staphylococci are gram positive and the most frequently associated species with human infection. *Staphylococcus aureus* can be associated with severe infection therefore it is important to distinguish it from the opportunistic coagulase negative staphylococci².

Members of the Enterobacteriaceae include *Escherichia*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Salmonella* and *Shigella*. Within the *Escherichia* spp. there are five known species to cause human disease. There are four species of *Proteus*, of which three cause disease. The genus *Klebsiella* contains six species, of which four are related to humans and include *K. pneumoniae* that can cause bacteraemia and hepatic infections and have been isolated from a number of unusual infections, including endocarditis, primary gas-containing mediastinal abscess, peritonitis, acute cholecystitis, crepitant myonecrosis, pyomyositis, necrotising fasciitis, psoas muscle abscess, fascial space infections of the head and neck, and septic arthritis³.

Principle of Method

The formulation of MacConkey Agar (CM0007A/B/K/R/T) does not contain crystal violet, unlike other MacConkey Agar formulations such as MacConkey Agar No. 3 (CM0115B/T/K/Q/V/W/R) and Sorbitol MacConkey Agar (CM0813B/K/R), which differ in their intended purpose. The formulation of MacConkey Agar (CM0007A/B/K/R/T) is less selective and permits the growth of *Staphylococcus* spp. and *Enterococcus* spp. MacConkey Agar (CM0007A/B/K/R/T) devices contain peptone to supply nutrients for growth, agar as the solidifying agent and sodium chloride to maintain the osmotic equilibrium. Bile salts are inhibitory to non-intestinal bacteria and help prevent *Proteus* spp. swarming. Lactose is added as a carbon source. Differentiation of lactose fermenters is achieved by the combination of lactose and the indicator dye, neutral red. Lactose fermenters produce acid, reducing the pH and causing the dye to change from yellow to red. This results in lactose fermenting bacteria appearing as red-pink colonies which may be surrounded by zones of precipitated bile salts caused by the action of the acid produced by lactose fermentation. Non-lactose fermenters such as *Salmonella* spp., appear as straw or colourless colonies.

Typical Formula

	grams per litre
Peptone	20.0
Lactose	10.0
Bile salts	5.0
Sodium chloride	5.0
Neutral red indicator	0.075
Agar	12.0

Materials Provided

(500g makes 9.6 litres)

CM0007A: 100g of dehydrated MacConkey Agar

CM0007B: 500g of dehydrated MacConkey Agar

CM0007K: 25kg of dehydrated MacConkey Agar

CM0007R: 2.5kg of dehydrated MacConkey Agar

CM0007T: 5kg of dehydrated MacConkey Agar

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.

Warnings and Precautions

- 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 thoroughly with water, also under the eyelids.
- 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) B 1, B 4, B 11, B 14, B 17, B 25, B 26, B 37 B 57 and B 60.

Procedure

- Suspend 52g per 1 litre of distilled water.
- Bring to the boil to dissolve completely.
- Sterilize by autoclaving at 121°C for 15 minutes.
- Cool to 50°C. Mix well and pour into sterile petri dishes.
- Store using suggested guidelines until use.

Interpretation

Lactose fermenting bacteria appear as red-pink colonies, which may be surrounded by zones of precipitated bile salts.

Non-lactose fermenters such as *Salmonella* spp., appear as straw or colourless colonies.

Identification is presumptive and should be confirmed.

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 - 24 h @ 37°C aerobic

Positive Controls Colony count is ≥ 70% of the control medium count Inoculum level: 10 - 100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1-2mm pink/red colonies
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	1-3mm red/pink, mucoid colonies

<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	0.5-1mm red colonies
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0.5-1mm pink colonies
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	1-3mm straw colonies
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	1-3mm straw colonies
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	1-4mm straw colonies
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1-3mm straw colonies
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	1-2mm straw colonies, no swarming

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of lactose and non-lactose fermenting coliform organisms and intestinal bacteria pathogens 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 MacConkey Agar (CM0007A/B/R/T/K) was demonstrated by an overall pass rate of 100% over 2 years of testing (October 2019 - December 2021). This shows that the performance is reproducible.

The devices are tested in-house as part of the QC process. For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella nottingham*, *Shigella flexneri*, *Pseudomonas aeruginosa*, and *Proteus mirabilis* and incubating the device at 37°C for 18-24 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as detailed in this document.









Limitations







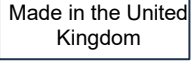
Streptococci and other organisms requiring specific growth factors may grow poorly or not at all on this medium, therefore the specimen should also be cultivated on a non- selective medium such as blood agar. Some strains of *Proteus* spp. may be able to swarm. Prolonged incubation may lead to confusion of results.

Bibliography

1. Standing Committee of Analysts. The Microbiology of Drinking Water (2009) Part 4.
2. Hoogendijk J. L., *Antonie van Leeuwenhoek* 1962, 28 (1) 315-320.
3. MacConkey A. T., 1905 *J Hyg*, Jul; 5(3):333-379.

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use

	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United Kingdom



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.

NCTC and NCTC catalogue marks are a trademark of National Collection of Type Cultures.

All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2023-12-12



MacConkeyho Agar

CZ

REF CM0007A CM0007B, CM0007R, CM0007T, CM0007K

Účel použití

Prostředky MacConkeyho Agar (CM0007A/B/K/R/T) jsou diferenční média pro izolaci a rozlišení koliformních bakterií fermentujících laktózu a nelaktózu a patogenů střevních bakterií ze široké škály klinických vzorků přímo od pacienta, jako jsou moč a výkaly, nebo nepřímo z výtěrů odebraných z ran nebo infekcí. Prostředky MacConkeyho Agar se používají v diagnostickém pracovním postupu, kde lékařům pomáhají při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na bakteriální infekce.

Zařízení jsou určena pouze pro profesionální použití, nejsou automatizována a nejsou určena pro doprovodnou diagnostiku.

Souhrn a vysvětlení

Vzhledem ke své schopnosti podporovat růst patogenních grampozitivních koků (např. stafylokoky a enterokoky) a také Enterobacteriaceae se MacConkeyho agar doporučuje zejména pro kultivaci patogenů, které mohou být přítomny v různých vzorcích, jako je moč, stolice nebo tampony na rány. Kromě tolerance žluči poskytuje několik diagnostických indikací, jako je morfologie kolonií a chromogeneze.

Enterokoky mohou růst a přežít v drsných podmínkách, lze je nalézt v gastrointestinálním traktu lidí a zvířat, v rostlinách, půdě, vodě, životním prostředí a fermentovaných produktech. *Enterococcus faecalis* a *Enterococcus faecium* jsou nejčastější enterokoky izolované z lidských infekcí. Enterokoky vykazují vnitřní i získanou rezistenci vůči řadě antibiotik¹.

Stafylokoky jsou grampozitivní a nejčastěji spojované druhy s infekcí člověka. Druh *Staphylococcus aureus* může být spojen se závažnou infekcí, proto je důležité ho odlišit od oportunních koaguláza-negativních stafylokoků².

Mezi členy Enterobacteriaceae patří *Escherichia*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Salmonella* a *Shigella*. V rámci skupiny *Escherichia* je známo pět druhů, které způsobují lidská onemocnění. Existují čtyři druhy *Proteus*, z nichž tři způsobují onemocnění. Rod *Klebsiella* obsahuje šest druhů, z nichž čtyři se vztahují k lidem a zahrnují *K. pneumoniae*, které mohou způsobit bakteriémií a jaterní infekce, a byly izolovány z řady neobvyklých infekcí včetně endokarditidy, primárního abscesu mediastina obsahujícího plyn, peritonitidy, akutní cholecystitidy, krepitantní myonekrózy, pyomyozitidy, nekrotizující fasciitidy, abscesu bederního svalu, infekcí fasciálního prostoru hlavy a krku a septické artritidy³.

Princip metody

Složení MacConkeyho agaru (CM0007A/B/K/R/T) neobsahuje krystalovou violet, na rozdíl od jiných složení agaru MacConkeyho agaru, jako je MacConkeyho Agar č. 3 (CM0115B/T/K/Q/V/W/R) a agaru sorbitolový MacConkeyho agar (CM0813B/K/R), které se liší účelem použití. Složení MacConkeyho agaru (CM0007A/B/K/R/T) je méně selektivní a umožňuje růst druhů *Staphylococcus* a *Enterococcus*. MacConkeyho agar (CM0007A/B/K/R/T) obsahuje pepton pro přísun živin pro růst, agar jako ztužující činidlo a chlorid sodný pro udržení osmotické rovnováhy. Žlučové soli jsou inhibiční vůči nestřevním bakteriím a pomáhají předcházet plazivému růstu druhu *Proteus*. Laktóza se přidává jako zdroj uhlíku. Diferenciace laktózových fermentorů je dosažena kombinací laktózy a indikátorového barviva, neutrální červené. Fermentory laktózy produkují kyselinu, která snižuje pH a způsobuje změnu barviva ze žluté na červenou. To má za následek, že bakterie fermentující laktózu se objevují jako červeno-růžové kolonie, které mohou být obklopeny zónami vysrážených žlučových solí způsobených působením kyseliny produkované fermentací laktózy. Nelaktózové fermentory, jako např. *Salmonella*, se jeví jako bledé nebo bezbarvé kolonie.

Typické složení

	gramy na litr
Pepton	20,0
Laktóza	10,0
Žlučové soli	5,0
Chlorid sodný	5,0
Neutrální červený indikátor	0,075
Agar	12,0

Dodávané materiály

(500 g tvoří 9,6 litru)

CM0007A: 100 g dehydratovaného MacConkeyho agaru
 CM0007B: 500 g dehydratovaného MacConkeyho agaru
 CM0007K: 25 kg dehydratovaného MacConkeyho agaru
 CM0007R: 2,5 kg dehydratovaného MacConkeyho agaru
 CM0007T: 5 kg dehydratovaného MacConkeyho agaru

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Inokulační kličky, tampony, odběrové nádoby
- Inkubátory
- Organismy pro kontrolu kvality
- Petriho misky

Skladování

- Výrobek skladujte v původním obalu při teplotě od 10 °C do 30 °C.
- Obal uchovávejte těsně uzavřený.
- Výrobek lze používat do data expirace uvedeného na štítku.
- Chraňte před vlhkostí.
- Skladujte mimo dosah světla.
- Před použitím nechte rekonstituovaný výrobek vytemperovat na pokojovou teplotu.

Varování a preventivní opatření

- Nevdechujte. Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
- Způsobuje vážné podráždění očí.
- Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- Při zasažení kůže omyjte zasažené místo velkým množstvím mýdla a vody.
- Při vniknutí do očí důkladně vypláchněte vodou i pod víčky.
- Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při vdechnutí, pokud je dýchání obtížné, odveďte postiženou osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Pokud pociťujete respirační příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro odborné použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal výrobku.
- Výrobek nepoužívejte, pokud je obal viditelně poškozen (nádobka nebo uzávěr).
- Nepoužívejte produkt po uplynutí data expirace.
- Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky kontaminace.
- Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem podle jeho povahy a stupně nebezpečí a nechat jej zpracovat nebo zlikvidovat v souladu s jakýmkoli federálními, státními a místními platnými předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagentů jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.
- Zajistěte, aby víčko nádobky bylo po prvním otevření a mezi jednotlivými použitími těsně uzavřeno, aby se minimalizovalo pronikání vlhkosti, které by mohlo mít za následek nesprávné fungování výrobku.

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

Závažné incidenty

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

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorek je třeba odebírat a manipulovat s ním podle doporučených místních pokynů, jako jsou standardy Spojeného království pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) B 1, B 4, B 11, B 14, B 17, B 25, B 26, B 37 B 57 a B 60.

Postup

- Suspenujte 52 g produktu v 1 litru destilované vody.
- Přiveďte k varu, aby se produkt úplně rozpustil.
- Sterilizujte v autoklávu při 121 °C po dobu 15 minut.
- Ochlaďte na 50 °C. Dobře promíchejte a nalijte do sterilních Petriho misek.
- Až do použití skladujte podle doporučených pokynů.

Interpretace

Bakterie, které fermentují laktózu, se jeví jako červeno-růžově zbarvené kolonie, které mohou být obklopeny zónami vysrážených žlučových solí.

Nelaktózoze fermentory, jako např. *Salmonella*., se jeví jako bledé nebo bezbarvé kolonie.

Identifikace jsou předpokládány a je třeba je potvrdit.

Kontrola kvality

Uživatel je zodpovědný za testování kontroly kvality s ohledem na účel použití média a v souladu s místními platnými předpisy (frekvence, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Výkon (účinnost) tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Inkubační podmínky: 18–24 h při teplotě 37 °C, aerobně

Pozitivní kontroly	
Počet kolonií je ≥ 70 % počtu kontrolních médií. Inokulační úroveň: 10 - 100 JTK	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1-2 mm, růžově/červené kolonie
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	1-3 mm, červené/růžové, mukoidní kolonie

<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	0,5-1 mm, červené kolonie
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5-1 mm, růžové kolonie
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	1-3 mm, bledé kolonie (barvy slámy)
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	1-3 mm, bledé kolonie (barvy slámy)
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	1-4 mm, bledé kolonie (barvy slámy)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1-3 mm, bledé kolonie (barvy slámy)
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	1-2 mm, bledé kolonie (barvy slámy), žádný plazivý růst bakterií

Charakteristiky funkčnosti

Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Správná detekce koliformních organismů fermentujících laktózu a nelaktózu a patogenů střevních bakterií je potvrzena zahrnutím dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé šarže tohoto prostředku. Přesnost MacConkeyho agar (CM0007A/B/R/T/K) byla prokázána celkovou úspěšností 100 % během 2 let testování (říjen 2019 – prosinec 2021). To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.

Prostředky jsou testovány interně jako součást procesu kontroly kvality. Cílové organismy: v případě použití inokula 10-100 JTK *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella nottingham*, *Shigella flexneri*, *Pseudomonas aeruginosa* a *Proteus mirabilis* a inkubace prostředku při teplotě 37 °C po dobu 18-24 hodin dokáže uživatel regenerovat organismy s velikostí kolonie a její morfologií podle informací v tomto dokumentu.









Omezení

Streptokoky a další organismy vyžadující specifické růstové faktory mohou na tomto médiu růst špatně nebo vůbec, proto by měl být vzorek také kultivován na neselektivním médiu, jakým je krevní agar. Některé kmeny *Proteus* mohou plazivě růst. Dlouhá inkubace může vést ke zkreslení výsledků.

Seznam použité literatury

1. Standing Committee of Analysts. The Microbiology of Drinking Water (2009) Part 4.
2. Hoogendijk J. L., Antonie van Leeuwenhoek 1962, 28 (1) 315-320.
3. MacConkey A. T., 1905 *J Hyg*, Jul; 5(3):333-379.

Vysvětlivky symbolů

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód dávky
	Teplotní limit
	Spotřebujte do data
	Chraňte před slunečním světlem
	Přečtěte si návod k použití
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a přečtěte si návod k použití

	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Posouzení shody v Evropě
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce - označení subjektu, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality. Platí pro Evropskou unii
Made in the United Kingdom	Vyrobeno ve Spojeném království



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. Katalogové značky ATCC a ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection.

Katalogové značky NCTC a NCTC jsou ochrannou známkou společnosti National Collection of Type Cultures.

Všechny další ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejich dceřiných společností.



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



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

Informace o revizi

Revize	Datum vydání a provedené změny
2.0	12.12.2023



MacConkey-agar

DA

REF CM0007A CM0007B, CM0007R, CM0007T, CM0007K

Tilsigtet anvendelse

MacConkey-agar-enheder (CM0007A/B/K/R/T) er differentielle medier til isolering og differentiering af laktose og ikke-laktose fermenterende colibakterie- og tarmbakteriepatogener fra en lang række kliniske prøver taget direkte fra patienten, såsom urin og fæces, eller indirekte prøver fra podninger taget fra sår eller infektioner. Disse enheder anvendes i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der formodes at have bakterieinfektioner.

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

Resumé og forklaring

På grund af sin evne til at understøtte væksten af patogene grampositive kokker (f.eks. stafylokokker og enterokokker) samt Enterobacteriaceae, anbefales MacConkey-agar især til dyrkning af patogener, som kan være til stede i en række forskellige prøver såsom urin, fæces eller sårpodninger. Den giver flere diagnostiske indikationer ud over galdetolerance, såsom kolonimorfologi og kromogenese.

Enterokokker kan vokse og overleve under barske forhold, og de findes i mave-tarm-kanalen hos mennesker og dyr, planter, jord, vand, miljø og i fermenterede produkter. *Enterococcus faecalis* og *Enterococcus faecium* er de mest almindelige enterokokker isoleret fra infektioner hos mennesker. Enterokokker udviser både iboende og erhvervet resistens over for en række antibiotika ¹.

Stafylokokker er grampositive og den art, der er hyppigst forbundet med infektion hos mennesker. *Staphylococcus aureus* kan være forbundet med alvorlig infektion, hvorfor det er vigtigt at skelne den fra de opportunistiske koagulase-negative stafylokokker ².

Medlemmer af Enterobacteriaceae inkluderer *Escherichia*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Salmonella* og *Shigella*. Inden for *Escherichia*-arterne findes der fem kendte arter, som forårsager sygdomme hos mennesker. Der er fire arter af *Proteus*, hvoraf tre forårsager sygdom. Slægten *Klebsiella* indeholder seks arter, hvoraf fire er relateret til mennesker og omfatter *K. pneumoniae*, der kan forårsage bakteræmi og leverinfektioner og er blevet isoleret fra en række usædvanlige infektioner, herunder endocarditis, primær gasholdig mediastinal absces, peritonitis, akut cholecystitis, crepitant myonekrose, pyomyositis, nekrotiserende fasciitis, psoas-muskelabsces, infektioner i fasciale hulrum i hoved og hals og septisk arthritis ³.

Metodens principper

Formuleringen af MacConkey-agar (CM0007A/B/K/R/T) indeholder ikke krystalviolet i modsætning til andre MacConkey-agar-formuleringer, såsom MacConkey-agar nr. 3 (CM0115B/T/K/Q/V/W/R) og Sorbitol-MacConkey-agar (CM0813B/K/R), som adskiller sig fra de andre mht. deres tilsigtede formål. Formuleringen af MacConkey-agar (CM0007A/B/K/R/T) er mindre selektiv og tillader vækst af *Staphylococcus*-arter og *Enterococcus*-arter. MacConkey-agar-enheder (CM0007A/B/K/R/T) indeholder pepton til at levere næringsstoffer til vækst, agar som geleringsmiddel og natriumchlorid for at opretholde den osmotiske balance. Galdesalte er hæmmende for ikke-tarmbakterier og hjælper med at forhindre sværmning af *Proteus*-arter. Laktose er tilsat som kulstofkilde. Differentiering af laktosefermentorer opnås ved kombinationen af laktose og indikatorfarvestoffet, neutralt rødt. Laktosefermentorer danner syre, hvilket reducerer pH-værdien og får farvestoffet til at skifte fra gult til rødt. Dette medfører laktosefermenterende bakterier, der fremstår som røde til lyserøde kolonier, som kan være omgivet af zoner med udfældede galdesalte, der skyldes virkningen fra den syre, der dannes under laktosefermenteringen. Ikke-laktose-fermentorer, såsom *Salmonella*-arter, fremstår som strågle eller farveløse kolonier.

Typisk formel

	gram pr. liter
Pepton	20,0
Laktose	10,0
Galdesalte	5,0
Natriumchlorid	5,0
Neutral rødt indikator	0,075
Agar	12,0

Leverede materialer

(500 g giver 9,6 liter)

CM0007A: 100 g dehydreret MacConkey-agar

CM0007B: 500 g dehydreret MacConkey-agar

CM0007K: 25 g dehydreret MacConkey-agar

CM0007R: 2,5 g dehydreret MacConkey-agar

CM0007T: 5 g dehydreret MacConkey-agar

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Podenåle, vatpinde, opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Organismer til kvalitetskontrol
- Petriskåle

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage ved mellem 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
- Beskyt mod fugt.
- Opbevares væk fra lys.
- Det rekonstituerede produkt skal tempereres til stuetemperatur inden brug.

Advarsler og forholdsregler

- Undlad at indånde. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
- Forårsager alvorlig øjenirritation.
- Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- Vask med rigeligt vand og sæbe ved hudkontakt.
- Ved øjenkontakt: Skyl grundigt med rigeligt med vand, også under øjenlågene.
- Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation skal der søges læge.
- Ved indånding, og hvis vejrtrækningen er besværet, skal personen flyttes til et sted med frisk luft og anbringes i en stilling, der letter vejrtrækningen. Ring til en GIFTLINJEN eller lægen, hvis der opleves luftvejssymptomer.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Eftersø produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen (beholder eller låg).
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere det producerede affald i overensstemmelse med dets art og graden af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med eventuelle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger bør læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- Sørg for, at låget på beholderen holdes tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at minimere fugtindtrængning, hvilket kan medføre forkert produktdeevne.

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

Alvorlige hændelser

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

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med lokale anbefalede retningslinjer, såsom de britiske standarder for mikrobiologiske undersøgelser UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 1), B 17, B 25, B 26, B 37 B 57 og B 60.

Procedure

- Suspend 52 g i 1 liter destilleret vand.
- Bring det i kog, så det er helt opløst.
- Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter.
- Køl ned til 50 °C. Bland godt, og hæld i sterile petriskåle.
- Opbevar i henhold til de anbefalede retningslinjer, indtil det skal bruges.

Tolkning

Bakterier, der fermenterer laktose, fremstår som røde til lyserøde kolonier, der kan være omgivet af zoner med udfældede galdesalte.

Ikke-laktose-fermenteringsmidler, såsom *Salmonella*-arter, vises som strågule eller farveløse kolonier.

Identifikation er formodet og skal bekræftes.

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.

Inkubationsforhold: 18 - 24 t. ved 37 °C under aerobe forhold

Positive kontroller Kolonitallet er $\geq 70\%$ af kontrolmedietallet Inokulumniveau: 10 - 100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1 - 2 mm lyserøde/røde kolonier
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	1 - 3 mm røde/lyserøde mucoide kolonier

<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	0,5 - 1 mm røde kolonier
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5 - 1 mm lyserøde kolonier
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	1 - 3 mm strågule kolonier
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	1 - 3 mm strågule kolonier
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	1 - 4 mm strågule kolonier
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1 - 3 mm strågule kolonier
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	1 - 2 mm strågule kolonier, ingen sværmning

Ydeevnekarakteristika

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrolldataene. Korrekt påvisning af patogenerne laktose- og ikke-laktosefermenterende coliforme organismer og tarmbakterier bekræftes ved at inkludere et velkarakteriseret isolat i de kvalitetskontrolprocesser, der udføres som en del af fremstillingen af hvert batch af enheden. Præcisionen for MacConkey-agar (CM0007A/B/R/T/K) blev påvist ved en samlet godkendelsesrate på 100 % over 2 års test (oktober 2019 - december 2021). Dette viser, at ydeevnen er reproducerbar.

Enhederne testes internt som en del af kvalitetskontrolprocessen. For målorganismer, hvor der anvendes 10 - 100 cfu af inokulum for *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella nottingham*, *Shigella flexneri*, *Pseudomonas aeruginosa* og *Proteus mirabilis*, og enheden inkuberes ved 37 °C i 18 - 24 timer, kan brugeren gendanne organismer til samme kolonistørrelse og morfologi som den, der er anført her i dette dokument.








Begrænsninger





Streptococci og andre organismer, der kræver specifikke vækstforhold, kan vokse dårligt eller slet ikke vokse på dette medium, og derfor bør prøven også dyrkes på et ikke-selektivt medium, såsom blodagar. Nogle stammer af *Proteus*-arter kan være i stand til at sværme. Langvarig inkubation kan føre til forveksling af resultater.

Litteratur

1. Standing Committee of Analysts. The Microbiology of Drinking Water (2009) Part 4.
2. Hoogendijk J. L., Antonie van Leeuwenhoek 1962, 28 (1) 315-320.
3. MacConkey A. T., 1905 *J Hyg*, Jul; 5(3):333-379.

Symbolforklaring

Symbol	Ordforklaring
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Batchkode
	Temperaturbegrænsning
	Udløbsdato
	Holdes væk fra sollys
	Se brugsanvisningen

	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se også brugsanvisningen
	Fabrikant
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den juridiske person, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
	Fremstillet i Storbritannien



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



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



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Revision	Udgivelsesdato og indførte ændringer
2.0	2023-12-12



MacConkey-Agar

DE

REF CM0007A CM0007B, CM0007R, CM0007T, CM0007K

Verwendungszweck

Die Produkte MacConkey-Agar (CM0007A/B/K/R/T) sind Differentialmedien zur Isolierung und Differenzierung von Laktose- und Nicht-Laktose-fermentierenden Kolibakterien und intestinalen Pathogenen aus einer Vielzahl klinischer direkt vom Patienten entnommenen Proben, wie Urin- und Stuhlproben, oder indirekt aus Abstrichen von Wunden oder Infektionen gewonnenen Proben. Die Produkte MacConkey-Agar werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Ärzte bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu unterstützen.

Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und sind weder automatisiert noch Begleitdiagnostika.

Zusammenfassung und Erläuterung

Durch die Fähigkeit, das Wachstum von pathogenen grampositiven Kokken (z. B. Staphylokokken und Enterokokken) sowie von Enterobacteriaceae zu fördern, wird MacConkey-Agar besonders zur Isolierung von Krankheitserregern empfohlen, die in einer Vielzahl von Proben wie z. B. Urinproben, Stuhlproben und Wundabstrichen vorhanden sein können. Neben der Gallentoleranz bietet es mehrere diagnostische Hinweise, beispielsweise über die Morphologie und Chromogenese der Kolonie.

Enterokokken können unter rauen Bedingungen wachsen und überleben, sie können im Magen-Darm-Trakt von Menschen und Tieren, in Pflanzen, Böden, Wasser, Umwelt und fermentierten Produkten gefunden werden. *Enterococcus faecalis* und *Enterococcus faecium* sind die am häufigsten aus menschlichen Infektionen isolierten Enterokokken. Enterokokken zeigen sowohl eine intrinsische als auch eine erworbene Resistenz gegen eine Reihe von Antibiotika.¹

Staphylokokken sind grampositiv und werden am häufigsten mit Infektionen beim Menschen in Verbindung gebracht. *Staphylococcus aureus* kann mit schweren Infektionen einhergehen, daher ist es wichtig, das Bakterium von den opportunistischen Koagulase-negativen Staphylokokken zu unterscheiden.²

Mitglieder der Enterobacteriaceae umfassen *Escherichia*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Salmonella* und *Shigella*. Innerhalb der *Escherichia* spp. sind fünf Spezies bekannt, die beim Menschen Krankheiten verursachen können. Es gibt vier Spezies von *Proteus*, von denen drei Krankheiten verursachen. Die Gattung *Klebsiella* umfasst sechs Spezies, von denen vier mit dem Menschen verwandt sind, darunter *K. pneumoniae*, das Bakteriämie und Leberinfektionen verursachen kann und aus einer Reihe ungewöhnlicher Infektionen isoliert wurde, darunter Endokarditis, primärer gashaltiger Mediastinalabszess, Peritonitis und akute Cholezystitis, Myonekrose mit Krepitationen, Pyomyositis, nekrotisierende Fasziiitis, Psoas-Muskelabszess, Infektionen des Faszienraums im Kopf- und Halsbereich und septische Arthritis.³

Methodenprinzip

Die Formulierung von MacConkey-Agar (CM0007A/B/K/R/T) enthält im Gegensatz zu anderen MacConkey-Agar-Formulierungen wie MacConkey-Agar Nr. 3 (CM0115B/T/K/Q/V/W/R) und Sorbitol-MacConkey-Agar (CM0813B/K/R) kein Kristallviolett und unterscheiden sich in ihrem Verwendungszweck. Die Formulierung von MacConkey-Agar (CM0007A/B/K/R/T) ist weniger selektiv und ermöglicht das Wachstum von *Staphylococcus* spp. und *Enterococcus* spp. Die Produkte MacConkey-Agar (CM0007A/B/K/R/T) enthalten Pepton zur Bereitstellung von Nährstoffen für das Wachstum, Agar als Verfestigungsmittel und Natriumchlorid zur Aufrechterhaltung des osmotischen Gleichgewichts. Gallensalze wirken hemmend auf nichtintestinale Bakterien und helfen, das Schwärmen von *Proteus* spp. zu unterdrücken. Laktose wird als Kohlenstoffquelle hinzugefügt. Die Differenzierung von Laktose-Fermentern erfolgt durch die Kombination von Laktose und dem Indikatorfarbstoff Neutralrot. Laktose-Fermenter bilden Säure, wodurch der pH-Wert sinkt und der Farbstoff von gelb nach rot wechselt. Dies führt dazu, dass Laktose-fermentierende Bakterien als rot-rosa Kolonien erscheinen, die von Zonen aus ausgefallenen Gallensalzen umgeben sein können, die durch die Wirkung der bei der Laktosefermentation erzeugten Säure entstehen. Nicht-Laktose-Fermenter wie *Salmonella* spp. erscheinen als strohfarbene oder farblose Kolonien.

Typische Formulierung

	Gramm pro Liter
Pepton	20,0
Laktose	10,0
Gallensalze	5,0
Natriumchlorid	5,0
Neutralroter Indikator	0,075
Agar	12,0

Lieferumfang

(500 g ergeben 9,6 Liter)
 CM0007A: 100 g dehydrierter MacConkey-Agar
 CM0007B: 500 g dehydrierter MacConkey-Agar
 CM0007K: 25 kg dehydrierter MacConkey-Agar
 CM0007R: 2,5 kg dehydrierter MacConkey-Agar
 CM0007T: 5 kg dehydrierter MacConkey-Agar

Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Impfösen, Abstrichtupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämmen
- Petrischalen

Lagerung

- Bis zum Gebrauch bei 10 °C bis 30 °C in der Originalverpackung aufbewahren.
- Behälter dicht verschlossen halten.
- Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Das rekonstituierte Produkt vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

Warnungen und Sicherheitsmaßnahmen

- Nicht einatmen. Kann bei Einatmung Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden verursachen.
- Verursacht schwere Augenreizungen.
- Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- Bei Hautkontakt mit viel Wasser und Seife abwaschen.
- Bei Kontakt mit den Augen gründlich mit viel Wasser ausspülen, auch unter den Augenlidern.
- Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei Einatmen und Atembeschwerden die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position halten, die das Atmen erleichtert. Bei Atembeschwerden ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen.
- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch überprüfen.
- Das Produkt nicht bei sichtbarer Beschädigung der Folienversiegelung (Behälter oder Deckel) verwenden.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, falls Anzeichen für eine Kontamination vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährlichkeitsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.
- Darauf achten, 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.

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

Schwerwiegende Vorkommnisse

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Aufsichtsbehörde, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Proben sollten gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 1, B 4, B 11, B 14, B 17, B 25, B 26, B 37, B 57 und B 60.

Verfahren

- 52 g in 1 Liter destilliertem Wasser suspendieren.
- Für vollständiges Auflösen zum Sieden bringen.
- Sterilisieren Sie bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven.
- Auf 50 °C abkühlen. Gut mischen und in sterile Petrischalen füllen.
- Bis zur Verwendung gemäß den empfohlenen Richtlinien lagern.

Interpretation

Bakterien, die Laktose fermentieren, erscheinen als rosa-rot gefärbte Kolonien, die von Zonen mit ausgefallenen Gallensalzen umgeben sein können.

Nicht-Laktose-Fermenter wie *Salmonella* spp. erscheinen als strohfarbene oder farblose Kolonien.

Die Identifizierung ist präsumtiv und sollte bestätigt werden.

Qualitätskontrolle

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

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

Inkubationsbedingungen: 18 – 24 Std. bei 37 °C, aerob

Positivkontrollen Die Koloniezahl beträgt ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums Menge des Inokulums: 10 – 100 KbE	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1 – 2 mm große, rosa/rot gefärbte Kolonien
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	1 – 3 mm große, rot/rosa gefärbte, mukoide Kolonien
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	0,5 – 1 mm große, rot gefärbte Kolonien
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5 – 1 mm große, rosa gefärbte Kolonien
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	1 – 3 mm große, strohfarbene Kolonien
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	1 – 3 mm große, strohfarbene Kolonien
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	1 – 4 mm große, strohfarbene Kolonien
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1 – 3 mm große, strohfarbene Kolonien
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	1 – 2 mm große, strohfarbene Kolonien, kein Schwärmen

Leistungsdaten

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von Laktose- und nicht-Laktose-fermentierenden Organismen und intestinalen Pathogenen wird durch die Einbeziehung eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die als Teil der Herstellung jeder Charge des Produkts durchgeführt werden. Die Präzision von MacConkey-Agar (CM0007A/B/R/T/K) wurde durch eine Gesamterfolgsrate von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Testzeitraum von 2 Jahren (Oktober 2019 – Dezember 2021) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Die Produkte werden im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von 10–100 KbE Inokulum von *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella nottingham*, *Shigella flexneri*, *Pseudomonas aeruginosa* und *Proteus mirabilis* und Inkubation des Produkts bei 37 °C für 18–24 Stunden Organismen mit einer in diesem Dokument aufgelisteten Koloniegröße und Morphologie gewinnen.





Einschränkungen

Streptokokken und andere Organismen, die spezifische Wachstumsfaktoren benötigen, wachsen auf diesem Medium möglicherweise schlecht oder gar nicht, daher sollte die Probe parallel auf einem nichtselektiven Medium wie Blutagar kultiviert werden. Einige Stämme von *Proteus* spp. können möglicherweise schwärmen. Eine längere Inkubation kann zu nicht eindeutigen Ergebnissen führen.

Literaturverzeichnis

1. Standing Committee of Analysts. The Microbiology of Drinking Water (2009) Part 4.
2. Hoogendijk J. L., Antonie van Leeuwenhoek 1962, 28 (1) 315-320.
3. MacConkey A. T., 1905 *J Hyg*, Jul; 5(3):333-379.

Symbole

Symbol/Kennzeichnung	Bedeutung
	Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung
	Temperaturbegrenzung

	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisung beachten.
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Britische Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
	Importeur – Zur Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in die Region einführt. Gilt für die Europäische Union
	Hergestellt im Vereinigten Königreich



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC und ATCC-Katalogmarken sind Marken der American Type Culture Collection.

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

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



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



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Informationen zur Revision

Überarbeitung	Ausstellungsdatum und Änderungen eingefügt
2.0	12.12.2023



MacConkey Άγαρ

EL

REF CM0007A CM0007B, CM0007R, CM0007T, CM0007K

Προβλεπόμενη χρήση

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα MacConkey Άγαρ (CM0007A/B/K/R/T) είναι διαφορικά μέσα για την απομόνωση και τη διαφοροποίηση των κολοβακτηριοειδών και των παθογόνων εντερικών βακτηρίων που εκτελούν ζύμωση με λακτόζη και χωρίς λακτόζη από ένα ευρύ φάσμα κλινικών δειγμάτων απευθείας από τον ασθενή, όπως ούρα και κόπρανα, ή έμμεσα από επιχρίσματα που λαμβάνονται από πληγές ή λοιμώξεις. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα MacConkey Άγαρ χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς όπου υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από βακτηριακή λοίμωξη.

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

Περίληψη και επεξήγηση

Λόγω της ικανότητάς του να υποστηρίζει την ανάπτυξη παθογόνων θετικών κατά Gram κοκκίων (π.χ. σταφυλόκοκκοι και εντερόκοκκοι) καθώς και Enterobacteriaceae, το MacConkey Άγαρ συνιστάται ιδιαίτερα για την καλλιέργεια παθογόνων μικροοργανισμών που μπορεί να υπάρχουν σε διάφορα δείγματα, όπως ούρα, κόπρανα ή στυλεό τραύματος. Παρέχει διάφορες διαγνωστικές ενδείξεις εκτός από την ανοχή στη χολή, όπως η μορφολογία των αποικιών και η χρωμογένεση.

Οι εντερόκοκκοι μπορούν να αναπτυχθούν και να επιβιώσουν σε δύσκολες συνθήκες, μπορούν να βρεθούν στο γαστρεντερικό σωλήνα των ανθρώπων και των ζώων, στα φυτά, το έδαφος, το νερό, το περιβάλλον και σε προϊόντα που έχουν υποστεί ζύμωση. Ο *Enterococcus faecalis* και ο *Enterococcus faecium* είναι οι πιο συχνοί εντερόκοκκοι που απομονώνονται από ανθρώπινες λοιμώξεις. Οι εντερόκοκκοι εμφανίζουν τόσο εγγενή όσο και επίκτητη ανοχή σε ορισμένα αντιβιοτικά¹.

Οι σταφυλόκοκκοι είναι θετικοί κατά Gram και τα πιο συχνά συσχετιζόμενα είδη με ανθρώπινες λοιμώξεις. Ο *Staphylococcus aureus* μπορεί να συσχετιστεί με βαριά λοίμωξη, επομένως είναι σημαντικό να διακρίνεται από τους ευκαιριακούς σταφυλόκοκκους αρνητικούς στην κοαγουλάση².

Μέλη των Enterobacteriaceae περιλαμβάνουν τα *Escherichia*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Salmonella* και *Shigella*. Εντός του *Escherichia* spp. υπάρχουν πέντε γνωστά είδη που προκαλούν ανθρώπινη νόσο. Υπάρχουν τέσσερα είδη *Proteus*, εκ των οποίων τα τρία προκαλούν ασθένειες. Το γένος *Klebsiella* περιέχει έξι είδη, από τα οποία τέσσερα σχετίζονται με τον άνθρωπο και περιλαμβάνουν *K. pneumoniae* που μπορεί να προκαλέσουν βακτηριαιμία και ηπατικές λοιμώξεις και έχουν απομονωθεί από έναν αριθμό ασυμπτωτών λοιμώξεων, όπως ενδοκαρδίτιδα, πρωτοπαθές μεσοθωρακικό απόστημα που περιέχει αέρια, περιτονίτιδα, οξεία χολοκυστίτιδα, καταρακτώδης μυονέκρωση, πνομοσπίτιδα, νεκρωτική απονευρωσπίτιδα, μυϊκό απόστημα ψωρίασης, λοιμώξεις του περιτονιακού χώρου της κεφαλής και του τραχήλου και σηπτική αρθρίτιδα³.

Αρχή της μεθόδου

Η σύνθεση του MacConkey Άγαρ (CM0007A/B/K/R/T) δεν περιέχει κρυσταλλικό ιώδες, σε αντίθεση με άλλα σκευάσματα MacConkey Άγαρ, όπως το MacConkey Άγαρ Αριθ. 3 (CM0115B/T/K/Q/V/W/R) και το Άγαρ MacConkey Σορβιτόλης (CM0813B/K/R), τα οποία διαφέρουν ως προς τη χρήση τους. Η σύνθεση του MacConkey άγαρ (CM0007A/B/K/R/T) είναι λιγότερο εκλεκτική και επιτρέπει την ανάπτυξη του *Staphylococcus* spp. και *Enterococcus* spp. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα MacConkey Άγαρ (CM0007A/B/K/R/T) περιέχουν πεπτόνη για την παροχή θρεπτικών συστατικών για την ανάπτυξη, άγαρ ως παράγοντα στερεοποίησης και χλωριούχο νάτριο για τη διατήρηση της οσμωτικής ισορροπίας. Τα χολικά άλατα είναι ανασταλτικά στα μη εντερικά βακτήρια και βοηθούν στην πρόληψη σηψιαιμίας του *Proteus* spp. Η λακτόζη προστίθεται ως πηγή άνθρακα. Η διαφοροποίηση των ζυμωτήρων λακτόζης επιτυγχάνεται με το συνδυασμό λακτόζης και της χρωστικής δείκτη, ουδέτερου ερυθρού χρώματος. Οι ζυμωτήρες λακτόζης παράγουν οξύ, μειώνοντας το pH και αναγκάζοντας τη χρωστική να αλλάξει από κίτρινο σε ερυθρό χρώμα. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τα βακτήρια που ζυμώνουν λακτόζη να εμφανίζονται ως ερυθρές-ροζ αποικίες που μπορεί να περιβάλλονται από ζώνες καταβυθισμένων χολικών αλάτων που προκαλούνται από τη δράση του οξέος που παράγεται από τη ζύμωση της λακτόζης. Οι ζυμωτήρες που δεν περιέχουν λακτόζη, όπως ο *Salmonella*spp., εμφανίζονται με αχυροκίτρινο χρώμα ή ως άχρωμες αποικίες.

Τυπική σύνθεση

	γραμμάρια ανά λίτρο
Πεπτόνη	20,0
Λακτόζη	10,0
Χολικά άλατα	5,0
Χλωριούχο νάτριο	5,0
Δείκτης ουδέτερου ερυθρού χρώματος	0,075
Agar	12,0

Υλικά που παρέχονται

(500 g δημιουργούν 9,6 λίτρα)

CM0007A: 100 g αφυδατωμένου άγαρ MacConkey

CM0007B: 500 g αφυδατωμένου άγαρ MacConkey

CM0007K: 25 kg αφυδατωμένου άγαρ MacConkey

CM0007R: 2,5 kg αφυδατωμένου άγαρ MacConkey

CM0007T: 5 kg αφυδατωμένου άγαρ MacConkey

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Οργανισμοί ελέγχου ποιότητας
- Τρυβλία Petri

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία μεταξύ 10°C και 30°C.
- Διατηρείτε το δοχείο ερμητικά κλειστό.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση.
- Προστατέψτε από την υγρασία.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το ανασυσταθέν προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μην εισπνέετε. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δυσκολία στην αναπνοή σε περίπτωση εισπνοής.
- Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
- Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.
- Εάν πάει στα μάτια, ξεπλύνετε καλά με νερό, επίσης κάτω από τα βλέφαρα.
- Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν ο οφθαλμικός ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή/φροντίδα.
- Σε περίπτωση εισπνοής, εάν η αναπνοή είναι δύσκολη, μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Εάν αντιμετωπίζετε αναπνευστικά συμπτώματα, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν ιατρό.
- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία (στο δοχείο ή στο καπάκι).
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιοδήποτε άλλο μολυσμένου υλικού μίας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.
- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του δοχείου παραμένει ερμητικά κλειστό μετά το πρώτο άνοιγμα και μεταξύ των χρήσεων, ώστε να ελαχιστοποιείται η εισροή υγρασίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη απόδοση του προϊόντος.

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

Σοβαρά συμβάντα

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

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) B 1, B 4, B 11, B 14, B 17, B 25, B 26, B 37 B 57 και B 60.

Διαδικασία

- Ενωρήστε 52 g σε 1 λίτρο αποσταγμένου νερού.
- Επιτρέψτε να φτάσει σε σημείο βρασμού ώστε να διαλυθεί εντελώς.
- Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121°C για 15 λεπτά.
- Ψύξτε στους 50°C. Αναμείξτε καλά και ρίξτε το σε αποστειρωμένα τρυβλία Petri.
- Αποθηκεύστε χρησιμοποιώντας τις προτεινόμενες οδηγίες μέχρι τη χρήση.

Ερμηνεία

Τα βακτήρια που ζυμώνουν τη λακτόζη εμφανίζονται ως αποικίες ερυθρού-ροζ χρώματος που μπορεί να περιβάλλονται από ζώνες καταβυθισμένων χολικών αλάτων.

Οι ζυμωτήρες που δεν περιέχουν λακτόζη, όπως ο *Salmonella* spp., εμφανίζονται με αχυροκίτρινο χρώμα ή ως άχρωμες αποικίες.

Η ταυτοποίηση είναι πιθανολογούμενη και πρέπει να επιβεβαιώνεται.

Έλεγχος ποιότητας

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

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

Συνθήκες επώασης: 18 - 24 ώρες @ σε 37°C αερόβια

Θετικοί μάρτυρες Ο αριθμός των αποικιών είναι $\geq 70\%$ του αριθμού του μέσου ελέγχου. Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10 - 100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	1-2 mm ροζ/ερυθρές αποικίες
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	1-3 mm ερυθρές/ροζ, βλεννοειδείς αποικίες
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Ερυθρές αποικίες 0,5-1 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Ροζ αποικίες 0,5-1 mm
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Αχυροκίτρινες αποικίες 1-3 mm
<i>Salmonella Nottingham</i> NCTC 7832	Αχυροκίτρινες αποικίες 1-3 mm
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Αχυροκίτρινες αποικίες 1-4 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Αχυροκίτρινες αποικίες 1-3 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Αχυροκίτρινες αποικίες 1-2 mm χωρίς κινητικότητα σμήνους

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της αναθεώρησης των δεδομένων ελέγχου ποιότητας. Η ορθή ανίχνευση των κολοβακτηριοειδών οργανισμών που ζυμώνουν λακτόζη και μη λακτόζη και των παθογόνων εντερικών βακτηρίων επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη ενός καλά χαρακτηρισμένου απομονωμένου στελέχους στις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας που εκτελούνται στο πλαίσιο της κατασκευής κάθε παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η ακρίβεια του MacConkey Άγαρ (CM0007A/B/R/T/K) αποδείχθηκε με συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% σε 2 έτη δοκιμών (Οκτώβριος 2019 - Δεκέμβριος 2021). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγωγίμη.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δοκιμάζονται εσωτερικά στο πλαίσιο της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας. Για τους οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμιμα 10-100 cfu από *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella nottingham*, *Shigella flexneri*, *Pseudomonas aeruginosa* και *Proteus mirabilis* και επώαση της συσκευής στους 37°C για 18-24 ώρες ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με μέγεθος και μορφολογία αποικίας όπως περιγράφεται λεπτομερώς στο παρόν έγγραφο.



Περιορισμοί

Οι *Streptococci* και άλλοι μικροοργανισμοί που απαιτούν συγκεκριμένους αυξητικούς παράγοντες μπορεί να αναπτυχθούν ελάχιστα ή καθόλου στο μέσο αυτό επομένως το δείγμα θα πρέπει επίσης να καλλιεργηθεί σε ένα μη εκλεκτικό μέσο, όπως το αιματούχο άγαρ. Ορισμένα στελέχη του *Proteus* spp. μπορεί να έχουν τη δυνατότητα κίνησης σμήνους. Η παρατεταμένη επώαση μπορεί να οδηγήσει σε σύγχυση των αποτελεσμάτων.

Βιβλιογραφία

1. Standing Committee of Analysts. The Microbiology of Drinking Water (2009) Part 4.
2. Hoogendijk J. L., Antonie van Leeuwenhoek 1962, 28 (1) 315-320.
3. MacConkey A. T., 1905 *J Hyg*, Jul; 5(3):333-379.

Υπόμνημα συμβόλων

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

	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Για να υποδείξετε την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο



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



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



Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισηγήθηκαν
2.0	2023-12-12



Agar MacConkey

ES

REF CM0007A CM0007B, CM0007R, CM0007T, CM0007K

Uso previsto

El producto agar MacConkey (CM0007B/R/T/K) constituye un medio diferencial utilizado para el aislamiento y distinción entre bacterias coliformes fermentadoras y no fermentadoras de lactosa, así como bacterias patógenas intestinales. Este medio se emplea para analizar diversas muestras clínicas obtenidas directamente del paciente, tales como orina y heces, o indirectamente mediante hisopados de heridas o infecciones. El producto Agar MacConkey se utiliza en el proceso de diagnóstico para ayudar a los médicos a identificar posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones bacterianas.

Los dispositivos son de uso profesional exclusivo, no están automatizados ni son diagnósticos complementarios.

Resumen y explicación

Debido a su capacidad para favorecer el crecimiento de cocos grampositivos patógenos (p. ej., estafilococos y enterococos), así como de *Enterobacteriaceae*, el agar MacConkey está especialmente recomendado para el cultivo de bacterias patógenas en varios tipos de muestras, como orina, heces o hisopos de heridas. Proporciona varias indicaciones diagnósticas, además de la tolerancia a la bilis, como la morfología de las colonias y la cromogénesis.

Los enterococos pueden crecer y sobrevivir en condiciones adversas; se pueden encontrar en el tubo gastrointestinal de humanos y animales, plantas, suelo, agua, medio ambiente y productos fermentados. *Enterococcus faecalis* y *Enterococcus faecium* son los enterococos aislados con más frecuencia en infecciones humanas. Los enterococos muestran resistencia tanto intrínseca como adquirida a varios antibióticos¹.

Los estafilococos son bacterias grampositivas y las especies asociadas con más frecuencia a las infecciones humanas. *Staphylococcus aureus* puede asociarse a infecciones graves, por lo que es importante diferenciarlo de los estafilococos coagulasa negativos oportunistas².

Los miembros de las *Enterobacteriaceae* incluyen *Escherichia*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Salmonella* y *Shigella*. Dentro del género *Escherichia* hay cinco especies conocidas que causan enfermedades humanas. Existen cuatro especies de *Proteus*, de las cuales tres causan enfermedades. El género *Klebsiella* contiene seis especies, de las cuales cuatro están relacionadas con los humanos, e incluyen *K. pneumoniae* que puede causar bacteriemia e infecciones hepáticas y se ha aislado de una serie de infecciones infrecuentes, como endocarditis, absceso mediastínico primario con gas, peritonitis, colecistitis aguda, mionecrosis crepitante, piomiositis, fascitis necrotizante, absceso en el músculo psoas, infecciones de espacios fasciales de cabeza y cuello y artritis séptica³.

Principio del método

La formulación del agar MacConkey (CM0007A/B/K/R/T) no contiene violeta cristal, a diferencia de otras formulaciones de agar MacConkey como el agar MacConkey núm. 3 (CM0115B/T/K/Q/V/W/R) y el agar MacConkey Sorbitol (CM0813B/K/R), que difieren en su finalidad. La formulación del Agar MacConkey (CM0007A/B/K/R/T) es menos selectiva y permite el crecimiento de los géneros *Staphylococcus* y *Enterococcus*. El producto Agar MacConkey (CM0007A/B/K/R/T) contiene peptona para suministrar nutrientes para el crecimiento, agar como agente solidificante y cloruro de sodio para mantener el equilibrio osmótico. Las sales biliares inhiben las bacterias no intestinales y ayudan a prevenir la proliferación en enjambre del género *Proteus*. Se añade lactosa como fuente de carbono. La diferenciación de las bacterias fermentadoras de lactosa se logra mediante la combinación de lactosa y el colorante indicador rojo neutro. Las bacterias fermentadoras de lactosa producen ácido, lo que disminuye el pH y hace que el tinte cambie de amarillo a rojo. Esto da como resultado que las bacterias fermentadoras de lactosa aparezcan como colonias de color rojo/rosa que pueden estar rodeadas por zonas de sales biliares precipitadas causadas por la acción del ácido producido por la fermentación de la lactosa. Las bacterias no fermentadoras de lactosa, como *Salmonella* spp., aparecen como colonias de color pajizo o incoloras.

Fórmula típica

	gramos por litro
Peptona	20,0
Lactosa	10,0
Sales biliares	5,0
Cloruro sódico	5,0
Indicador rojo neutro	0,075
Agar	12,0

Materiales suministrados

(500 g producen 9,6 litros)

CM0007A: 100 g de agar MacConkey deshidratado
 CM0007B: 500 g de agar MacConkey deshidratado
 CM0007K: 25 kg de agar MacConkey deshidratado
 CM0007R: 2,5 kg de agar MacConkey deshidratado
 CM0007T: 5 kg de agar MacConkey deshidratado

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Asas de inoculación, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadora
- Microorganismos de control de calidad
- Placas de Petri

Conservación

- Conserve el producto en su embalaje original a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C.
- Mantenga el envase bien cerrado.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Proteja el producto de la humedad.
- Almacene el producto protegido de la luz.
- Deje que el producto preparado se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.

Advertencias y precauciones

- No inhale el producto. 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, enjuagar bien con agua, también debajo de los párpados.
- Qúitese las lentes de contacto, si lleva y es fácil hacerlo. Siga enjuagando. Si la irritación en los ojos persiste, solicite atención o asesoramiento médico.
- En caso de inhalación, si la persona respira con dificultad, llévela al exterior para que respire aire fresco y manténgala en una posición en la que respire con comodidad. Si aparecen síntomas respiratorios, llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje (bote o tapa).
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el producto si presenta indicios 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 y cumplir estrictamente las instrucciones. 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 recipiente quede bien cerrada después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para minimizar la entrada de humedad, lo que podría provocar un rendimiento incorrecto del producto.

Consulte la Ficha de datos de seguridad (FDS) para un manejo y eliminación seguros del producto (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a las autoridades sanitarias pertinentes en las que esté establecido el usuario y/o paciente.

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) B 1, B 4, B 11, B 14, B 17, B 25, B 26, B 37, B 57 y B 60.

Procedimiento

- Disuelva 52 g en 1 litro de agua destilada.
- Llévelo a ebullición para disolver por completo.
- Esterilícelo en autoclave a 121 °C durante 15 minutos.
- Enfríelo a 50 °C. Mezcle bien y vierta la solución en placas de Petri estériles.
- Almacene el producto según las directrices sugeridas hasta que se vaya a utilizar.

Interpretación

Las bacterias fermentadoras de lactosa aparecen como colonias de color rojo/rosa que pueden estar rodeadas por zonas de sales biliares precipitadas.

Las bacterias no fermentadoras de lactosa, como las del género *Salmonella*, aparecen como colonias pajizas o incoloras.

La identificación obtenida es preliminar, por lo que debe confirmarse.

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 - 24 h a 37 °C en un ambiente aerobio

Controles positivos	
El recuento de colonias es ≥ 70 % del recuento del medio de control. Nivel del inóculo: 10 - 100 UFC	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Colonias de color rosa/rojo de 1-2 mm
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	Colonias mucoides de color rojo/rosa de 1-3 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Colonias de color rojo de 0,5-1 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonias de 0,5-1 mm de color rosa
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colonias de color pajizo de 1-3 mm
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	Colonias de color pajizo de 1-3 mm
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonias de color pajizo de 1-4 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colonias de color pajizo de 1-3 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Colonias de 1-2 mm de color pajizo, sin proliferación en enjambre

Eficacia analítica

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de microorganismos coliformes fermentadores y no fermentadores de lactosa y de bacterias patógenas intestinales se confirma mediante la inclusión de un aislado bien caracterizado en los procesos de control de calidad realizados durante la fabricación de cada lote del producto. Se ha demostrado la precisión del agar MacConkey (CM0007A/B/R/T/K) mediante una tasa general de aprobación del 100 % durante 2 años de pruebas (octubre de 2019-diciembre de 2021). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

Los dispositivos se prueban internamente como parte del proceso de control de calidad. En el caso de los microorganismos diana, al utilizar un inóculo de 10-100 UFC de *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella nottingham*, *Shigella flexneri*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Proteus mirabilis*, e incubar el producto a 37 °C durante 18 a 24 horas, es posible aislar microorganismos con el tamaño y la morfología de colonia que se describen en este documento.





Limitaciones

Los *estreptococos* y otros microorganismos que requieren factores de crecimiento específicos pueden crecer de forma deficiente o no crecer en absoluto en este medio, por lo que la muestra también debe cultivarse en un medio no selectivo como el agar sangre. Es posible que algunas cepas del género *Proteus* sean capaces de proliferar en enjambre. La incubación prolongada puede dar lugar a resultados confusos.

Materiales de referencia

1. Standing Committee of Analysts. The Microbiology of Drinking Water (2009) Part 4.
2. Hoogendijk J. L., Antonie van Leeuwenhoek 1962, 28 (1) 315-320.
3. MacConkey A. T., 1905 *J Hyg*, Jul; 5(3):333-379.

Leyenda de los símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura

	Fecha de caducidad
	Mantenga el producto protegido de la luz solar
	Consulte las instrucciones de uso
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Declaración de conformidad europea
	Declaración de conformidad del Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	Importador: indica la entidad que importa el producto sanitario en una ubicación distinta. Aplicable a la Unión Europea
	Fabricado en Reino Unido



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



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



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

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
2.0	12/12/2023



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

MacConkey agar

ET

REF CM0007A CM0007B, CM0007R, CM0007T, CM0007K

Sihtotstarve

MacConkey agar (CM0007A/B/K/R/T) on diferentsiaalsööde laktoosi kääritavate ja laktoosi mitte kääritavate patogeensete kolibakterite ning soolebakterite isoleerimiseks ja diferentseerimiseks paljudest kliinilistest otse patsiendilt võetud proovidest, nagu uriin ja väljaheidet, või kaudselt haavadest või infektsioonikolletest võetud tampooniproovidest. MacConkey agarit kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata kliinistidel määrata võimalikke ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse bakteriaalseid infektsioone.

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

Kokkuvõte ja selgitus

Tänu omadusele soodustada patogeensete grampositiivsete kokkide (nt stafülokokiid ja enterokokid) ning enterobakterite kasvu, on MacConkey agar eriti soovitatav patogeensete kasvatamiseks, mis võivad esineda mitmesugustes proovides, nagu uriin, väljaheidet või haavatampoonid. See pakub lisaks sapitaluvusele ka muid diagnostilisi tunnuseid, nagu koloonia morfoloogia ja kromogeensus.

Enterokokid võivad kasvada ja ellu jääda karmides tingimustes, neid võib leida inimeste ning loomade seedetraktist, taimedest, pinnasest, veest, keskkonnast ja kääritatud toodetest. *Enterococcus faecalis* ja *Enterococcus faecium* on kõige tavalisemad inimese infektsiooni korral isoleeritud enterokokid. Enterokokkidel on nii sisemine kui ka omandatud resistentsus mitmete antibiootikumide suhtes¹.

Stafülokokiid on grampositiivsed ja kõige sagedamini inimese infektsiooniga seotud liigid. *Staphylococcus aureus*'t seostatakse raske infektsiooniga, seetõttu on oluline eristada seda oportunistlikest koagulaasnegatiivsetest stafülokokkidest².

Enterobacteriaceae hulka kuuluvad *Escherichia*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Salmonella* ja *Shigella*. *Escherichia* spp. hulgas on teada viis liiki, mis põhjustavad inimeste haigusi. *Proteus*'i on neli liiki, millest kolm põhjustavad haigusi. Perekonda *Klebsiella* kuulub kuus liiki, millest neli on seotud inimestega ja hõlmavad *K. pneumoniae*'d, mis võib põhjustada baktereemiat ning maksainfektsioone ja mida on isoleeritud mitmete ebatavaliste infektsioonide korral, sealhulgas endokardiit, primaarne gaasi tekkega mediastiinumi abstsess, peritoniit, äge koletsüstiit, krepitatsiooniga müonekroos, püomüosiit, nekrotiseeriv fastsiit, psoasabstsess, pea ja kaela fastsiaalse ruumi infektsioonid ja septiline artriit³.

Meetodi põhimõte

Erinevalt teistest MacConkey agari preparaattidest, nagu MacConkey agar nr 3 (CM0115B/T/K/Q/V/W/R) ja MacConkey sorbitoolagar (CM0813B/K/R), mis erinevad oma sihtotstarbe poolest, ei sisalda MacConkey agar (CM0007A/B/K/R/T) kristallvioletti. MacConkey agari (CM0007A/B/K/R/T) koostis on vähem selektiivne ja võimaldab *Staphylococcus* spp. ja *Enterococcus* spp. kasvu. MacConkey agar (CM0007A/B/K/R/T) sisaldab peptooni, et tagada kasvuks vajalikud toitained; tahkestava ainega agarit ja osmootse tasakaalu säilitamiseks naatriumkloriidi. Sapisoolad inhibeerivad sooleväliste bakterite kasvu ja aitavad vältida *Proteus* spp. voogamist. Süsinikuallikana on lisatud laktoos. Laktoosikääritajate diferentseerumine saavutatakse laktoosi ja indikaatorvärvi, neutraalpunase kombineerimisega. Laktoosikääritajad toodavad hapet, mis alandab pH-d ja põhjustab värvaine muutmist kollasest punaseks. See on põhjustatud laktoosi kääritavate bakterite olemasolust, mis ilmuvad punakasroosade kolooniatena, mida võivad ümbritseda laktoosi kääritamisel tekkiva happe toimel sadestunud sapisoolade tsoonid. Laktoosi mitte kääritavad bakterid, nagu *Salmonella* spp., ilmuvad kollaste või värvitute kolooniatena.

Tüüpiline valem

	gramme liitri kohta
Peptoon	20,0
Laktoos	10,0
Sapisoolad	5,0
Naatriumkloriid	5,0
Neutraalpunane indikaator	0,075
Agar	12,0

Komplektis olevad materjalid

(500 g-st saab 9,6 liitrit)

CM0007A: 100 g dehüdreeritud MacConkey agarit
CM0007B: 500 g dehüdreeritud MacConkey agarit
CM0007K: 25 kg dehüdreeritud MacConkey agarit
CM0007R: 2,5 kg dehüdreeritud MacConkey agarit
CM0007T: 5 kg dehüdreeritud MacConkey agarit

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Inokulatsiooniasad, tampoonid, kogumismahutid
- Inkubaatorid
- Kvaliteedikontrolli organismid
- Petri tassid

Lehekülj 25/68

Säilitamine

- Säilitage toodet originaalpakendis temperatuuril 10 °C kuni 30 °C.
- Hoidke anum tihedalt suletuna.
- Toodet võib kasutada kuni etiketil näidatud aegumiskuupäevani.
- Kaitsta niiskuse eest.
- Hoida eemal valgusest.
- Enne kasutamist laske lahustatud tootel soojeneda toatemperatuurini.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Mitte sisse hingata. Sissehingamise korral võib põhjustada allergia- või astmasümpptomeid või hingamisraskusi.
- Põhjustab tugevat silmade ärritust.
- Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- Nahale sattumise korral pesta rohke vee ja seebiga.
- Silma sattumise korral loputada hoolikalt ettevaatlikult veega, ka silmalaugete alt.
- Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on lihtne eemaldada. Loputada veelkord. Silmade ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.
- Kui toote sissehingamisel tekivad hingamisraskused, toimetada kannatanu värske õhu kätte ja asetada mugavasse asendisse, mis võimaldaks kergemini hingata. Hingamisteede probleemide ilmnemise korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.
- Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.
- Ainult professionaalseks kasutamiseks.
- Enne esimest kasutamist kontrollige toote pakendit.
- Ärge kasutage toodet, kui pakendil (purgil või korgil) on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.
- Ärge kasutage seadet, kui esineb saastumismärke.
- Iga labor vastutab tekkivate jäätmete käitlemise eest vastavalt nende liigile ja ohuastmele ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest vastavalt riigi või kohalikele kehtivatele eeskirjadele. Suuniseid tuleb hoolikalt lugeda ja järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ning muude saastunud ühekordselt kasutatavate materjalide kõrvaldamist pärast protseduure, mis on tehtud nakkusohlike või potentsiaalselt nakkusohlike toodetega.
- Veenduge, et anuma kaas oleks pärast esmakordset avamist ja kasutamiskordade vahel tihedalt suletud, et vähendada niiskuse sissetungi, mis võib põhjustada toote omaduste halvenemist.

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

Ohujuhtumid

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist teatatakse tootjale ja asjaomasele reguleerivale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

Proovide kogumine, käsitsemine ja säilitamine

Proove tuleb koguda ja käidelda vastavalt kohalikele soovitatud juhistele, nagu standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) dokumendid B 1, B 4, B 11, B 14, B 17, B 25, B 26, B 37 B 57 ja B 60.

Protseduur

- Suspendeerige 52 g ühes liitris destilleeritud vees.
- Kuumutage keemiseni, et see täielikult lahustuks.
- Steriliseerige 15 minutit autoklaavides temperatuuril 121 °C.
- Jahutage temperatuurini 50 °C. Segage hoolikalt ja valage steriilsetesse Petri tassidesse.
- Hoidke kuni kasutamiseni soovituslike juhiste järgi.

Tõlgendus

Laktoosi käärivad bakterid ilmuvad punakasroosade kolooniatena, mida võivad ümbritseda sadestunud sapisoolade tsoonid.

Laktoosi mittekaärivad bakterid, nagu *Salmonella* spp., ilmuvad kollaste või värvitute kolooniatena.

Tuvastamine on oletuslik ja see tuleb kinnitada.

Kvaliteedikontroll

Kasutaja vastutab kvaliteedikontrolli testide eest, võttes arvesse söötme sihtotstarvet ja järgides kohalike kehtivaid eeskirju (sagedus, tüvede arv, inkubatsioonitemperatuur jne).

Selle söötme toimivust saab kontrollida, kui testida järgmisi võrdlustüvesid.

Inkubeerimistingimused: 18–24 tundi temperatuuril 37 °C aeroobses keskkonnas

Positiivsed kontrollid	
Kolooniate arv on $\geq 70\%$ kontrollisöötme arvust Inokulaadi kontsentratsioon: 10–100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–2 mm roosad/punased kolooniad
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	1–3 mm punased/roosad limased kolooniad

<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	0,5–1 mm punased kolooniad
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5–1 mm roosad kolooniad
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	1–3 mm kollased kolooniad
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC® 7832	1–3 mm kollased kolooniad
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	1–4 mm kollased kolooniad
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1–3 mm kollased kolooniad
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	1–2 mm kollased kolooniad, ei vooga

Toimivusnäitajad

Täpsust on tõestatud kvaliteedikontrolli andmete läbivaatamisega. Laktoosi käärivate ja laktoosi mitteäärivate patogeensete kolibakterite ning soolebakterite õiget tuvastamist kliinilistest proovidest kinnitab hästi iseloomustatud isolaadi lisamine kvaliteedikontrolli protsessidesse, mida tehakse seadmete iga partii tootmise käigus. MacConkey agari (CM0007A/B/R/T/K) täpsust näitas üldine läbimismäär 100%, mis saadi kaheaastase testimise tulemusel (2019. aasta oktoober kuni 2021. aasta detsember). See näitab, et toimivus on reprodutseeritav.

Seadmeid testitakse ettevõttesiseselt osana kvaliteedikontrolli protsessist. Kui sihtorganismide puhul kasutatakse 10–100 cfu *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*'e, *Staphylococcus aureus*'e, *Salmonella typhimurium*'i, *Salmonella nottingham*'i, *Shigella flexneri*, *Pseudomonas aeruginosa* ja *Proteus mirabilis*'e inokulaati ning inkubeeritakse seadet 18–24 tundi temperatuuril 37 °C, saab kasutaja kasvatada selles dokumendis kirjeldatu kohase koloonia suuruse ja morfoloogiaga organismid.









Piirangud







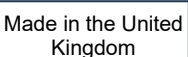
Streptococci ja muud spetsiifilisi kasvufaktoreid vajavad organismid võivad sellel söötmel halvasti või üldse mitte kasvada, seetõttu tuleks proovi kultiveerida ka mitteselektiivses söötmes, näiteks vereagaril. Mõned *Proteus* spp. tüved võivad olla võimelised voogama. Pikenenud inkubeerimine võib põhjustada ebatäpseid tulemusi.

Kirjandus

1. Standing Committee of Analysts. The Microbiology of Drinking Water (2009) Part 4.
2. Hoogendijk J. L., Antonie van Leeuwenhoek 1962, 28 (1) 315-320.
3. MacConkey A. T., 1905 J Hyg, Jul; 5(3):333-379.

Sümbolite kirjeldus

Sümbol	Kirjeldus
	Katalooginumber
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Partii kood
	Temperatuuripiirang
	Aegumiskuupäev
	Hoida päikesevalguse eest
	Vt kasutusjuhiseid
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit

	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Importija – meditsiiniseadme asukohta importiva ettevõtte tähistamiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud. ATCC ja ATCC kataloogimärgid on organisatsiooni American Type Culture Collection kaubamärk.

NCTC ja NCTC kataloogimärgid on organisatsiooni National Collection of Type Cultures kaubamärk.

Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand.



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



Tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Läbivaatamise teave

Version	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
2.0	12.12.2023



Gélose MacConkey

FR

REF CM0007A, CM0007B, CM0007R, CM0007T, CM0007K

Utilisation prévue

Les dispositifs de gélose MacConkey (CM0007A/B/R/T/K) sont un milieu différentiel utilisé pour l'isolement et la différenciation des coliformes et des bactéries intestinales pathogènes fermentant et ne fermentant pas le lactose. Ils peuvent être utilisés avec une large gamme d'échantillons cliniques provenant directement du patient, comme l'urine et les matières fécales, ou indirectement à partir de frottis effectués sur des plaies ou des zones infectées. Les dispositifs de gélose MacConkey sont utilisés dans le processus diagnostique afin d'aider les cliniciens à déterminer les potentielles options thérapeutiques pouvant être utilisées chez les patients chez lesquels une infection bactérienne est suspectée.

Les dispositifs sont réservés à un usage professionnel, ne sont pas automatisés et ne constituent pas un test compagnon.

Résumé et explications

En raison de sa capacité à favoriser la croissance des cocci à Gram positif pathogènes (p. ex. les staphylocoques et les entérocoques) ainsi que des entérobactéries, la gélose MacConkey est particulièrement recommandée pour la culture des pathogènes qui peuvent être présents dans une variété d'échantillons tels que l'urine, les matières fécales ou les frottis de plaies. Elle fournit plusieurs indications diagnostiques en plus de la tolérance à la bile, comme la morphologie et la chromogénèse des colonies.

Les entérocoques peuvent se développer et survivre dans des conditions difficiles, ils peuvent être trouvés dans le système digestif des humains et des animaux, les plantes, le sol, l'eau, l'environnement et les produits fermentés. *Enterococcus faecalis* et *Enterococcus faecium* sont les entérocoques les plus fréquemment isolés dans les cas d'infections chez l'homme. Les entérocoques démontrent des résistances intrinsèque et acquise à un certain nombre d'antibiotiques¹.

Les staphylocoques sont à Gram positif et constituent l'espèce la plus fréquemment associée aux infections humaines. *Staphylococcus aureus* peut être associé à une infection sévère, il est donc important de le distinguer des staphylocoques opportunistes à coagulase négative².

Les membres de la famille des Enterobacteriaceae comprennent *Escherichia*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Salmonella* et *Shigella*. Au sein d'*Escherichia* spp., il existe cinq espèces connues pour provoquer des maladies chez l'homme. Il existe quatre espèces de *Proteus*, dont trois provoquent des maladies. Le genre *Klebsiella* se compose de six espèces, dont quatre sont liées à l'homme. Il comprend *K. pneumoniae*, laquelle est capable de provoquer des bactériémies et des infections hépatiques et a été isolée dans un certain nombre d'infections inhabituelles, notamment des endocardites, des abcès médiastinaux avec bulle de gaz, des péritonites, des cholécystites aiguës, des cellulites crépitanes avec myonécrose, des pyomyosites, des fasciites nécrosantes, des abcès du muscle psoas, des infections de l'espace fascial au niveau de la tête et du cou ainsi que des arthrites septiques³.

Principe de la méthode

La formulation de la gélose MacConkey (CM0007A/B/K/R/T) ne contient pas de cristal violet, contrairement à d'autres formulations de gélose MacConkey telles que la gélose MacConkey n° 3 (CM0115B/T/K/Q/V/W/R) et la gélose MacConkey au sorbitol (CM0813B/K/R), lesquelles diffèrent par leur utilisation prévue. La formulation de la gélose MacConkey (CM0007A/B/K/R/T) est moins sélective et permet la croissance de *Staphylococcus* spp. et d'*Enterococcus* spp. Les dispositifs de gélose MacConkey (CM0007A/B/K/R/T) contiennent de la peptone afin de fournir les nutriments nécessaires à la croissance, de la gélose comme agent solidifiant et du chlorure de sodium pour maintenir l'équilibre osmotique. Les sels biliaires inhibent les bactéries non intestinales et permettent d'éviter l'essaimage de *Proteus* spp. Le lactose est ajouté en tant que source de carbone. La différenciation des organismes fermentant le lactose est obtenue par la combinaison de lactose et d'un colorant indicateur, le rouge neutre. Les organismes fermentant le lactose produisent de l'acide, réduisant le pH et faisant passer le colorant du jaune au rouge. Les bactéries fermentant le lactose apparaissent alors sous forme de colonies rouge-rose qui peuvent être entourées de zones de sels biliaires précipités, causées par l'action de l'acide produit par la fermentation du lactose. Les organismes ne fermentant pas le lactose, comme *Salmonella* spp., se présentent sous la forme de colonies incolores ou de couleur jaune paille.

Formule classique

	grammes par litre
Peptone	20,0
Lactose	10,0
Sels biliaires	5,0
Chlorure de sodium	5,0
Indicateur rouge neutre	0,075
Gélose	12,0

Matériel fourni

(500 g produisent 9,6 litres)

CM0007A : 100 g de gélose MacConkey déshydratée
 CM0007B : 500 g de gélose MacConkey déshydratée
 CM0007K : 25 kg de gélose MacConkey déshydratée
 CM0007R : 2,5 kg de gélose MacConkey déshydratée
 CM0007T : 5 kg de gélose MacConkey déshydratée

Matériel requis mais non fourni

- anses d'ensemencement, écouvillons, récipients de recueil
- incubateurs
- organismes de contrôle qualité
- boîtes de Petri

Conservation

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

Avertissements et précautions

- Ne pas inhaler. Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation.
- Provoque une grave irritation des yeux.
- Peut entraîner une réaction cutanée allergique.
- Laver abondamment à l'eau et au savon en cas de contact avec la peau.
- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau, également sous les paupières.
- Retirer les lentilles de contact si la personne en porte et si elles peuvent facilement être retirées. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation, si la respiration est difficile, amener la personne à l'air frais et la placer dans une position confortable pour respirer. En cas de symptômes respiratoires, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- Réservé à un usage diagnostique in vitro.
- Réservé à un usage professionnel.
- Vérifier l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des dommages visibles sur l'emballage (pot ou bouchon).
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le dispositif en cas de 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 danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou non ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé, conformément aux procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- Veillez à ce que le couvercle du récipient soit bien fermé après la première ouverture et entre les utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui pourrait entraîner des performances incorrectes du produit.

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

Incidents graves

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité de régulation concernée, en fonction du lieu de résidence de l'utilisateur et/ou du patient.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les normes britanniques pour les analyses microbiologiques (UK SMI, UK Standards for Microbiology Investigations) B 1, B 4, B 11, B 14, B 17, B 25, B 26, B 37, B 57 et B 60.

Procédure

- Mettre 52 g en suspension dans 1 litre d'eau distillée.
- Porter à ébullition pour dissolution complète.
- Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 minutes.
- Refroidir à 50 °C. Bien mélanger et verser dans des boîtes de Petri stériles.
- Conserver en suivant les directives suggérées jusqu'à l'utilisation.

Interprétation

Les bactéries fermentant le lactose se présentent sous la forme de colonies rouge-rose, parfois entourées de zones de sels biliaires précipités.

Les organismes ne fermentant pas le lactose, comme *Salmonella* spp., se présentent sous la forme de colonies incolores ou de couleur jaune paille.

L'identification est présumée et doit être confirmée.

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 à 24 heures à 37 °C en conditions aérobies

Contrôles positifs	
Le nombre de colonies est $\geq 70\%$ du nombre dans le milieu de contrôle. Taille de l'inoculum : 10 à 100 UFC.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Colonies roses/rouges de 1 à 2 mm
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	Colonies mucoïdes rouges/roses de 1 à 3 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Colonies rouges de 0,5 à 1 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonies roses de 0,5 à 1 mm
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonies jaune paille de 1 à 3 mm
<i>Salmonella</i> Nottingham NCTC 7832	Colonies jaune paille de 1 à 3 mm
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonies jaune paille de 1 à 4 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colonies jaune paille de 1 à 3 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Colonies jaune paille de 1 à 2 mm, pas d'essaimage

Caractéristiques de performances

L'exactitude a été démontrée grâce à une révision des données de contrôle qualité. La détection correcte des organismes coliformes et des bactéries intestinales pathogènes fermentant et ne fermentant pas le lactose est confirmée par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de contrôle qualité effectués dans le cadre de la production de chaque lot du dispositif. La précision de la gélose MacConkey (CM0007A/B/R/T/K) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % sur 2 ans de test (octobre 2019 - décembre 2021). Cela démontre que les performances sont reproductibles.

Les dispositifs sont testés en interne dans le cadre du processus de contrôle qualité. Pour les organismes ciblés, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10 à 100 UFC d'*Escherichia coli*, de *Klebsiella pneumoniae*, d'*Enterococcus faecalis*, de *Staphylococcus aureus*, de *Salmonella* Typhimurium, de *Salmonella* Nottingham, de *Shigella flexneri*, de *Pseudomonas aeruginosa* et de *Proteus mirabilis*, et après incubation du dispositif à 37 °C pendant 18 à 24 heures, l'utilisateur peut repiquer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles indiquées dans ce document.






Limitations










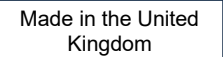
Les streptocoques et d'autres organismes nécessitant des facteurs de croissance spécifiques peuvent se développer faiblement ou pas du tout sur ce milieu, c'est pourquoi l'échantillon doit également être cultivé sur un milieu non sélectif tel qu'une gélose au sang. Il est possible que certaines souches de *Proteus* spp. réussissent à essaimer. Une incubation prolongée peut conduire à une interprétation erronée des résultats.

Bibliographie

1. Standing Committee of Analysts. The Microbiology of Drinking Water (2009) Part 4.
2. Hoogendijk J. L., Antonie van Leeuwenhoek 1962, 28 (1) 315-320.
3. MacConkey A. T., 1905 *J Hyg*, Jul; 5(3):333-379.

Légende des symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date de péremption

	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Système européen d'évaluation de la conformité
	Évaluation de conformité du Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur – Pour indiquer l'entité qui importe le dispositif médical localement. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni



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



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



Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications introduites
2.0	2023-12-12



MacConkeyjev Agar

HR

REF CM0007A CM0007B, CM0007R, CM0007T, CM0007K

Namjena

MacConkeyjev agar (CM0007A/B/K/R/T) diferencijalni je medij za izolaciju i diferencijaciju koliforma za fermentaciju laktoze i nelaktoze i patogena crijevnih bakterija iz širokog raspona kliničkih uzoraka izravno od bolesnika, kao što su mokraća i fekalije, ili neizravno iz brisova uzetih iz rana ili infekcija. MacConkeyjev agar upotrebljava se u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju mogućnosti liječenja bolesnika u kojih postoji sumnja na bakterijske infekcije.

Proizvod je namijenjen samo za profesionalnu uporabu, nije automatiziran i ne služi kao nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje

Zbog svoje sposobnosti da podrži rast patogenih gram-pozitivnih koka (npr. stafilokoka i enterokoka), kao i *Enterobacteriaceae*, MacConkeyjev agar se posebno preporučuje za uzgoj patogena koji mogu biti prisutni u različitim uzorcima kao što su mokraća, fekalije ili brisovi rana. Pruža nekoliko dijagnostičkih indikacija uz toleranciju žuči, kao što su morfologija kolonije i kromogeneza.

Enterokoki mogu rasti i preživjeti u teškim uvjetima, mogu se naći u gastrointestinalnom traktu ljudi i životinja, biljkama, tlu, vodi, okolišu i fermentiranim proizvodima. *Enterococcus faecalis* i *Enterococcus faecium* najčešći su enterokoki izolirani iz ljudskih infekcija. Enterokoki pokazuju i unutarnju i stečenu otpornost na brojne antibiotike¹.

Stafilokoki su gram pozitivni i najčešće povezane vrste s ljudskom infekcijom. *Staphylococcus aureus* može biti povezan s teškom infekcijom, stoga je važno razlikovati ga od oportunističkih koagulaza negativnih stafilokoka².

Članovi *Enterobacteriaceae* su *Escherichia*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Salmonella* i *Shigella*. Unutar roda *Escherichia* postoji pet poznatih vrsta koje uzrokuju ljudske bolesti. Postoje četiri vrste *Proteusa*, od kojih tri uzrokuju bolest. Rod *Klebsiella* sadrži šest vrsta, od kojih su četiri povezane s ljudima i uključuju *K. pneumoniae* koje mogu uzrokovati bakterijemiju i jetrene infekcije i izolirane su od brojnih neobičnih infekcija, uključujući endokarditis, primarni medijastinski apsces koji sadrži plin, peritonitis, akutni kolecistitis, krepitantnu mionekrozu, piomiozitis, nekrotizirajući fasciitis, apsces mišića psoasa, infekcije fascijalnog prostora glave i vrata, i septički artritis³.

Načelo metode

Formulacija MacConkeyjeva agara (CM0007A/B/K/R/T) ne sadrži kristalno ljubičastu boju, za razliku od drugih formulacija MacConkeyjeva agara kao što su MacConkeyjev agar br. 3 (CM0115B/T/K/Q/V/W/R) i Sorbitol MacConkeyjev agar (CM0813B/K/R), koje se razlikuju po svojoj namjeni. Formulacija MacConkeyjeva agara (CM0007A/B/K/R/T) manje je selektivna i omogućuje rast roda *Staphylococcus* i *Enterococcus spp.* MacConkeyjev agar (CM0007A/B/K/R/T) sadrži pepton za opskrbu hranjivim tvarima za rast, agar kao sredstvo za skrućivanje i natrijev klorid za održavanje osmotske ravnoteže. Žučne soli su inhibitorne za necrijevne bakterije i pomažu u sprječavanju rojenja sojeva *Proteus*. Laktoza se dodaje kao izvor ugljika. Diferencijacija fermentora laktoze postiže se kombinacijom laktoze i indikatorske boje, neutralne crvene. Laktozni fermentori proizvode kiselinu, smanjujući pH i uzrokujući promjenu boje iz žute u crvenu. To rezultira pojavom bakterija koje fermentiraju laktozu kao crveno-ružičaste kolonije koje mogu biti okružene zonama taložena žučnih soli uzrokovanih djelovanjem kiseline proizvedene fermentacijom laktoze. Fermentori koji nisu laktoza, kao što je rod *Salmonella* pojavljuju se kao slamnate ili bezbojne kolonije.

Uobičajena formula

	grama po litri
Pepton	20,0
Laktoza	10,0
Žučne soli	5,0
Natrijev klorid	5,0
Neutralni crveni pokazatelj	0,075
Agar	12,0

Priloženi materijali

(500 g čini 9,6 litara)

CM0007A: 100 g dehidriranog MacConkeyjeva agara
 CM0007B: 500 g dehidriranog MacConkeyjeva agara
 CM0007A: 25 kg dehidriranog MacConkeyjeva agara
 CM0007R: 2,5 kg dehidriranog MacConkeyjeva agara
 CM0007T: 5 kg dehidriranog MacConkeyjeva agara

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Petrijeve zdjelice

Pohrana

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 10 °C do 30 °C.
- Čuvajte u čvrsto zatvorenom spremniku.
- Proizvod se može upotrebljavati do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
- Zaštitite od vlage.
- Čuvajte podalje od svjetla.
- Prije uporabe pustite da rekonstituirani proizvod postigne sobnu temperaturu.

Upozorenja i mjere opreza

- Ne udisati. Može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem ako se udiše.
- Uzrokuje jako nadraživanje oka.
- Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- U slučaju dodira s kožom isprati velikom količinom vode i sapuna.
- Ako dospije u oči, temeljito isperite vodom, također ispod kapaka.
- Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastavite ispiranje. Ako nadražnost oka potraje, potražite liječnički savjet/pomoć.
- Ako se udahne, ako disanje postane otežano, premjestite osobu na svjež zrak i držite je u položaju ugodnom za disanje. Ako osjetite respiratorne simptome, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
- Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu.
- Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju (posudi ili čepu).
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Svaki je laboratorij odgovoran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim savezним, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje upotrijebljenih ili neupotrijebljenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.
- Pobrinite se da poklopac spremnika bude čvrsto zatvoren nakon prvog otvaranja i između uporaba kako bi se smanjio prodor vlage, koja može dovesti do smanjene učinkovitosti proizvoda.

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

Ozbiljni štetni događaji

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

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorak treba prikupiti i s njim postupati u skladu s lokalnim i preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenoj Kraljevini (UK SMI) B 1, B 4, B 11, B 14, B 17, B 25, B 26, B 37, B 57 i B 60.

Postupak

- Suspendirajte 52 g u 1 litri destilirane vode.
- Dovedite do vrenja da se potpuno rastopi.
- Sterilizirajte autoklavom na 121 °C 15 minuta.
- Ohladite na 50 °C. Dobro promiješajte i izlijte u sterilne Petrijeve zdjelice.
- Pohranite s pomoću predloženih smjernica do uporabe.

Tumačenje

Bakterije koje fermentiraju laktozu pojavljuju se kao crveno-ružičaste kolonije, koje mogu biti okružene zonama taložena žučnih soli.

Fermentori koji nisu laktoza, kao što je soj *Salmonella*, pojavljuju se kao slamnate ili bezbojne kolonije.

Prepoznavanje je presumptivno i treba se potvrditi.

Kontrola kvalitete

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

Učinkovitost ovog proizvoda može se provjeriti ispitivanjem sljedećih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 18 – 24 sata na 37 °C aerobno

Pozitivne kontrole Broj kolonija je ≥ 70 % broja kontrolnog dijagnosticiranja Razina inokuluma 10 – 100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Ružičaste/crvene kolonije veličine 1 – 2 mm
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	Crvene/ružičaste kolonije veličine 1 – 2 mm, mukoidne

<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Crvene kolonije veličine 0,5 – 1 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Ružičaste kolonije veličine 0,5 – 1mm
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Kolonije slamnato žute boje veličine 1 – 3 mm
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	Kolonije slamnato žute boje veličine 1 – 3 mm
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Kolonije slamnato žute boje veličine 1 – 4 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Kolonije slamnato žute boje veličine 1 – 3 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Kolonije slamnato žute boje veličine 1 – 2 mm, bez gomilanja

Karakteristike učinkovitosti

Točnost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje koliformnih organizama za fermentaciju laktoze i nelaktoze i patogena crijevnih bakterija potvrđuje se uključivanjem dobro karakteriziranog izolata u procese kontrole kvalitete koji se provode u sklopu proizvodnje svake serije proizvoda. Preciznost MacConkeyjeva agara (CM0007A/B/R/T/K) dokazana je ukupnom prolaznošću od 100 % tijekom dvije godine testiranja (listopad 2019. – prosinac 2021.). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.

Proizvodi se testiraju interno u sklopu postupka kontrole kvalitete. Za ciljne organizme, kada se upotrebljava 10 – 100 cfu inokuluma sojeva *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella nottingham*, *Shigella flexneri*, *Pseudomonas aeruginosa* i *Proteus mirabilis* i inkubirajući proizvod na 37 °C tijekom 18 – 24 sata, korisnik može oporaviti organizme veličine kolonije i morfologije kako je detaljno opisano u ovom dokumentu.









Ograničenja

Streptokoki i drugi organizmi koji zahtijevaju specifične čimbenike rasta mogu slabo rasti ili uopće ne rastu na ovom mediju, stoga uzorak treba uzgajati i na neselektivnom mediju kao što je krvni agar. Neki sojevi *Proteus* spp. mogu se množiti. Produljena inkubacija može dovesti do zbunjujućih rezultata.

Bibliografija

1. Standing Committee of Analysts. The Microbiology of Drinking Water (2009) Part 4.
2. Hoogendijk J. L., Antonie van Leeuwenhoek 1962, 28 (1) 315-320.
3. MacConkey A. T., 1905 *J Hyg*, Jul; 5(3):333-379.

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Šifra serije
	Ograničenje temperature
	Upotrijebiti do
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Pogledajte upute za uporabu
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu

	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/ Europskoj uniji
	Europska ocjena sukladnosti
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Uvoznik – za označivanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište. Primjenjuje se na Europsku uniju
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini



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



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



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
2.0	12. 12. 2023.



Agar MacConkey



REF CM0007A CM0007B, CM0007R, CM0007T, CM0007K

Uso previsto

I dispositivi Agar MacConkey (CM0007A/B/K/R/T) sono terreni differenziali per l'isolamento e la differenziazione di coliformi fermentanti e non fermentanti il lattosio e di batteri intestinali patogeni provenienti da un'ampia gamma di campioni clinici ottenuti direttamente dal paziente, come urina e feci o indirettamente da tamponi prelevati da ferite o infezioni. I dispositivi Agar MacConkey trovano impiego in un flusso di lavoro diagnostico quale ausilio ai medici nella determinazione di potenziali opzioni di trattamento in pazienti con sospette infezioni batteriche.

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

Riepilogo e spiegazione

Per la sua capacità di supportare la crescita di cocchi patogeni Gram-positivi (ad es. stafilococchi ed enterococchi) nonché delle enterobatteriacee, Agar MacConkey è particolarmente indicato per la coltura di agenti patogeni che possono essere presenti in una varietà di campioni come urina, feci o tamponi prelevati da ferite. Fornisce diverse indicazioni diagnostiche oltre alla tolleranza biliare, come la morfologia e la cromogenesi delle colonie.

Gli enterococchi possono crescere e sopravvivere in condizioni difficili, si trovano nel tratto gastrointestinale dell'uomo e degli animali, nelle piante, nel suolo, nell'acqua, nell'ambiente e nei prodotti fermentati. *Enterococcus faecalis* ed *Enterococcus faecium* sono gli enterococchi più comuni isolati da infezioni umane. Gli enterococchi dimostrano resistenza sia intrinseca che acquisita a un certo numero di antibiotici.¹

Gli stafilococchi sono Gram-positivi e sono le specie più frequentemente associate all'infezione umana. *Staphylococcus aureus* può essere associato a un'infezione grave ed è pertanto importante distinguerlo dagli stafilococchi opportunistici coagulasi-negativi.²

Le enterobatteriacee includono *Escherichia*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Salmonella* e *Shigella*. Tra le *Escherichia* spp., cinque specie sono note per causare malattie nell'uomo. Al genere *Proteus* appartengono quattro specie, di cui tre sono patogene. Il genere *Klebsiella* è costituito da sei specie, di cui quattro sono legate all'uomo, tra cui *K. pneumoniae* che può causare batteriemia e infezioni epatiche ed è stato isolato da una serie di infezioni inusuali, tra cui endocardite, ascesso mediastinico primario contenente gas, peritonite, colecistite acuta, mionecrosi crepitante, piomiosite, fascite necrotizzante, ascesso del muscolo psoas, infezioni dello spazio cervico-fasciale (testa e collo) e artrite settica.³

Principio del metodo

La formulazione del Agar MacConkey (CM0007A/B/K/R/T) non contiene cristalvioletto, a differenza di altre formulazioni di agar MacConkey come Agar MacConkey No. 3 (CM0115B/T/K/Q/V/W/R) e Agar MacConkey sorbitolo (CM0813B/K/R), che differiscono per lo scopo previsto. La formulazione di Agar MacConkey (CM0007A/B/K/R/T) è meno selettiva e consente la crescita di *Staphylococcus spp.* ed *Enterococcus spp.* I dispositivi Agar MacConkey (CM0007A/B/K/R/T) contengono peptone per fornire nutrienti per la crescita, agar come agente solidificante e cloruro di sodio per il mantenimento dell'equilibrio osmotico. I sali biliari inibiscono la crescita di batteri non intestinali e aiutano a prevenire la sciamatura di *Proteus* spp. Il lattosio viene aggiunto come fonte di carbonio. La differenziazione dei batteri fermentanti il lattosio si ottiene combinando il lattosio con un colorante indicatore rosso neutro. I fermentanti il lattosio producono acido, riducendo il pH e causando il viraggio di colore dal giallo al rosso. Di conseguenza, i batteri fermentanti il lattosio appaiono in colonie rosso-rosa talvolta circondate da precipitati di sali biliari causati dall'azione dell'acido prodotto dalla fermentazione del lattosio. I non fermentanti il lattosio come *Salmonella* spp. appaiono come colonie giallo paglierino o incolore.

Formula tipica

	grammi per litro
Peptone	20,0
Lattosio	10,0
Sali biliari	5,0
Cloruro di sodio	5,0
Indicatore rosso neutro	0,075
Agar	12,0

Materiali forniti

(500 g producono 9,6 litri)

CM0007A: 100 g di Agar MacConkey disidratato

CM0007A: 500 g di Agar MacConkey disidratato

CM0007K: 25 kg di Agar MacConkey disidratato

CM0007R: 2,5 kg di Agar MacConkey disidratato

CM0007T: 5 kg di Agar MacConkey disidratato

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo qualità
- Piastre di Petri

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale tra 10 °C e 30 °C.
- Tenere il contenitore ermeticamente chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare al riparo dalla luce.
- Attendere che il prodotto ricostituito raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

- Non inalare. In caso di inalazione, può provocare sintomi allergici, asmatici o difficoltà respiratorie.
- Provoca grave irritazione oculare.
- Può provocare 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 abbondantemente con acqua, anche sotto le palpebre.
- Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico.
- In caso di inalazione e difficoltà respiratorie, condurre la persona all'aperto e mantenerla in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di difficoltà respiratorie, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- Esclusivamente per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo uso.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione (vaschetta o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di 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 seguire attentamente le indicazioni. Tali indicazioni prevedono l'obbligo di smaltire i reagenti utilizzati o inutilizzati, nonché qualsiasi altro materiale monouso contaminato, secondo le procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- Assicurarsi che il coperchio del contenitore sia tenuto ben chiuso dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità che potrebbe causare prestazioni difettose del prodotto.

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

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I campioni devono essere raccolti e manipolati in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le Procedure standard del Regno Unito per le ricerche microbiologiche (*UK Standards for Microbiology Investigations*, [UK SMI]) B 1, B 4, B 11, B 14, B 17, B 25, B 26, B 37, B 57 e B 60.

Procedura

- Sospendere 52 g per 1 litro di acqua distillata.
- Portare a bollore per far sciogliere completamente.
- Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti.
- Raffreddare a 50 °C. Mescolare bene e versare in piastre di Petri sterili.
- Conservare seguendo le linee guida consigliate fino al momento dell'uso.

Interpretazione

I batteri fermentanti il lattosio appaiono come colonie rosso-rosa, talvolta circondate da precipitati di sali biliari.

I batteri non fermentanti il lattosio come *Salmonella* spp. appaiono come colonie giallo paglierino o incolore.

L'identificazione deve considerarsi presuntiva ed essere confermata.

Controllo della qualità

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

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

Condizioni di incubazione: 18-24 ore a 37 °C in aerobiosi

Controlli positivi La conta delle colonie è ≥70% della conta su terreno di controllo Livello di inoculo: 10-100 ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Colonie rosa/rosse di 1-2 mm
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	Colonie mucoidi rosso/rosa di 1-3 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Colonie rosse di 0,5-1 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonie rosa di 0,5-1 mm
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colonie giallo paglierino di 1–3 mm
<i>Salmonella Nottingham</i> NCTC 7832	Colonie giallo paglierino di 1–3 mm
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonie giallo paglierino di 1-4 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colonie giallo paglierino di 1–3 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Colonie giallo paglierino di 1-2 mm, non sciamanti

Caratteristiche prestazionali

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso l'esame dei dati del controllo qualità. La corretta rilevazione di organismi coliformi fermentanti e non fermentanti il lattosio e di batteri intestinali patogeni è confermata 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 Agar MacConkey (CM0007A/B/R/T/K) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% in 2 anni di test (ottobre 2019-dicembre 2021). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

I dispositivi vengono testati internamente nell'ambito del processo di controllo qualità. Per gli organismi target, è possibile recuperare organismi con dimensioni e morfologia delle colonie corrispondenti a quelle indicate in questo documento utilizzando un inoculo di 10-100 ufc di *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella nottingham*, *Shigella flexneri*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Proteus mirabilis* e incubando il dispositivo a 37 °C per 18-24 ore.






Limitazioni

Gli streptococchi e altri organismi che richiedono fattori di crescita specifici possono svilupparsi con difficoltà o non crescere affatto su questo terreno, pertanto il campione deve essere coltivato anche su un terreno non selettivo come agar sangue. Alcuni ceppi di *Proteus* spp. possono sciamare. Un'incubazione prolungata può causare risultati confusi.

Bibliografia

1. Standing Committee of Analysts. The Microbiology of Drinking Water (2009) Part 4.
2. Hoogendijk J. L., Antonie van Leeuwenhoek 1962, 28 (1) 315-320.
3. MacConkey A. T., 1905 *J Hyg*, Jul; 5(3):333-379.

Legenda dei simboli

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

	Tenere al riparo dalla luce solare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea/l'Unione europea
	Valutazione di conformità per l'Europa
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificazione unica del dispositivo (<i>Unique Device Identifier, [UDI]</i>)
	Importatore: indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel mercato locale. Applicabile all'Unione europea
	Prodotto nel Regno Unito



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono marchi registrati di American Type Culture Collection.

NCTC e i marchi del catalogo NCTC sono marchi registrati di National Collection of Type Cultures.

Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di pubblicazione e modifiche apportate
2.0	12/12/2023



„MacConkey Agar“

LT

REF CM0007A CM0007B, CM0007R, CM0007T, CM0007K

Paskirtis

„MacConkey Agar“ (CM0007A/B/K/R/T) priemonės yra diferencinės terpės, skirtos laktozę ir nelaktozę fermentuojančioms koliforminėms bakterijoms ir žarnyno bakterijų patogenams išskirti ir diferencijuoti iš įvairių klinikinių mėginių, paimtų tiesiogiai iš paciento, pavyzdžiui, šlapimo ir išmatų, arba netiesiogiai iš tepinėlių, paimtų iš žaizdų ar infekcijų vietų. „MacConkey Agar“ priemonės yra naudojamos diagnostikos procese, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimas gydymo galimybes pacientams, kuriems įtariamos bakterinės infekcijos.

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

Santrauka ir paaiškinimas

Dėl gebėjimo palaikyti patogeninių gramteigiamų koky (pvz., stafilokokų ir enterokokų), taip pat *Enterobacteriaceae* augimą, „MacConkey Agar“ ypač rekomenduojamas patogenams, kurių gali būti įvairiuose mėginiuose, pavyzdžiui, šlapime, išmatose ar žaizdų tepinėliuose. Be tulžies toleravimo, jis suteikia keletą diagnostinių indikacijų, tokių kaip kolonijų morfologija ir chromogenezė.

Enterokokai gali augti ir išgyventi sudėtingomis sąlygomis; jie aptinkami žmonių ir gyvūnų virškinimo trakte, augaluose, dirvožemyje, vandenyje, aplinkoje ir fermentuotuose produktuose. *Enterococcus faecalis* ir *Enterococcus faecium* yra labiausiai paplitę enterokokai, išskiriami iš žmonių sukeltų infekcijų. Enterokokai pasižymi tiek įgimtu, tiek įgytu atsparumu daugeliui antibiotikų¹.

Stafilokokai yra gramteigiami ir dažniausiai su žmonėmis sukeliama infekcija susijusios rūšys. *Staphylococcus aureus* siejamas su pavojinga infekcija, todėl svarbu jį atskirti nuo oportunistinių koagulazei neigiamų stafilokokų².

Enterobacteriaceae apima *Escherichia*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Salmonella* ir *Shigella*. Žinomos penkios *Escherichia* spp. rūšys, kurios sukelia ligas. Yra keturios *Proteus* rūšys, iš kurių trys sukelia ligas. *Klebsiella* genčiai priklauso šešios rūšys, iš kurių keturios yra susijusios su žmonėmis ir apima *K. pneumoniae*, kuri gali sukelti bakteremiją ir kepenų infekcijas. Ji taip pat buvo išskirta iš daugelio neįprastų infekcijų, įskaitant endokarditą, pirminį dujų prisikaupusį mediastinalinį abscesą, peritonitą, ūminį cholecistitą, krepitantinę mionekrozę, piomiositą, nekrozinį fascitą, psoas raumenų abscesą, galvos ir kaklo fascijos erdvės infekcijas ir septinį artritą³.

Metodo principas

„MacConkey Agar“ (CM0007A/B/K/R/T) preparate nėra kristalinio violeto, skirtingai nei kituose „MacConkey Agar“ preparatuose, tokiuose kaip „MacConkey Agar No. 3“ (CM0115B/T/K/Q/V/W/R) ir „Sorbitol MacConkey Agar“ (CM0813B/K/R), kurių paskirtis yra kitokia. „MacConkey Agar“ (CM0007A/B/K/R/T) preparatas yra mažiau selektyvus ir leidžia augti *Staphylococcus* spp. ir *Enterococcus* spp. „MacConkey Agar“ (CM0007A/B/K/R/T) priemonės sudėtyje yra peptono, kuris tiekia augimui reikalingas maistines medžiagas, agarą, kaip kietėjančios medžiagos, ir natrio chlorido, kuris palaiko osmosinę pusiausvyrą. Tulžies druskos slopina ne žarnyno bakterijas ir padeda išvengti *Proteus* spp. dauginimosi. Laktozės pridama kaip anglies šaltinis. Laktozės fermentacijos bakterijos atskiriamos naudojant laktozės ir neutralaus raudonojo indikatoriaus dažiklio derinį. Laktozės fermentai gamina rūgštį, kuri sumažina pH ir dažiklio spalva iš geltonos pasikeičia į raudoną, todėl laktozę fermentuojančios bakterijos atrodo kaip raudonai rausvos kolonijos, kurias gali būti apsuptos nusėdusių tulžies druskų koncentracijos zonų, susidariusių dėl laktozės fermentacijos metu susidariusios rūgšties poveikio. Ne laktozės fermentacijos bakterijos, tokios kaip *Salmonella* spp., atrodo kaip šiaudų spalvos arba bespalvės kolonijos.

Tipinė formulė

	gramai litre
Peptonas	20,0
Laktozė	10,0
Tulžies druskos	5,0
Natrio chloridas	5,0
Neutralus raudonas indikatorius	0,075
Agaras	12,0

Tiekiamos medžiagos

(iš 500 g gaunama 9,6 litro)

CM0007A: 100 g dehidratuoto „MacConkey Agar“

CM0007B: 500 g dehidratuoto „MacConkey Agar“

CM0007K: 25 kg dehidratuoto „MacConkey Agar“

CM0007R: 2,5 kg dehidratuoto „MacConkey Agar“

CM0007T: 5 kg dehidratuoto „MacConkey Agar“

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos

- Inokuliacijos kilpos, tepinėliai, surinkimo talpyklos
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai
- Petri lėkštelės

Laikymas

- Produktą laikykite originalioje pakuotėje, 10–30 °C temperatūroje.
- Talpyklą laikykite sandariai uždarytą.
- Produktas gali būti naudojamas iki etiketėje nurodytos galiojimo datos.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Laikykite toliau nuo saulės šviesos.
- Prieš naudodami leiskite paruoštam produktui pasiekti kambario temperatūrą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Neįkvėpkite. Įkvėpus gali pasireikšti alergija ar astmos simptomai arba pasunkėti kvėpavimas.
- Sukelia stiprų akių dirginimą.
- Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- Patekus ant odos, plaukite dideliu kiekiu vandens ir muilu.
- Patekus į akis, kruopščiai praplaukite dideliu kiekiu vandens, taip pat po vokais.
- Išimkite kontaktinius lęšius, jei yra ir tai lengva padaryti. Toliau plaukite akis. Jei akių dirginimas nepraeina, kreipkitės į gydytoją.
- Įkvėpus, jei sunku kvėpuoti, išveskite asmenį į gryną orą ir palikite jį tokioje padėtyje, kad būtų lengva kvėpuoti. Jei pasireiškia kvėpavimo takų simptomai, skambinkite į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ arba kreipkitės į gydytoją.
- Skirta tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudojant pirmą kartą patikrinkite produkto pakuotę.
- Nenaudokite produkto, jei yra matomų pakuotės (indo ar dangtelio) pažeidimų.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai.
- Nenaudokite priemonės, jei yra užteršimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, taip pat jų apdorojimą ar šalinimą laikantis visų galiojančių federalinių, valstijos ir vietos teisės aktų. Atidžiai perskaitykite instrukcijas ir jų laikykitės. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat kitų užterštų vienkartinį medžiagų šalinimą laikantis infekcinėms arba galimai infekcinėms priemonės taikomų šalinimo procedūrų.
- Užtikrinkite, kad talpyklos dangtelis yra sandariai uždarytas po pirmojo atidarymo ir tarp naudojimū, kad į vidų patektų kuo mažiau drėgmės, dėl kurios produktas gali sugesti.

Apie saugų produkto tvarkymą ir šalinimą žr. saugos duomenų lapą (SDL) (www.thermofisher.com).

Pavojingi incidentai

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

Mėginių paėmimas, tvarkymas ir laikymas

Mėginį reikia paimti ir tvarkyti laikantis vietinių rekomenduojamų gairių, pvz., JK mikrobiologijos tyrimų standartų (UK SMI) B 1, B 4, B 11, B 14, B 17, B 25, B 26, B 37 B 57 ir B 60.

Procedūra

- Ištirpinkite 52 g 1 litre distiliuoto vandens.
- Užvirinkite, kad visiškai ištirptų.
- Sterilizuokite autoklavu 121 °C temperatūroje 15 minučių.
- Atvėsinkite iki 50 °C temperatūros. Gerai išmaišykite ir supilkite į sterilias Petri lėkštes.
- Iki naudojimo laikykite pagal nurodytas rekomendacijas.

Aiškinimas

Laktozę fermentuojančios bakterijos atrodo kaip raudonai rausvos kolonijos, kurios gali būti apsuptos nusėdusių tulžies druskų koncentracijos zonų.

Ne laktozės fermentacijos bakterijos, tokios kaip *Salmonella* spp., atrodo kaip šiaudų spalvos arba bespalvės kolonijos.

Identifikuojama darant prielaidą, todėl būtina patvirtinti.

Kokybės kontrolė

Naudotojas atsakingas už kokybės kontrolės tyrimus, atsižvelgiant į terpės paskirtį ir pagal visus galiojančius vietos reikalavimus (dažnį, padermių skaičių, inkubacijos temperatūrą ir kt.).

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti ištyrus toliau nurodytas kontrolines padermes.

Inkubacijos sąlygos: 18–24 val. 37 °C temperatūroje aerobinėmis sąlygomis

Teigiamos kontrolinės medžiagos	
Kolonijų skaičius sudaro ≥ 70 % kontrolinės terpės skaičiaus, kai inokuliuoto kiekis 10–100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1–2 mm rausvos / raudonos spalvos kolonijos
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	1–3 mm raudonos / rausvos, gleivėtos kolonijos
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	0,5–1 mm raudonos kolonijos

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5–1 mm rausvos kolonijos
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	1–3 mm šiaudų spalvos kolonijos
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	1–3 mm šiaudų spalvos kolonijos
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	1–4 mm šiaudų spalvos kolonijos
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1–3 mm šiaudų spalvos kolonijos
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	1–2 mm šiaudų spalvos kolonijos, be spiečių

Veikimo charakteristikos

Tikslumas įrodytas peržiūrėjus kokybės kontrolės duomenis. Teisingas laktozę ir nelaktozę fermentuojančių koliforminių mikroorganizmų ir žarnyno bakterijų patogenų aptikimas patvirtinamas įtraukiant gerai apibūdintą izoliatą į kokybės kontrolės procesus, atliekamus gaminant kiekvieną preparato partiją. „MacConkey Agar“ (CM0007A/B/R/T/K) tikslumas buvo įrodytas bendru 100 % praeinamumo rodikliu per dvejus tyrimo metus (2019 m. spalį–2021 m. gruodis). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.

Priemonių testavimas laboratorijoje yra kokybės kontrolės proceso dalis. Naudojant 10–100 cfu *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella nottingham*, *Shigella flexneri*, *Pseudomonas aeruginosa* ir *Proteus mirabilis* ir inkubuojant priemonę 37 °C temperatūroje 18–24 valandas, naudotojas gali išgauti organizmus, kurių kolonijų dydis ir morfologija atitinka šiame dokumente nurodytus dydžius.










Apribojimai






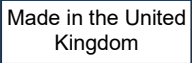
Streptokokai ir kiti mikroorganizmai, kuriems reikia specifinių augimo veiksnių, šioje terpėje gali augti prastai arba visai neaugti, todėl mėginį taip pat reikėtų auginti neselektyvioje terpėje, pavyzdžiui, kraujo agare. Kai kurios *Proteus* spp. padermės yra linkusios daugintis. Ilgesnis inkubavimas gali duoti klaidingus rezultatus.

Informacijos šaltiniai

1. Standing Committee of Analysts. The Microbiology of Drinking Water (2009) Part 4.
2. Hoogendijk J. L., Antonie van Leeuwenhoek 1962, 28 (1) 315-320.
3. MacConkey A. T., 1905 *J Hyg*, Jul; 5(3):333-379.

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros apribojimas
	Galiojimo data
	Laikyti toliau nuo saulės spindulių
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas

	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties vertinimas
	JK atitikties vertinimas
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Importuotojas – nurodyti subjektą, importuojantį medicinos priemonę į vietą. Galioja Europos Sąjungoje
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje



©2022 „Thermo Fisher Scientific Inc.“. Visos teisės saugomos. ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklai.

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

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



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



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietinį platintoją.

Peržiūros informacija

Versija	Išleidimo data ir atliktos pataisos
2.0	2023-12-12



www.thermofisher.com

Makkonkija agars

LV

REF CM0007A CM0007B, CM0007R, CM0007T, CM0007K

Paredzētais lietojums

Makkonkija agars (CM0007A/B/K/R/T) ierīces ir diferenciāla barotne, lai izolētu un diferencētu laktozi fermentējošo un laktozi nefermentējošo koliformu un zarnu baktēriju patogēnus no plaša klāsta klīniskiem paraugiem tieši no pacienta, piemēram, urīna un fēcēm, vai netieši no uztriepēm, kuras ņemtas no brūcēm vai infekcijām. Makkonkija agara ierīces tiek izmantotas diagnostikas darbplūsmā, lai palīdzētu ārstiem noteikt iespējamās ārstēšanas iespējas pacientiem, kuriem ir aizdomas par bakteriālām infekcijām.

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

Kopsavilkums un skaidrojums

Pateicoties tā spējai atbalstīt patogēno grampozitīvo koku (piemēram, stafilokoku un enterokoku), kā arī Enterobacteriaceae augšanu, Makkonkija agars ir īpaši ieteicams tādu patogēnu audzēšanai, kas var būt dažādos paraugos, piemēram, urīnā, fēcēs vai brūču uztriepēs. Tas nodrošina vairākas diagnostikas indikācijas papildus žults tolerances, piemēram, koloniju morfoloģiju un hromogēnēzi.

Enterokoki var augt un izdzīvot skarbos apstākļos, tie ir sastopami cilvēku un dzīvnieku kuņģa-zarnu traktā, augos, augsnē, ūdenī, vidē un raudzētos produktos. *Enterococcus faecalis* un *Enterococcus faecium* ir visizplatītākie enterokoki, kas izolēti no cilvēku infekcijām. Enterokoki demonstrē gan iekšējo, gan iegūto rezistenci pret vairākām antibiotikām¹.

Stafilokoki ir grampozitīvi un visbiežāk ar cilvēka infekciju saistītās sugas. *Staphylococcus aureus* var būt saistīts ar smagu infekciju, tāpēc ir svarīgi to atšķirt no oportūnistiskā koagulāzes negatīvā stafilokoka².

Enterobacteriaceae pārstāvji ir *Escherichia*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Salmonella* un *Shigella*. *Escherichia* spp. ir piecas zināmas sugas, kuras izraisa cilvēku slimības. Ir četras *Proteus* sugas, no kurām trīs izraisa slimības. *Klebsiella* ģintī ir sešas sugas, no kurām četras ir radniecīgas cilvēkiem un ietver *K. pneumoniae*, kas var izraisīt bakterēmiju un aknu infekcijas un ir izolētas no vairākām neparastām infekcijām, tostarp endokardīta, primārā gāzi saturoša videnes abscesa, peritonīta, akūta holecistīta, krepitējošas mionekrozes, piomiozīta, nekrotizējoša fascīta, psoas muskuļu abscesa, galvas un kakla fasciālās telpas infekcijas un septiskā artrīta³.

Metodes princips

Makkonkija agara (CM0007A/B/K/R/T) sastāvs nesatur kristālvioleto atšķirībā no citiem Makkonkija agara preparātiem, piemēram, Makkonkija agara Nr. 3 (CM0115B/T/K/Q/V/W/R) un sorbīta Makkonkija agara (CM0813B/K/R), kas atšķiras pēc paredzētā nolūka. Makkonkija agara (CM0007A/B/K/R/T) sastāvs ir mazāk selektīvs un pieļauj *Staphylococcus* spp. un *Enterococcus* spp. Makkonkija agars (CM0007A/B/K/R/T) ierīces satur peptonu, lai nodrošinātu barības vielas augšanai, agaru kā cietinātāju un nātrija hlorīdu, lai uzturētu osmotisko līdzsvaru. Žults sāļi inhibē ne-zarnu baktērijas un palīdz novērst *Proteus* spp. spietošanu. Laktoze ir pievienota kā oglekļa avots. Laktozes fermentatoru diferenciacija tiek panākta, apvienojot laktozi un indikatorkrāsu, neitrālsarkano. Laktozes fermentatori ražo skābi, samazinot pH un izraisot krāsas maiņu no dzeltenas uz sarkanu. Tā rezultātā laktozi fermentējošās baktērijas parādās kā sarkani rozā kolonijas, kuras var ieskaud nogulsētu žults sāļu zonas, ko izraisa laktozes fermentācijas rezultātā radušās skābes iedarbība. Laktozi nesaturoši fermentatori, piemēram, *Salmonella* spp., parādās kā salmu krāsas vai bezkrāsainas kolonijas.

Tipiskā formula

	grami litrā
Peptons	20,0
Laktoze	10,0
Žults sāļi	5,0
Nātrija hlorīds	5,0
Neitrālsarkanais indikators	0,075
Agars	12,0

Nodrošinātie materiāli

(No 500 g iegūst 9,6 litrus)

CM0007A: 100 g dehidrēta Makkonkija agara
CM0007B: 500 g dehidrēta Makkonkija agara
CM0007K: 25 kg dehidrēta Makkonkija agara
CM0007R: 2,5 kg dehidrēta Makkonkija agara
CM0007T: 5 kg dehidrēta Makkonkija agara

Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli

- Inokulācijas cilpas, tamponi, savākšanas konteineri
- Inkubatori
- Kvalitātes kontroles mikroorganismi
- Petri traučiņi

Glabāšana

- Uzglabāt produktu oriģinālajā iepakojumā temperatūrā no 10 °C līdz 30 °C.
- Glabāt konteineru cieši noslēgtu.
- Produktu var lietot līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.
- Sargāt no mitruma.
- Sargāt no gaismas.
- Pirms lietošanas uzgaidīt, līdz izšķīdinātais produkts sasniedz istabas temperatūru.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Neieelpot. Ieelpojot var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus vai apgrūtinātu elpošanu.
- Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
- Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- Ja nokļūst uz ādas, mazgāt ar lielu daudzumu ziepju un ūdens.
- Ja nokļūst acīs, rūpīgi izskalot acis ar ūdeni, arī zem plakstiņiem.
- Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot. Ja acu kairinājums nepāriet, meklēt mediķu palīdzību/konsultāciju.
- Ieelpošanas gadījumā, ja elpošana ir apgrūtināta, nogādāt cietušo svaigā gaisā un turēt tādā pozā, lai nodrošinātu netraucētu elpošanu. Ja rodas elpceļu simptomi, sazinieties ar TOKSIKOLOĢIJAS CENTRU vai ārstu/mediķi.
- Tikai lietošanai in vitro diagnostikā.
- Tikai profesionālai lietošanai.
- Pirms pirmās lietošanas reizes pārbaudīt produkta iepakojumu.
- Neizmantojiet produktu, ja uz iepakojuma (trauka vai vāciņa) ir redzami bojājumi.
- Nelietot produktu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietot ierīci, ja ir novērojamas kontaminācijas pazīmes.
- Katra laboratorija atbild par radīto atkritumu apsaimniekošanu atbilstoši to veidam un bīstamības pakāpei, kā arī par to apstrādi vai utilizēšanu saskaņā ar visiem federālajiem, valsts un vietējiem spēkā esošajiem noteikumiem. Rūpīgi jāizlasa un jāievēro norādījumi. Tas ietver izlietoto vai neizmanto to reaģentu, kā arī citu kontaminētu vienreizlietojamo materiālu utilizēšanu, ievērojot procedūras attiecībā uz infekcioziem vai potenciāli infekcioziem produktiem.
- Pārliecināties, ka konteinerā vāks pēc pirmās atvēršanas un starp lietošanas reizēm ir cieši noslēgts, lai samazinātu mitruma iekļūšanu, kas var izraisīt nepareizu produkta darbību.

Skatiet drošības datu lapu (DDL), lai uzzinātu, kā droši rīkotos ar produktu un to utilizēt (www.thermofisher.com).

Nopietni incidenti

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

Paraugu ņemšana, apstrāde un glabāšana

Paraugu materiāli jāņem un jāapstrādā, ievērojot ieteiktās vietējās vadlīnijas, piemēram, Apvienotās Karalistes Mikrobioloģiskās izmeklēšanas standartus (UK Standards for Microbiology Investigations jeb UK SMI) B 1, B 4, B 11, B 14, B 17, B 25, B 26, B 37 B 57 un B 60.

Procedūra

- 1 litrā destilēta ūdens suspendēt 52 g.
- Uzkarstēt līdz vārīšanās temperatūrai, lai panāktu pilnīgu izšķīšanu.
- Sterilizēt autoklāvā 15 minūtes 121 °C temperatūrā.
- Atdzesēt līdz 50 °C. Labi samaisa un ielej sterilās Petri platēs.
- Uzglabāt līdz lietošanai, ievērojot ieteiktos norādījumus.

Rezultātu interpretācija

Laktozi fermentējošās baktērijas parādās kā sarkani rozā kolonijas, kuras var ieskait nogulsnētu žults sāļu zonas.

Laktozi nesaturoši fermentatori, piemēram, *Salmonella* spp., parādās kā nūjiņas vai bezkrāsainas kolonijas.

Identifikācija ir varbūtēja, un tā jāapstiprina.

Kvalitātes kontrole

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

Šīs barotnes veiktspēju var pārbaudīt, testējot tālāk norādītos references celmus.

Inkubācijas apstākļi: 18–24 stundas pie 37 °C aerobos apstākļos

Pozitīvās kontroles Koloniju skaits ir ≥ 70 % no skaita kontroles barotnē. Inokulāta līmenis: 10–100 KVV	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1–2 mm rozā/sarkanas kolonijas
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	1–3 mm sarkanas/rozā, gļotveida kolonijas

<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	0,5-1 mm sarkanas kolonijas
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5-1 mm rozā kolonijas
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	1–3 mm salmu krāsas kolonijas
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	1–3 mm salmu krāsas kolonijas
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	1–4 mm salmu krāsas kolonijas
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1–3 mm salmu krāsas kolonijas
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	1–2 mm salmu krāsas kolonijas, bez spietošanas

Veiktspējas raksturojums

Precizitāte ir pierādīta, pārskatot kvalitātes kontroles datus. Pareizu laktozi fermentējošu un laktozi nefermentējošu koliformu organismu un zarnu baktēriju patogēnu noteikšanu apstiprina labi raksturota izolāta iekļaušana kvalitātes kontroles procesos, kas tiek veikti katras ierīces sērijas ražošanā. Makkonkija agara (CM0007A/B/R/T/K) precizitāti pierādīja 100 % kopējais izturēšanas rādītājs 2 gadu testēšanas laikā (no 2019. gada oktobra līdz 2021. gada decembrim). Tas liecina, ka veiktspēja ir reproducējama.

Ierīces tiek pārbaudītas uzņēmumā QC (KK) procesa ietvaros. Attiecībā uz mērķa mikroorganismiem izmantojot 10–100 KVV inokulāta, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella nottingham*, *Shigella flexneri*, *Pseudomonas aeruginosa*, and *Proteus mirabilis* un ierīci inkubējot 37 °C 18–24 stundas, lietotājs var izgūt organismus ar koloniju lielumu un morfoloģiju, kā norādīts šajā dokumentā.









Ierobežojumi





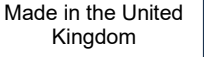
Streptokoki un citi mikroorganismi, kam nepieciešami specifiski augšanas faktori, šajā barotnē var augt slikti vai neaugt vispār, tāpēc paraugs jāaudzē arī neselektīvā barotnē, piemēram, asins agarā. Daži *Proteus* spp. celmi var spītiot. Ilgstoša inkubācija var izraisīt rezultātu neskaidrību.

Bibliogrāfija

1. Standing Committee of Analysts. The Microbiology of Drinking Water (2009) Part 4.
2. Hoogendijk J. L., Antonie van Leeuwenhoek 1962, 28 (1) 315-320.
3. MacConkey A. T., 1905 *J Hyg*, Jul; 5(3):333-379.

Simbolu skaidrojums

Simbols	Definīcija
	Numurs katalogā
	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
	Partijas kods
	Temperatūras robežvērtība
	Derīguma termiņš
	Sargāt no saules gaismas
	Skatīt lietošanas norādījumus
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas norādījumus

	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
	Eiropas atbilstības novērtējums
	Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējums
	Ierīces unikālais identifikators
	Importētājs — norādīt juridisko personu, kas importē medicīniskās ierīces vietējā tirgū. Attiecas uz Eiropas Savienību
	Izgatavots Apvienotajā Karalistē



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Visas tiesības paturētas. ATCC un ATCC kataloga zīmes ir American Type Culture Collection preču zīme.

NCTC un NCTC kataloga zīmes ir Nacionālās tipa kultūru kolekcijas preču zīme.

Visas pārējās preču zīmes ir kompānijas Thermo Fisher Scientific Inc. vai tās meitasuzņēmumu īpašums.



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



Lai saņemtu tehnisko palīdzību, sazinieties ar vietējo izplatītāju.

Pārskatīšanas informācija

Redakcija	Izdošanas datums un ieviestie labojumi
2.0	12.12.2023.



MacConkey Agar

NO

REF CM0007A CM0007B, CM0007R, CM0007T, CM0007K

Tiltenkt bruk

MacConkey Agar (CM0007A/B/K/R/T) enheter er differensielle medier for isolering og differensiering av laktose- og ikke-laktosefermenterende koliformer og tarmbakteriepatogener fra et bredt spekter av kliniske prøver direkte fra pasienten, som urin og avføring, eller indirekte fra vattpinneprøver tatt fra sår eller infeksjoner. MacConkey Agar enheter brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å fastslå potensielle behandlingsalternativer for pasienter som det mistenkes at har bakterieinfeksjoner.

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

Sammendrag og forklaring

Grunnet evnen til å støtte veksten av patogene grampositive kokker (f.eks. stafylokokker og enterokokker) samt Enterobacteriaceae, anbefales MacConkey Agar spesielt for dyrking av patogener som kan være tilstede i en rekke prøver som urin, avføring eller vattpinneprøver fra sår. Den gir flere diagnostiske indikasjoner i tillegg til galletoleranse, som kolonimorfologi og kromogenese.

Enterokokker kan vokse og overleve under tøffe forhold, de kan finnes i mage-tarmkanalen til mennesker og dyr, planter, jord, vann, miljø og fermenterte produkter. *Enterococcus faecalis* og *Enterococcus faecium* er de vanligste enterokokkene som isoleres fra infeksjoner hos mennesker. Enterokokker demonstrerer både iboende og ervervet resistens mot en rekke antibiotika¹.

Stafylokokker er grampositive og den arten som oftest assosieres med infeksjon hos mennesker. *Staphylococcus aureus* kan være assosiert med alvorlig infeksjon, derfor er det viktig å skille det fra de opportunistiske koagulase-negative stafylokokkene².

Medlemmer av Enterobacteriaceae inkluderer *Escherichia*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Salmonella* og *Shigella*. Innen *Escherichia*-artene er det fem kjente arter som forårsaker sykdom hos mennesker. Det er fire arter av *Proteus*, hvorav tre forårsaker sykdommer. Slekten *Klebsiella* inneholder seks arter, hvorav fire er relatert til mennesker og inkluderer *K. pneumoniae* som kan forårsake bakteriemi og leverinfeksjoner og har blitt isolert fra en rekke uvanlige infeksjoner, inkludert endokarditt, primær gassholdig mediastinal abscess, peritonitt, akutt kolecystitt, crepitan myonekrose, pyomyositt, nekrotiserende fasciitt, psoas muskelabscess, infeksjon i fasciale hulrom i hode og nakke, og septisk leddgikt³.

Metodeprinsippet

Formuleringen til MacConkey Agar (CM0007A/B/K/R/T) inneholder ikke krystallfiolett, i motsetning til andre MacConkey Agar-formuleringer som f.eks. MacConkey Agar No. 3 (CM0115B/T/K/Q/V/W/R) og Sorbitol MacConkey Agar (CM0813B/K/R), som er forskjellige i deres tiltenkte formål. Formuleringen til MacConkey Agar (CM0007A/B/K/R/T) er mindre selektiv og tillater vekst av *Staphylococcus*-arter og *Enterococcus*-arter. Enheter med MacConkey Agar (CM0007A/B/K/R/T) inneholder pepton for å tilføre næringsstoffer for vekst, agar som størkningsmiddel og natriumklorid for å opprettholde osmotisk ekvilibrium. Gallesalter er hemmende for ikke-tarmbakterier og bidrar til å forebygge sverming av *Proteus*-arter. Laktose er tilsatt som karbonkilde. Differensiering av laktosefermentorer oppnås ved kombinasjonen av laktose og indikatorfargestoffet, nøytralt rødt. Laktosefermentorer produserer syre, reduserer pH og får fargestoffet til å endre seg fra gult til rødt. Dette resulterer i at laktosefermenterende bakterier fremstår som rød/rosa kolonier som kan være omgitt av soner med utfelte gallesalter forårsaket av virkningen av syren som ble produsert ved laktosefermentering. Ikke-laktosefermentorer som f.eks. *Salmonella*-arter, fremstår som halmfargede eller fargeløse kolonier.

Vanlig formel

	<u>gram per liter</u>
Pepton	20,0
Laktose	10,0
Gallesalter	5,0
Natriumklorid	5,0
Nøytral rød indikator	0,075
Agar	12,0

Materialer som følger med

(500 g lager 9,6 liter)
 CM0007A: 100 g dehydrert MacConkey Agar
 CM0007B: 500 g dehydrert MacConkey Agar
 CM0007K: 25 kg dehydrert MacConkey Agar
 CM0007R: 2,5 kg dehydrert MacConkey Agar
 CM0007T: 5 kg dehydrert MacConkey Agar

Materialer som er nødvendig, men som ikke følger med

- Pøseposer, bomullspinner, innsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Petriskåler

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalpakningen 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tett lukket.
- Produktet kan brukes frem til utløpsdatoen som er oppgitt på etiketten.
- Beskyttes mot fuktighet.
- Oppbevares borte fra lys.
- La produktet nå romtemperatur før bruk.

Advarsler og forholdsregler

- Skal ikke innåndes. Kan forårsake allergi- eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
- Forårsaker alvorlig øyeirritasjon.
- Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- Ved hudkontakt: Vask med mye såpe og vann.
- Ved øyekontakt: Skyll grundig med vann, også under øyelokkene.
- Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
- Ved innånding: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.
- Kun for in vitro-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Inspiser produktemballasjen før første gangs bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er synlig skade på emballasjen (beholder eller korken).
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfallet sitt i henhold til typen og faregrad og å ha det behandlet eller kastet i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter. Instruksjonene bør leses og følges nøye. Dette inkluderer avhending av brukt eller ubrukt produkt, så vel som alt annet kontaminert engangsmateriale, etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittefarlige produkter.
- Forsikre deg om at lokket på beholderen holdes tett lukket etter første åpning og mellom bruk for å minimere fuktinntrenging, noe som kan føre til feil produksjon.

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

Alvorlige hendelser

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

Prøvetaking, håndtering og oppbevaring

Prøver skal tas og håndteres i henhold til lokale retningslinjer, for eksempel UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 1, B 4, B 11, B 14, B 17, B 25, B 26, B 37, B 57 og B 60.

Prosedyre

- Suspender 52 g i 1 liter destillert vann.
- Kok opp for å løse opp helt.
- Steriliseres i autoklave ved 121 °C i 15 minutter.
- Avkjøl til 50 °C. Bland godt og hell i sterile petriskåler.
- Oppbevar i henhold til lokale retningslinjer til det skal brukes.

Tolkning

Bakterier som fermenterer laktose fremstår som rød/rosa kolonier som kan være omgitt av soner med utfelte gallesalter.

Ikke-laktosefermentorer som f.eks *Salmonella* -arter, fremstår som halmfargede eller fargeløse kolonier.

Identifikasjon er presumptiv og bør bekreftes.

Kvalitetskontroll

Det er brukerens ansvar å utføre kvalitetskontrolltesting som tar hensyn til den tiltenkte bruken av mediet og som er i samsvar med lokale forskrifter (frekvens, antall stammer, inkubasjonstemperatur osv.).

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

Inkubasjonsbetingelser: 18–24 t ved 37 °C aerobt

Positive kontroller Kolonitelling er ≥ 70 % av telling av kontrollmedium Podestoffnivå: 10 - 100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1–2 mm rosa/røde kolonier
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	1–3 mm rød/rosa, mukoide kolonier

<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	0,5-1 mm røde kolonier
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5-1 mm rosa kolonier
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	1–3 mm halmfargede kolonier
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	1–3 mm halmfargede kolonier
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	1–4 mm halmfargede kolonier
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1–3 mm halmfargede kolonier
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	1–2 mm halmfargede kolonier, ingen sverming

Ytelsesegenskaper

Nøyaktighet demonstreres ved gjennomgang av kvalitetskontrolldata. Riktig påvisning av laktose- og ikke-laktosefermenterende koliforme organismer og tarmbakterielle patogener bekreftes ved inkludering av et velkarakterisert isolat i kvalitetskontrollprosessene som utføres som en del av produksjonen av hvert parti av enheten. Presisjonen til MacConkey Agar (CM0007A/B/R/T/K) ble demonstrert med en samlet bestått rate på 100 % over 2 års testing (oktober 2019 – desember 2021). Dette viser at ytelsen er reproducerbar.

Enheterne testes internt som en del av kvalitetskontrollprosessen. For målorganismer: ved bruk av 10-100 cfu inokulum av, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella nottingham*, *Shigella flexneri*, *Pseudomonas aeruginosa* og *Proteus mirabilis* og ved å inkubere enheten ved 37 °C i 18-24 timer, kan brukeren gjenopprette organismer med kolonistørrelse og morfologi som oppført i dette dokumentet.









Begrensninger







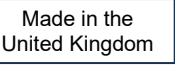
Streptokokker og andre organismer som krever spesifikke vekstfaktorer kan vokse dårlig eller ikke i det hele tatt på dette mediet. Derfor bør prøven også dyrkes på et ikke-selektivt medium som blodagar. Visse stammer av *Proteus*-arter kan være i stand til å sverme. Langvarig inkubasjon kan føre til forvirring av resultatene.

Bibliografi

1. Standing Committee of Analysts. The Microbiology of Drinking Water (2009) Part 4.
2. Hoogendijk J. L., Antonie van Leeuwenhoek 1962, 28 (1) 315-320.
3. MacConkey A. T., 1905 *J Hyg*, Jul; 5(3):333-379.

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Partikode
	Temperaturgrense
	Brukes før-dato
	Må ikke utsettes for sollys
	Se bruksanvisningen
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet og se bruksanvisningen

	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Vurdering av europeisk samsvar
	Vurdering av britisk samsvar
	Unik enhetsidentifikator
	Importør – Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
	Produsert i Storbritannia



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett. ATCC- og ATCC-katalogmerkene er varemerker som eies av American Type Culture Collection.

NCTC- og NCTC-katalogmerker er varemerker som eies av National Collection of Type Cultures.

Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.



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



For teknisk støtte må du kontakte din lokale distributør.

Informasjon om revisjon

Versjon	Utstedelsesdato og endringer introdusert
2.0	12.12.2023



Agar MacConkeya

PL

REF CM0007A CM0007B, CM0007R, CM0007T, CM0007K

Przeznaczenie

Wyroby z agarem MacConkeya (CM0007A/B/K/R/T) to podłoża różnicowe do izolacji i różnicowania bakterii z grupy coli i bakterii jelitowych niefermentujących laktozy z szerokiej gamy próbek klinicznych pobranych bezpośrednio od pacjenta, takich jak mocz i kał, lub pośrednio z wymazów pobranych z ran lub zakażeń. Wyroby z agarem MacConkeya są wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.

Wyroby są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie są zautomatyzowane ani nie są wykorzystywane do diagnostyki w terapii celowanej.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Ze względu na zdolność wspomagania wzrostu patogennych ziarenkowców Gram-dodatnich (np. gronkowców i enterokoków) oraz *Enterobacteriaceae* agar MacConkeya jest szczególnie zalecany do hodowli patogenów, które mogą być obecne w różnych próbkach, takich jak mocz, kał lub wymazy z ran. Oferuje kilka wskazań diagnostycznych oprócz tolerancji na żółć, takich jak morfologia i chromogeneza kolonii.

Enterokoki mogą rosnąć i przetrwać w trudnych warunkach, można je znaleźć w przewodzie pokarmowym ludzi i zwierząt, roślinach, glebie, wodzie, środowisku i produktach fermentowanych. *Enterococcus faecalis* oraz *Enterococcus faecium* są najczęstszymi enterokokami izolowanymi z zakażeń u ludzi. Enterokoki wykazują zarówno wrodzoną, jak i nabytą oporność na szereg antybiotyków¹.

Gronkowce są Gram-dodatnimi i najczęściej występującymi gatunkami powodującymi zakażenia u ludzi. *Staphylococcus aureus* może powodować ciężką infekcję, dlatego ważne jest odróżnienie go od oportunistycznych gronkowców koagulazoujemnych².

Do *Enterobacteriaceae* należą *Escherichia*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Salmonella* oraz *Shigella*. W obrębie gatunku *Escherichia* znane jest pięć gatunków, które powodują choroby u ludzi. Istnieją cztery gatunki *Proteus*, z których trzy powodują choroby. Rodzaj *Klebsiella* zawiera sześć gatunków, z których cztery są powiązane z ludźmi i obejmują *K. pneumoniae*, które mogą powodować bakterie i zakażenia wątroby oraz zostały wyizolowane w przebiegu wielu nietypowych infekcji, w tym zapalenia wsierdza, pierwotnego ropnia śródpiersia z obecnością gazów, zapalenia otrzewnej, ostrego zapalenia pęcherzyka żółciowego, martwicy mięśni z trzeszczeniami, zapalenia mięśniówki, martwiczego zapalenia powięzi, ropnia mięśnia lędźwiowego, zakażenia przestrzeni powięziowej głowy i szyi oraz septycznego zapalenia stawów³.

Zasada działania

Formulacja agaru MacConkeya (CM0007A/B/K/R/T) nie zawiera fioletu krystalicznego, w przeciwieństwie do innych formułacji agaru MacConkeya, takich jak agar MacConkeya nr 3 (CM0115B/T/K/Q/V/W/R) i agar MacConkeya z sorbitolem (CM0813B/K/R), różniących się przeznaczeniem. Skład agaru MacConkeya (CM0007A/B/K/R/T) jest mniej selektywny i umożliwia wzrost *Staphylococcus spp.* i *Enterococcus spp.* Wyroby z agarem MacConkeya (CM0007A/B/K/R/T) zawierają pepton dostarczający składniki odżywcze do wzrostu, agar jako środek zestalający i chlorek sodu utrzymujący równowagę osmotyczną. Sole kwasów żółciowych hamują rozwój bakterii pozajelitowych i pomagają zapobiegać wzrostowi rozpełzemu bakterii gatunków *Proteus*. Jako źródło węgla dodaje się laktozę. Różnicowanie fermentatorów laktozy osiąga się poprzez połączenie laktozy i barwnika wskaźnikowego, czerwieni neutralnej. Fermentatory laktozy wytwarzają kwas, obniżając pH i powodując zmianę barwnika z żółtego na czerwony. Powoduje to, że bakterie fermentujące laktozę pojawiają się w postaci czerwono-różowych kolonii, które mogą być otoczone strefami wytrąconych soli żółciowych spowodowanych działaniem kwasu wytwarzanego podczas fermentacji laktozy. Bakterie niefermentujące laktozy takie jak gatunki *Salmonella* są widoczne jako kolonie słomkowe lub bezbarwne.

Typowa formuła

	gramy na litr
Pepton	20,0
Laktoza	10,0
Sole żółciowe	5,0
Chlorek sodu	5,0
Wskaźnik czerwieni obojętnej	0,075
Agar	12,0

Dostarczone materiały

(500 g na 9,6 litra)

CM0007A: 100 g odwodnionego agaru MacConkeya
 CM0007B: 500 g odwodnionego agaru MacConkeya
 CM0007K: 25 kg odwodnionego agaru MacConkeya
 CM0007R: 2,5 kg odwodnionego agaru MacConkeya
 CM0007T: 5 kg odwodnionego agaru MacConkeya

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy mikrobiologiczne, wymazówki, pojemniki na próbki
- Inkubatory
- Drobnoustroje do kontroli jakości
- Szalki Petriego

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 10°C do 30°C.
- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- Produkt nadaje się do użytku, jeśli nie upłynął termin jego przydatności do użycia podany na etykiecie.
- Chronić przed wilgocią.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wdychać. Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w przypadku wdychania.
- Powoduje poważne podrażnienie oczu.
- Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- W przypadku kontaktu ze skórą umyć dużą ilością wody z mydłem.
- W przypadku dostania się do oczu spłukać obficie wodą, także pod powiekami.
- Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są używane i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się zasięgnąć porady lekarskiej.
- Jeśli w następstwie wdychania wystąpiły problemy z oddychaniem, wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić jej pozycję ułatwiającą oddychanie. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC / lekarzem.
- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie generowanymi odpadami zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Upewnić się, że pokrywka pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i pomiędzy użyciami, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, które może skutkować nieprawidłową wydajnością produktu.

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

Poważne incydenty

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

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) (UK SMI) B 1, B 4, B 11, B 14, B 17, B 25, B 26, B 37 B 57 i B 60.

Procedura

- Sporządzić zawiesinę 52 g w 1 l wody destylowanej.
- Doprowadzić do wrzenia w celu całkowitego rozpuszczenia.
- Sterylizować w autoklawie w temperaturze 121°C przez 15 minut.
- Schłodzić do 50°C. Dobrze wymieszać i wlać do sterylnych szalek Petriego.
- Przechowywać zgodnie z sugerowanymi wytycznymi do momentu użycia.

Interpretacja

Bakterie fermentujące laktozę mają wygląd czerwono-różowych kolonii, które mogą być otoczone strefami wytrąconych soli kwasów żółciowych.

Bakterie niefermentujące laktozy takie jak gatunek *Salmonella* są widoczne jako kolonie słomkowe lub bezbarwne.

Identyfikacja ma charakter wstępny i powinna zostać potwierdzona.

Kontrola jakości

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

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 18–24 godz. w temp. 37°C, warunki tlenowe

Kontrole dodatnie	
Liczebność kolonii wynosi $\geq 70\%$ poziomu materiału inokulacyjnego w pożywce kontrolnej: 10–100 jtk	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Różowo-czerwone kolonie, 1–2 mm
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	Czerwono-różowe, śluzowate kolonie, 1–3 mm

<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Czerwone kolonie, 0,5–1 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Różowe kolonie, 0,5–1 mm
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Kolonie słomkowe o wielkości 1–3 mm
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	Kolonie słomkowe o wielkości 1–3 mm
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Kolonie słomkowe o wielkości 1–4 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Kolonie słomkowe o wielkości 1–3 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Kolonie słomkowe, 1–2 mm, nieulegające wzrostowi rozpełzłemu

Charakterystyka działania

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych KJ (kontroli jakości). Prawidłowe wykrycie drobnoustrojów z grupy coli i bakterii jelitowych fermentujących i niefermentujących laktozy potwierdza włączenie dobrze scharakteryzowanego izolatu do procesów kontroli jakości wykonywanych w ramach wytwarzania każdej partii urządzenia. Precyzja agaru MacConkeya (CM0007A/B/R/T/K) została wykazana przez całkowity wskaźnik skuteczności wynoszący 100% w ciągu ponad 2 lat testów (październik 2019 r. — grudzień 2021 r.). To pokazuje, że wyniki są powtarzalne.

Wyroby są testowane na miejscu w ramach procesu kontroli jakości. W przypadku organizmów docelowych przy użyciu 10–100 jtk inokulum z *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella nottingham*, *Shigella flexneri*, *Pseudomonas aeruginosa* i *Proteus mirabilis* i inkubacji wyrobu w temperaturze 37°C przez 18–24 godziny użytkownik może odzyskać organizmy o wielkości i morfologii kolonii wyszczególnionej w tym dokumencie.

Ograniczenia

Streptococci i inne drobnoustroje wymagające swoistych czynników wzrostu mogą rosnąć słabo lub wcale na tym podłożu, dlatego próbkę należy również hodować na podłożu nieselektywnym, takim jak agar z krwią. Niektóre szczepy gatunków *Proteus* mogą ulegać wzrostowi rozpełzłemu. Przedłużona inkubacja może prowadzić do mylnych wyników.

Piśmiennictwo

1. Standing Committee of Analysts. The Microbiology of Drinking Water (2009), część 4.
2. Hoogendijk J. L., Antonie van Leeuwenhoek 1962, 28 (1) 315-320.
3. MacConkey A. T., 1905 *J Hyg*, lipiec; 5(3):333–379.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura
	Termin przydatności do użycia
	Chronić przed światłem słonecznym
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkownika

	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / w Unii Europejskiej
	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Importer — wskazać podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji. Obowiązuje w Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. ATCC oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi American Type Culture Collection.

NCTC oraz znaki katalogowe NCTC są znakami towarowymi National Collection of Type Cultures.

Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
2.0	2023-12-12



www.thermofisher.com

MacConkey Agar

PT

REF CM0007A CM0007B, CM0007R, CM0007T, CM0007K

Utilização prevista

Os dispositivos MacConkey Agar (CM0007A/B/K/R/T) são meios diferenciais para o isolamento e diferenciação de coliformes fermentadores de lactose e não lactose e bactérias patogênicas intestinais de uma ampla gama de amostras clínicas diretas do paciente, como urina e fezes, ou indiretamente de zaragoatoas retiradas de feridas ou infecções. Os dispositivos MacConkey Agar são utilizados em procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infecções bacterianas.

Os dispositivos são apenas para utilização profissional, não são automatizados e não são diagnósticos complementares.

Síntese e explicação

Devido à sua capacidade de suportar o crescimento de cocos Gram-positivos patogênicos (por exemplo, estafilococos e enterococos), bem como Enterobacteriaceae, o MacConkey Agar é particularmente recomendado para o cultivo de agentes patogênicos que podem estar presentes numa variedade de amostras, como urina, fezes ou zaragoatoas. Fornece várias indicações diagnósticas além da tolerância à biliar, como morfologia das colônias e cromogênese.

Os enterococos podem crescer e sobreviver em condições adversas, podem ser encontrados no trato gastrointestinal de humanos e animais, plantas, solo, água, meio ambiente e produtos fermentados. *Enterococcus faecalis* e *Enterococcus faecium* são os enterococos mais comuns isolados de infecções humanas. Os enterococos demonstram resistência intrínseca e adquirida a vários antibióticos¹.

Os estafilococos são Gram-positivos e as espécies mais frequentemente associadas à infecção humana. *Staphylococcus aureus* pode estar associado a infecção grave, portanto, é importante distingui-lo dos estafilococos oportunistas coagulase-negativos².

Os membros das Enterobacteriaceae incluem *Escherichia*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Salmonella* e *Shigella*. Dentro da espécie *Escherichia* existem cinco espécies conhecidas por causar doenças humanas. Existem quatro espécies de *Proteus*, dos quais três causam doenças. O género *Klebsiella* contém seis espécies, das quais quatro estão relacionadas com humanos e incluem *K. pneumoniae* que podem causar bacteremia e infecções hepáticas e foram isolados de uma série de infecções incomuns, incluindo endocardite, abscesso mediastinal primário contendo gás, peritonite, colecistite aguda, mionecrose crepitante, piomiosite, fascíte necrosante, abscesso do músculo psoas, infecções do espaço fascial da cabeça e pescoço e artrite séptica³.

Princípio do método

A formulação de MacConkey Agar (CM0007A/B/K/R/T) não contém cristal violeta, ao contrário de outras formulações de Ágar MacConkey, como MacConkey Agar nº 3 (CM0115B/T/K/Q/V/W/R) e Sorbitol MacConkey Agar (CM0813B/K/R), que diferem na sua finalidade. A formulação de MacConkey Agar (CM0007A/B/K/R/T) é menos seletiva e permite o crescimento de *Staphylococcus spp.* e *Enterococcus spp.* Os dispositivos MacConkey Agar (CM0007A/B/K/R/T) contêm peptona para fornecer nutrientes para o crescimento, ágar como agente solidificador e cloreto de sódio para manter o equilíbrio osmótico. Os sais biliares são inibidores de bactérias não intestinais e ajudam a prevenir o sobre crescimento de *Proteus spp.* A lactose é adicionada como fonte de carbono. A diferenciação dos fermentadores de lactose é conseguida pela combinação de lactose e o corante indicador, vermelho neutro. Os fermentadores de lactose produzem ácido, reduzindo o pH e fazendo com que o corante mude de amarelo para vermelho. Isto resulta em bactérias fermentadoras de lactose aparecendo como colônias vermelho-rosa que podem ser cercadas por zonas de sais biliares precipitados causados pela ação do ácido produzido pela fermentação da lactose. Não fermentadores de lactose, como *Salmonella spp.*, aparecem como colônias cor palha ou incolores.

Fórmula típica

	<u>gramas por litro</u>
Peptona	20,0
Lactose	10,0
Sais biliares	5,0
Cloreto de sódio	5,0
Indicador vermelho neutro	0,075
Ágar	12,0

Materiais fornecidos

(500 g faz 9,6 litros)

CM0007A: 100 g de MacConkey Agar desidratado

CM0007A: 500 g de MacConkey Agar desidratado

CM0007K: 25 kg de MacConkey Agar desidratado

CM0007R: 2,5 kg de MacConkey Agar desidratado

CM0007T: 5 kg de MacConkey Agar desidratado

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação, zaragoatoas, recipientes de colheita

- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade
- Placas de Petri

Armazenamento

- Armazene o produto na sua embalagem original a uma temperatura entre 10 °C e 30 °C.
- Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
- O produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo.
- Proteja da humidade.
- Armazenar protegido da luz.
- Deixe o produto reconstituído atingir a temperatura ambiente antes da utilização.

Advertências e precauções

- Não inale. 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, lave com sabão e água abundante.
- Se entrar em contacto com os olhos, lave abundantemente com água, também sob as pálpebras.
- Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Se a irritação nos olhos persistir, procure assistência médica.
- Em caso de inalação e dificuldade respiratória, retire o indivíduo para apanhar ar fresco e deixe-o descansar numa posição confortável para respirar. Em caso de sintomas respiratórios, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- Apenas para uso em diagnóstico in vitro.
- Apenas para uso profissional.
- Inspeccione a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem (no recipiente ou na tampa).
- Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado.
- Não utilize o dispositivo se apresentar 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, estatais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.
- Certifique-se de que a tampa do recipiente é mantida bem fechada após a primeira abertura e entre utilizações para minimizar a entrada de humidade, que pode resultar no desempenho incorreto do produto.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (FDS) para um manuseamento e eliminação seguros do produto (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 por exemplo os UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 1, B 4, B 11, B 14, B 17, B 25, B 26, B 37 B 57 e B 60.

Procedimento

- Suspenda 52 g em 1 litro de água destilada.
- Leve a ferver para se dissolver completamente.
- Esterilize em autoclave a 121°C durante 15 minutos.
- Refrigere a 50°C. Misture bem e verta em placas de Petri estéreis.
- Armazene usando as diretrizes sugeridas até à utilização.

Interpretação

As bactérias fermentadoras de lactose aparecem como colónias vermelho-rosadas, que podem ser cercadas por zonas de sais biliares precipitados.

Não fermentadores de lactose, como *Salmonella* spp., aparecem como colónias cor palha ou incolores.

A identificação é presumível e deve ser confirmada.

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar ensaios de Controlo de Qualidade tendo em conta a utilização pretendida 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 estirpes de referência seguintes.

Condições de incubação: 18 h-24 h a 37 °C, aeróbicas

Controlos positivos	
A contagem de colónias é $\geq 70\%$ da contagem do meio de controlo Nível de inóculo: 10-100 UFC	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	colónias rosa/vermelhas de 1-2 mm
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	1-3 mm vermelho/rosa, colónias mucóides
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	colónias vermelhas de 0,5-1 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	colónias cor-de-rosa de 0,5-1 mm
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colónias de cor palha 1-3 mm
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	Colónias de cor palha 1-3 mm
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	colónias de cor palha de 1-4 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colónias de cor palha 1-3 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Colónias de palha de 1-2 mm, sem enxame

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de organismos coliformes não fermentadores de lactose e bactérias patogénicas intestinais 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 MacConkey Agar (CM0007A/B/R/T/K) foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100% ao longo de 2 anos de testes (outubro de 2019 a dezembro de 2021). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.

Os dispositivos são testados internamente como parte do processo de CQ. Para organismos-alvo, ao usar 10-100 UFC de inóculo de, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella nottingham*, *Shigella flexneri*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Proteus mirabilis* e incubando o dispositivo a 37 °C durante 18-24 horas, o utilizador pode recuperar organismos com o tamanho e a morfologia das colónias conforme indicado neste documento.






Limitações

Streptococos e outros organismos que requerem fatores de crescimento específicos podem crescer pouco ou não crescer neste meio, portanto, a amostra também deve ser cultivada num meio não seletivo, como ágar sangue. Algumas estirpes de *Proteus* spp. podem ser capazes de enxamear. A incubação prolongada pode levar à confusão dos resultados.

Bibliografia

1. Standing Committee of Analysts. The Microbiology of Drinking Water (2009) Part 4.
2. Hoogendijk J. L., Antonie van Leeuwenhoek 1962, 28 (1) 315-320.
3. MacConkey A. T., 1905 *J Hyg*, Jul; 5(3):333-379.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Limite de temperatura
	Data de validade

	Manter afastado da luz solar
	Consultar instruções de utilização
	Não utilizar em caso de danos na embalagem e consultar instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação da conformidade no Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Importador – Para indicar a entidade que importa o dispositivo médico para o local de destino. 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 das suas subsidiárias.



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
2,0	12-12-2023



www.thermofisher.com

Agar MacConkey

RO

REF CM0007A CM0007B, CM0007R, CM0007T, CM0007K

Utilizare prevăzută

Dispozitivele Agar MacConkey (CM0007A/B/K/R/T) sunt medii diferențiate pentru izolarea și diferențierea bacteriilor coliforme fermentative și nefermentative pentru lactoză și a bacteriilor intestinale dintr-o gamă largă de probe clinice recoltate direct de la pacient, cum ar fi urină și fecale, sau indirect, de pe tamponare prelevate din plăgi sau infecții. Dispozitivele Agar MacConkey sunt utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească posibilele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

Dispozitivele sunt doar pentru uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu reprezintă diagnostice însoțitoare.

Rezumat și explicație

Datorită capacității sale de a favoriza creșterea cocilor gram-pozitivi patogeni (de exemplu, stafilococi și enterococi), precum și a Enterobacteriaceae, Agar MacConkey este recomandat în special pentru cultivarea agenților patogeni care pot fi prezenți într-o varietate de probe, cum ar fi urină, fecale sau pe tamponare din plăgi. Acesta oferă o serie de indicații de diagnosticare în plus față de toleranța la bilă, cum ar fi morfologia și cromogeneza coloniei.

Enterococii pot crește și supraviețui în condiții dure, pot fi găsiți în tractul gastrointestinal al oamenilor și animalelor, în plante, sol, apă, în mediul înconjurător și în produse fermentate. *Enterococcus faecalis* și *Enterococcus faecium* sunt enterococii izolați cel mai frecvent din infecțiile umane. Enterococii demonstrează atât rezistență intrinsecă, cât și dobândită la o serie de antibiotice.¹

Stafilococii sunt gram-pozitivi și sunt specia cel mai frecvent asociată cu infecția la om. *Staphylococcus aureus* poate fi asociat cu infecții severe, prin urmare, este important să îl distingem de stafilococii oportuniști coagulazo-negativi.²

Membrii Enterobacteriaceae includ *Escherichia*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Salmonella* și *Shigella*. În cadrul speciilor de *Escherichia* se cunosc cinci specii care cauzează boli umane. Există patru specii de *Proteus*, dintre care trei provoacă boli. Genul *Klebsiella* include șase specii, dintre care patru afectează oamenii, inclusiv *K. pneumoniae* care poate provoca bacteriemie și infecții hepatice și care a fost izolată dintr-o serie de infecții neobișnuite, inclusiv endocardită, mediastinită primară cu prezența gazelor, peritonită, colecistită acută, mionecroză cu prezența crepitațiilor, piomiozită, fasciită necrozantă, abces de mușchi psoas, infecții ale spațiilor fasciale ale capului și gâtului și artrită septică.³

Principiul metodei

Formularea Agar MacConkey (CM0007A/B/K/R/T) nu conține violet cristal, spre deosebire de alte formule Agar MacConkey, cum ar fi Agar MacConkey No. 3 (CM0115B/T/K/Q/V/W/R) și Agar MacConkey cu sorbitol (CM0813B/K/R), care sunt utilizate în scopuri diferite. Formularea Agar MacConkey (CM0007A/B/K/R/T) este mai puțin selectivă și permite creșterea speciilor de *Staphylococcus* și a speciilor de *Enterococcus*. Dispozitivele Agar MacConkey (CM0007A/B/K/R/T) conțin peptonă pentru a furniza nutrienți pentru creștere, agar ca agent de solidificare și clorură de sodiu pentru a menține echilibrul osmotic. Sărurile biliare inhibă bacteriile neintestinale și împiedică proliferarea speciilor de *Proteus*. Lactoza este adăugată ca sursă de carbon. Diferențierea fermentatoarelor de lactoză se realizează prin combinația dintre lactoză și colorantul indicator, roșu neutru. Fermentatoarele de lactoză produc acid, reducând pH-ul și determinând schimbarea colorantului de la galben la roșu. Acest lucru are ca rezultat bacteriile care fermentează lactoza care apar precum colonii roșu-roz care pot fi înconjurate de zone de săruri biliare precipitate cauzate de acțiunea acidului produs de fermentarea lactozei. Organismele nefermentatoare pentru lactoză, cum ar fi speciile de *Salmonella* apar precum colonii de culoarea paiului sau incolore.

Formula tipică

	<u>grame per litru</u>
Peptonă	20,0
Lactoza	10,0
Săruri biliare	5,0
Clorură de sodiu	5,0
Indicator roșu neutru	0,075
Agar	12,0

Materiale furnizate

(din 500 g rezultă 9,6 litri)

CM0007A: 100 g de Agar MacConkey deshidratat
CM0007B: 500 g de Agar MacConkey deshidratat
CM0007K: 25 kg de Agar MacConkey deshidratat
CM0007R: 2,5 kg de Agar MacConkey deshidratat
CM0007T: 5 kg de Agar MacConkey deshidratat

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Anse de inoculare, tamponare, recipiente de colectare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității
- Vase Petri

Depozitare

- Păstrați produsul în ambalajul original la temperaturi cuprinse între 10°C și 30°C.
- Păstrați recipientul bine închis.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- Protejați împotriva umidității.
- Păstrați departe de lumina solară.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

Avertismente și precauții

- Nu inhalați. În caz de inhalare poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație.
- Provoacă iritații oculare grave.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- Dacă intră în contact cu pielea, spălați cu apă și săpun din abundență.
- În caz de contact cu ochii, clătiți bine cu apă, inclusiv sub pleoape.
- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă, solicitați sfatul/atenția 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.
- Numai pentru diagnostic in vitro.
- Numai pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipientul sau capacul).
- Nu utilizați produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol și să le trateze sau să le elimine în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Acestea includ 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 pătrunderea umezelii, ceea ce poate duce la o performanță incorectă a produsului.

Consultați Fișa cu date de securitate (FDS) pentru informații despre 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 din zona în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

Colectarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 1, B 4, B 11, B 14, B 17, B 25, B 26, B 37, B 57 și B 60.

Procedură

- Suspendați 52 g în 1 litru de apă distilată.
- Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare completă.
- Sterilizați prin autoclavare la 121°C timp de 15 minute.
- Răciți la 50°C. Amestecați bine și turnați în vase Petri sterile.
- Păstrați conform recomandărilor până la utilizare.

Interpretare

Bacteriile fermentative pentru lactoză apar precum colonii roșu-roz, care pot fi înconjurate de zone de săruri biliare precipitate.

Organismele nefermentatoare pentru lactoză, cum ar fi speciile de *Salmonella* apar precum colonii de culoarea paiului sau incolore.

Identificarea este prezumtivă și trebuie confirmată.

Controlul calității

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

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

Condiții de incubare: 18-24 de ore la 37°C aerob

Controale pozitive Numărul de colonii este $\geq 70\%$ din numărul de mediu de control. Nivel de inocul: 10 - 100 ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Colonii roz/roșii de 1-2 mm
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	Colonii mucoide roșu/roz, de 1-3 mm

<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Colonii roșii de 0,5-1 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonii roz de 0,5-1 mm
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colonii de culoarea paiului, de 1-3 mm
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	Colonii de culoarea paiului, de 1-3 mm
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonii de culoarea paiului, de 1-4 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colonii de culoarea paiului, de 1-3 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Colonii de culoarea paiului de 1-2 mm, fără proliferare

Caracteristicile performanței

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Detectarea corectă a organismelor coliforme fermentatoare și nefermentatoare pentru lactoză și a bacteriilor intestinale este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de control al calității, efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia Agar MacConkey (CM0007A/B/R/T/K) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% pe parcursul a 2 ani de testare (octombrie 2019 - decembrie 2021). Acest lucru arată că performanța este reproductibilă.

Dispozitivele sunt testate intern ca parte a procesului de control al calității. Pentru organisme țintă, când se utilizează inocul de 10-100 ufc pentru *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella nottingham*, *Shigella flexneri*, *Pseudomonas aeruginosa* și *Proteus mirabilis* și incubând dispozitivul la 37°C timp de 18-24 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din prezentul document.









Limitări







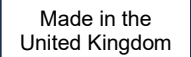
Streptococci și alte organisme care necesită factori de creștere specifici pot prezenta creștere slabă sau pot să nu crească deloc în acest mediu, prin urmare proba trebuie cultivată și pe un mediu neselectiv, cum ar fi agar-sânge. Unele tulpini de specii de *Proteus* pot fi capabile de proliferare. Incubarea prelungită poate duce la rezultate confuze.

Bibliografie

1. Standing Committee of Analysts. The Microbiology of Drinking Water (2009) Part 4.
2. Hoogendijk J. L., Antonie van Leeuwenhoek 1962, 28 (1) 315-320.
3. MacConkey A. T., 1905 *J Hyg*, Jul; 5(3):333-379.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod de lot
	Limită de temperatură
	A se utiliza înainte de
	Ferți de lumina soarelui
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare

	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Marea Britanie
	Identificator unic dispozitiv
	Importator - Indicați entitatea care importă dispozitivul medical în regiunea locală. Aplicabil Uniunii Europene
	Fabricat în UK



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



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Data emiterii și modificările introduse
2.0	12-12-2023



MacConkey Agar

SK

REF CM0007A CM0007B, CM0007R, CM0007T, CM0007K

Zamýšľané použitie

Pomôcky MacConkey Agar (CM0007B/R/T/K) sú diferenciálne médiá na izoláciu a diferenciáciu koliformných baktérií fermentujúcich a nefermentujúcich laktózu a patogénov črevných baktérií zo širokého spektra klinických vzoriek priamo od pacienta, ako je moč a stolica, alebo nepriamo z tampónov odobratých z rán alebo infekcií. MacConkeyho agar sa používa v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby u pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie.

Pomôcky sú určené len na profesionálne použitie, nie sú automatizované a nie sú ani sprievodnou diagnostikou.

Zhrnutie a vysvetlenie

Vďaka schopnosti podporovať rast patogénnych grampozitívnych kokov (napr. stafylokokov a enterokokov), ako aj Enterobacteriaceae, sa MacConkey Agar odporúča najmä na kultiváciu patogénov, ktoré môžu byť prítomné v rôznych vzorkách, ako je moč, stolica alebo stery z rany. Poskytuje niekoľko diagnostických indikácií okrem tolerancie žlče, ako je morfológia kolónií a chromogenéza.

Enterokoky môžu rásť a prežívať v náročných podmienkach, možno ich nájsť v gastrointestinálnom trakte ľudí a zvierat, rastlinách, pôde, vode, životnom prostredí a fermentovaných produktoch. *Enterococcus faecalis* a *Enterococcus faecium* sú najčastejšie enterokoky izolované z ľudských infekcií. Enterokoky vykazujú vlastnú aj získanú rezistenciu na množstvo antibiotík¹.

Stafylokoky sú Gram-pozitívne druhy, ktoré sa najčastejšie spájajú s infekciou človeka. Baktéria *Staphylococcus aureus* môže byť spojená so závažnou infekciou, preto je dôležité odlíšiť ju od oportúnnych koaguláza negatívnych stafylokokov².

Medzi zástupcov Enterobacteriaceae patria *Escherichia*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Salmonella* a *Shigella*. Čo sa týka *Escherichia* spp. je známych päť druhov, ktoré spôsobujú ľudské choroby. Existujú štyri druhy *Proteus*, z ktorých tri spôsobujú ochorenie. Rod *Klebsiella* obsahuje šesť druhov, z ktorých štyri súvisia s ľuďmi a zahŕňajú *K.pneumoniae*, ktoré môžu spôsobiť bakteriémiu a hepatálne infekcie a boli izolované z množstva neobvyklých infekcií, vrátane endokarditídy, primárneho mediastinálneho abscesu s obsahom plynov, peritonitídy, akútnej cholecystitídy, myonekrózy s krepitáciami, pyomyozitídy, nekrotizujúcej fasciitídy, abscesu m. psoas, infekcií fasciálneho priestoru hlavy a krku a septickej artritídy³.

Princíp metódy

Formulácia MacConkey Agar (CM0007B/R/T/K) neobsahuje kryštalovú violet, na rozdiel od iných formulácií MacConkey Agar, ako je MacConkey Agar No. 3 (CM0115B/T/K/Q/V/W/R) a Sorbitol MacConkey Agar (CM0813B/K/R), ktoré sa líšia zamýšľaným účelom. Formulácia MacConkey Agar (CM0007A/B/K/R/T) je menej selektívna a umožňuje rast *Staphylococcus* spp. a *Enterococcus* spp. Pomôcky MacConkey Agar (CM0007A/B/K/R/T) obsahujú peptón na dodávanie živín pre rast, agar ako tuhnúce činidlo a chlorid sodný na udržanie osmotickej rovnováhy. Žlčové soli sú inhibičné pre nečrevné baktérie a pomáhajú predchádzať rojeniu *Proteus* spp. Laktóza sa pridáva ako zdroj uhlíka. Diferenciácia laktózových fermentorov sa dosiahne kombináciou laktózy a indikátorového farbiva, neutrálnej červenej. Laktózové fermentory produkujú kyselinu, znižujú pH a spôsobujú zmenu farbiva zo žltej na červenú. To má za následok, že baktérie fermentujúce laktózu sa javia ako červeno-ružové kolónie, ktoré môžu byť obklopené zónami vyzrážaných žlčových solí spôsobených pôsobením kyseliny produkovanej fermentáciou laktózy. Baktérie nefermentujúce laktózu, ako napr. *Salmonella* spp., sa javia ako tyčinkové alebo bezfarebné kolónie.

Typické zloženie

	<u>gramy na liter</u>
Peptón	20,0
Laktóza	10,0
Žlčové soli	5,0
Chlorid sodný	5,0
Neutrálny červený indikátor	0,075
Agar	12,0

Dodávané materiály

(500 g vyprodukuje 9,6 litra)

CM0007A: 100 g dehydrovaného MacConkey Agar

CM0007B: 500 g dehydrovaného MacConkey Agar

CM0007K: 25 kg dehydrovaného MacConkey Agar

CM0007R: 2,5 kg dehydrovaného MacConkey Agar

CM0007T: 5 kg dehydrovaného MacConkey Agar

Materiály požadované, ale nedodávané

- Inokulačné očky, tampóny, zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy na kontrolu kvality
- Petriho misky

Uskladnenie

- Produkt skladujte v pôvodnom obale pri teplote medzi 10 °C a 30 °C.
- Nádobu udržiavajte tesne uzavretú.
- Produkt môže byť používaný do dátumu expirácie uvedeného na etikete.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Uchovávajte mimo svetla.
- Pred použitím nechajte rekonštituovaný produkt ustáliť na laboratórnu teplotu.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Nevdychovať. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
- Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- Ak sa dostane na pokožku, umyte ju veľkým množstvom mydla a vody.
- Ak sa dostane do očí, dôkladne ich vypláchnite vodou, aj pod viečkami.
- Vytiahnite kontaktné šošovky, ak sú prítomné a je to možné. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie oka pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- Pri vdýchnutí, ak je dýchanie ťažké, presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho v polohe vhodnej pre 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 obal akokoľvek viditeľne poškodený (nádobu alebo uzáver).
- Produkt nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu 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. Je potrebné pozorne si prečítať a dodržiavať 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 tesne uzavreté, aby sa minimalizovalo vnikanie vlhkosti, ktoré môže mať za následok nesprávne fungovanie produktu.

Pozrite si kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) pre bezpečnú manipuláciu s výrobkom a jeho likvidáciu (www.thermofisher.com).

Závažné udalosti

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorky by sa mali odberať a malo by sa s nimi zaobchádzať podľa miestnych odporúčaných usmernení, ako sú britské normy pre mikrobiologické vyšetrovania (UK SMI) B 1, B 4, B 11, B 14, B 17, B 25, B 26, B 37 B 57 a B 60.

Postup

- Rozpusťte 52 g v 1 litri destilovanej vody.
- Privedte do varu, aby sa dosiahol úplné rozpustenie.
- Sterilizujte v autokláve 15 minút pri teplote 121 °C.
- Ochladte na teplotu 50 °C. Dobre premiešajte a nalejte do sterilných Petriho misiek.
- Až do použitia uchovávajte podľa odporúčaných pokynov.

Interpretácia

Baktérie fermentujúce laktózu sa javia ako červeno-ružové kolónie, ktoré môžu byť obklopené zónami vyrážaných žlčových solí.

Baktérie nefermentujúce laktózu, ako napr. *Salmonella* spp., sa javia ako slamovo žlté alebo bezfarebné kolónie.

Identifikácia je predbežná a mala by sa potvrdiť.

Kontrola kvality

Je zodpovednosťou používateľa vykonať testovanie kontroly kvality s prihliadnutím 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 – 24 hod pri 37 °C aeróbne

Pozitívne kontroly	
Počet kolónií je ≥ 70 % počtu kontrolného média Úroveň inokula: 10 – 100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1 – 2 mm ružové/červené kolónie
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	1 – 3 mm červené/ružové, mukoidné kolónie

<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	0,5 – 1 mm červené kolónie
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5 – 1 mm ružové kolónie
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC® 14028™	1 – 3 mm slamovo žlté kolónie
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	1 – 3 mm slamovo žlté kolónie
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	1 – 4 mm slamovo žlté kolónie
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1 – 3 mm slamovo žlté kolónie
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	1 – 2 mm, slamovo žlté kolónie, žiadne rojenie

Prevádzkové charakteristiky

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia koliformných organizmov fermentujúcich a nefermentujúcich laktózu a patogénov črevných baktérií je potvrdená zahrnutím dobre charakterizovaného izolátu do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcky. Presnosť MacConkey Agar (CM0007B/R/T/K) bola preukázaná celkovou úspešnosťou 100 % počas 2 rokov testovania (október 2019 – december 2021). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

Pomôcky sa testujú interne ako súčasť procesu kontroly kvality. Pre cieľové organizmy, pri použití 10 – 100 cfu inokula *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella nottingham*, *Shigella flexneri*, *Pseudomonas aeruginosa*, a *Proteus mirabilis* a inkubácii pomôcky počas 18 – 24 hodín pri teplote 37 °C môže používateľ získať organizmy s veľkosťou kolónií a morfológiou, ako je uvedené v tomto dokumente.









Obmedzenia

Streptococci a iné organizmy vyžadujúce špecifické rastové faktory môžu na tomto médiu rásť slabo alebo vôbec, preto by sa vzorka mala kultivovať aj na neselektívnom médiu, ako napr. krvný agar. Niektoré kmene *Proteus* spp. môžu byť schopné rojenia. Predĺžená inkubácia môže viesť k zámene výsledkov.

Bibliografia

1. Standing Committee of Analysts. The Microbiology of Drinking Water (2009) Part 4.
2. Hoogendijk J. L., Antonie van Leeuwenhoek 1962, 28 (1) 315-320.
3. MacConkey A. T., 1905 *J. Hyg*, Jul; 5(3):333-379.

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Pozri návod na použitie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie

	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Európske posudzovanie zhody
	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku do miestneho prostredia. Uplatniteľné na Európsku úniu
	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 Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO



Pre technickú pomoc, prosím, kontaktujte miestneho distribútora.

Informácie o revíziách

Revízia	Dátum vydania a zavedené úpravy
2.0	2023-12-12