

Mannitol Salt Agar

EN

REF CB0085G, CM0085B, CM0085K, CM0085R, CM0085T & CM0085W

Intended Use

Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) devices are selective media for the isolation of pathogenic staphylococci from clinical samples, including wound, faecal and respiratory tract samples.

Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) devices are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having staphylococcal infections.

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

Summary and Explanation

Staphylococci are Gram-positive cocci, widespread in nature and generally non-pathogenic^{1,2}. However, some staphylococci can cause disease in humans^{1,2}. The staphylococcus most frequently associated with disease in humans is *Staphylococcus aureus*¹, an opportunistic pathogen commonly found as a commensal of the human upper respiratory tract and skin microbiomes². *S. aureus* enters the body through cuts or abrasions where it can cause a spectrum of disease, from minor infections such as cellulitis and abscesses to life-threatening illnesses such as pneumonia, toxic shock syndrome and sepsis².

Principle of Method

Mannitol Salt Agar devices contain Lab Lemco and peptone as a source of nitrogen and other nutrients. Mannitol fermentation aids the differentiation of *Staphylococcus* spp. and phenol red is the pH indicator; it is yellow at acid pH and red/pink at alkaline pH. High salt content will inhibit most other organisms.

Typical Formula

	grams per litre
'Lab-Lemco' powder	1.0
Peptone	10.0
Mannitol	10.0
Sodium chloride	75.0
Phenol red	0.025
Agar	15.0

Materials Provided

CB0085G: 10kg of dehydrated Mannitol Salt Agar

CM0085B: 500g of dehydrated Mannitol Salt Agar CM0085K: 25kg of dehydrated Mannitol Salt Agar CM0085R: 2.5kg of dehydrated

Mannitol Salt Agar CM0085T: 5kg of dehydrated Mannitol Salt Agar CM0085W: 11.1kg of dehydrated Mannitol Salt Agar

500g yields approximately 4.5L after reconstitution.

Materials Required but Not Supplied

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

Storage

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

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

Warnings and Precautions

- Do not inhale. May cause allergy or asthma symptoms or difficulty breathing if inhaled.
- Causes serious eye irritation.
- May cause an allergic skin reaction.
- If on skin wash with plenty of soap and water.
- If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes.
- Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, seek medical advice/attention.
- If inhaled, if breathing is difficult, remove subject to fresh air and keep in a position comfortable for breathing. If experiencing respiratory symptoms, call a POISON CENTER or doctor/physician.

- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging (pot or cap).
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.
- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

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

Serious Incidents

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

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimen should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 7, B17, B29, B57 and S7.

Procedure

Suspend 111g in 1 litre of distilled water. Bring to the boil to dissolve completely. Sterilise by autoclaving at 121°C for 15 minutes. Cool to 50°C. Mix well and pour into sterile containers.

Interpretation

Once the medium is reconstituted, yellow colonies with yellow halos indicate *Staphylococcus aureus*. Pink colonies and pink medium indicate *Staphylococcus epidermidis*.

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: 36 hours @ 37°C

Positive Controls Inoculum level: 10-100 cfu Colony count is ≥ 70% of the control medium count	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0.5-2 mm yellow colonies with yellow halo
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	0.5-2 mm yellow colonies with yellow halo
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA NCTC 10442	0.75-4 mm yellow colonies with yellow halo
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	0.5-2 mm pink colonies and pink medium
Negative Controls Inoculum level: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	No growth
Inoculum level: 10 ³ -10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	No growth or pinpoint-0.5 mm yellow colonies
Inoculum level: 10 ² -10 ³ cfu Colony count is ≥ 40% of the control medium count	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Pinpoint to 2 mm pink colonies, no swarming
Testing performed in accordance with current CLSI M22 A Incubation Conditions: 36 hours @ 35°C Inoculum level 10-100 cfu Colony count is ≥ 40% of the control medium count	

<i>Proteus vulgaris</i> ATCC® 8427™	Pinpoint - 2 mm pink colonies, no swarming
-------------------------------------	--

Limitations

Identifications are presumptive and colonies must be confirmed using appropriate biochemical/serological methods. It is recommended that strains are sub-cultured to a non-selective medium containing less salt before carrying out identification tests, for example the tube coagulase test. Some strains of *S. aureus* may exhibit a delayed mannitol fermentation reaction; negative plates should be re-incubated for a further 24 hours. Extended incubation may result in accompanying flora growing through. *Proteus* species grow as pink colonies but will not swarm. Enterococci may grow as pin-point colonies. Strains of *S. aureus* with particular growth requirements may not grow on the medium and those with atypical enzyme patterns may give anomalous results.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of pathogenic staphylococci is confirmed by the inclusion of well-characterised isolates in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the devices. The precision of Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over one year of testing (2021 – 2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.

Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) devices are tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 1997 (CM0085B), 1998 (CM0085T), 2000 (CM0085R), 2004 (CB0085G) and 2009 (CM0085K). For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™; ATCC® 6538™), *Staphylococcus aureus* MRSA (NCTC 10442™) and *Staphylococcus epidermidis* (ATCC® 12228™), and incubating the device at 37°C for 36 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. For non-target organisms, when using 10²-10³ cfu inoculum of *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906™), 10⁴-10⁶ cfu inoculum of *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) or 10³-10⁴ cfu inoculum of *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) and incubating the device at 37°C for 36 hours, the user can expect no growth or colony size and morphology as listed in this document. When using 10-100 cfu inoculum of *Proteus vulgaris* (ATCC® 8427™) and incubating the device at 35°C for 36 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.

Bibliography

1. Public Health England. 2020a. "Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
2. Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests

	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
Made in the United Kingdom	Made in the United Kingdom



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

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

CLSI is a trademark of the Clinical Laboratory and Standards Institute.

All other marks 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
4.0	2023-11-30



www.thermofisher.com

Агар с манитол и сол

BG

REF CB0085G, CM0085B, CM0085K, CM0085R, CM0085T & CM0085W

Предназначение

Изделията с агар с манитол и сол (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) представляват селективна среда за изолиране на патогенни стафилококи от клинични проби, включително проби от рани, фекалии и дихателни пътища.

Изделията с агар с манитол и сол (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) са предназначени за използване в диагностичен работен процес, за да помогнат на клиницистите при определяне на потенциални възможности за лечение на пациенти, за които се подозира, че имат стафилококови инфекции.

Изделията са предназначени само за професионална употреба, не са автоматизирани и не са придружаваща диагностика.

Обобщение и обяснение

Стафилококите са грам-положителни коки, широко разпространени в природата и като цяло непатогенни^{1,2}. Но някои стафилококи могат да причинят заболяване при хората^{1,2}. Стафилококът, който най-често се свързва със заболяване при хората, е *Staphylococcus aureus*¹, опортюнистичен патоген, често срещан като комензал на човешките горни дихателни пътища и кожни микробиоми². *S. aureus* навлиза в тялото при порязвания или охлузвания, при което може да причини спектър от заболявания, започващи от леки инфекции като целулит и абсцеси до животозастрашаващи заболявания като пневмония, синдром на токсичния шок и сепсис².

Принцип на метода

Изделията с агар с манитол и сол съдържат Lab Lemco и пептон като източник на азот и други хранителни вещества. Ферментацията на манитол подпомага диференциацията на *Staphylococcus* spp., а фенолното червено е индикаторът за pH; той е жълт при кисело pH и червено/розов при алкално pH. Високото съдържание на сол ще инхибира повечето други организми.

Типична формула

	грама на литър
Прах „Lab-Lemco“	1,0
Пептон	10,0
Манитол	10,0
Натриев хлорид	75,0
Фенолово червено	0,025
M.R.S.	15,0

Предоставени материали

CB0085G: 10 кг дехидратиран агар с манитол и сол

CM0085B: 500 г дехидратиран агар с манитол и сол CM0085K: 25 кг дехидратиран агар с манитол и сол CM0085R: 2,5 кг

дехидратиран агар с манитол и сол CM0085T: 5 кг дехидратиран агар с манитол и сол CM0085W: 11,1 кг дехидратиран агар с манитол и сол

500 г осигуряват приблизително 4,5 л след разтваряне.

Необходими, но непредоставени материали

- Инокулационни бримки, тампони, опаковки за събиране
- Инкубатори
- Организми за контрол на качеството
- Петриева чашка

Съхранение

- Съхранявайте продукта в оригиналната му опаковка между 10 °C и 30 °C.
- Съхранявайте опаковката плътно затворена.
- Продуктът може да се използва до изтичане на срока на годност, отбелязан на етикета.
- Предпазвайте от влага.
- Да се съхранява далеч от светлина.
- Оставете разтворения продукт да се изравни със стайната температура преди употреба.

След разтваряне съхранявайте средата при температура в диапазона от 2 °C до 10 °C.

Предупреждения и предпазни мерки

- Да не се вдишва. Може да причини симптоми на алергия или астма или затруднено дишане при вдишване.
- Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- Може да причини алергична кожна реакция.
- При контакт с кожата измийте обилно с вода

- и сапун.
- При контакт с очите промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути.
- Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. Ако дразненето на очите продължава, потърсете медицински съвет/помощ.
- При вдишване, ако дишането е затруднено, изведете лицето на чист въздух и го задръжте в позиция, удобна за дишане. Ако имате респираторни симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
- Само за in vitro диагностична употреба.
- Само за професионална употреба.
- Проверете опаковката на продукта преди първата употреба.
- Не използвайте продукта, ако има видими повреди по опаковката (съда или капака).
- Не използвайте продукта след посочения срок на годност.
- Не използвайте изделията, ако има признаци на замърсяване.
- Отговорност на всяка лаборатория е да управлява генерираните отпадъци в съответствие с тяхното естество и степен на опасност и да ги третира или изхвърля в съответствие с всички приложими федерални, щатски и местни разпоредби. Указанията трябва да се четат и спазват внимателно. Това включва изхвърляне на използвани или неизползвани реагенти, както и всеки друг замърсен материал за еднократна употреба след процедури за инфекциозни или потенциално заразни продукти.
- Уверете се, че капакът на опаковката се държи плътно затворен след първото отваряне и между случаите на употреба, за да се сведе до минимум проникването на влага, което може да доведе до неправилна работа на продукта.

Направете справка с информационния лист за безопасност на материала (SDS) относно безопасното използване и изхвърляне на продукта (www.thermofisher.com).

Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на съответния регулаторен орган, в който е установен потребителят и/или пациентът.

Вземане, обработка и съхранение на проби

Пробата трябва да се вземе и обработва, като се следват местните препоръчителни насоки, например стандартите на Обединеното кралство за микробиологични изследвания (UK SMI) ID 7, B17, B29, B57 и S7.

Процедура

Суспендирайте 111 г 1 литър дестилирана вода. Оставете да заври, за да се разтвори напълно. Стерилизирайте чрез автоклавиране при 121 °C за 15 минути. Охладете до 50 °C. Смесете добре и изсипете в стерилни опаковки.

Интерпретация

След като средата бъде възстановена, жълтите колонии с жълти светлини указват наличие на *Staphylococcus aureus*. Розовите колонии и розовата среда указват наличие на *Staphylococcus epidermidis*.

Контрол на качеството

Отговорност на потребителя е да извърши тестове за контрол на качеството, като вземе предвид предназначението на средата и в съответствие с всички приложими местни разпоредби (честота, брой щамове, температура на инкубация и т.н.).

Ефективността на тази среда може да бъде проверена чрез тестване на следните референтни щамове.

Инкубационни условия: 36 часа при 37 °C

Положителни контроли	
Ниво на инокула: 10 – 100 cfu	
Броят на coloniите е ≥ 70% от броя на контролната среда	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5 – 2 мм жълти колонии с жълт ореол
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	0,5 – 2 мм жълти колонии с жълт ореол
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA NCTC 10442	0,75 – 4 мм жълти колонии с жълт ореол
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	0,5 – 2 мм розови колонии и розова среда
Отрицателни контроли	
Ниво на инокула: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Без растеж

Ниво на инокулума: $10^3 - 10^4$ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Няма растеж или точка – 0,5 мм жълти колонии
Ниво на инокулума: $10^2 - 10^3$ cfu Броят на колонииите е $\geq 40\%$ от броя на контролната среда	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Точка до 2 мм розови колонии, без роене
Изпитването е извършено в съответствие с текущия CLSI M22 A Условия на инкубация: 36 часа при 35 °C Ниво на инокулума: 10 – 100 cfu Броят на колонииите е $\geq 40\%$ от броя на контролната среда	
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC® 8427™	Точка – 2 мм розови колонии, без роене

Ограничения

Идентификациите са предполагаеми и колонииите трябва да бъдат потвърдени с помощта на подходящи биохимични/серологични методи. Препоръчва се преди извършване на идентификационни тестове щамове да бъдат субкултивирани в неселективна среда, съдържаща по-малко сол, например коагулазен тест в епруветка. Някои сламки *S. aureus* могат да проявят реакция на забавена ферментация на манитол; отрицателните плаки трябва да се инкубират повторно за още 24 часа. Продължителната инкубация може да доведе до разрастване на съпътстваща флора. Видовете *Proteus* растат като розови колонии, но не се роят. Ентерококите могат да растат като точковидни колонии. Сламки от *S. aureus* със специфични изисквания за растеж могат да не растат в средата, а тези с атипични ензимни модели могат да дадат аномални резултати.

Характеристики на ефективност

Точността е демонстрирана чрез преглед на данните за КК. Правилното откриване на патогенни стафилококи се потвърждава чрез включването на добре характеризирани изолати в процесите за КК, извършвани като част от производството на всяка партида от изделията. Прецизността на агар с манитол и сол (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) беше демонстрирана чрез общ процент на преминаване от 100 %, получен за продукта за един месец тестване (2021 – 2022 г.; 10 партиди). Това показва, че ефективността е възпроизводима.

Изделията с агар с манитол и сол (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) се тестват вътрешно като част от процеса по осигуряване на качество, тъй като продуктите бяха пуснати на пазара през 1997 (CM0085B), 1998 (CM0085T), 2000 (CM0085R), 2004 (CB0085G) и 2009 (CM0085K). За целевите организми, при когато се използва инокулум $10 - 100$ cfu на *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™; ATCC® 6538™), *Staphylococcus aureus* MRSA (NCTC 10442™) и *Staphylococcus epidermidis* (ATCC® 12228™), и инкубирайки изделиято при 37 °C в продължение на 36 часа, потребителят може да възстанови организми с размер на колонията и морфология, както е посочено в настоящия документ. За нецелевите организми, когато се използва инокулум $10^2 - 10^3$ cfu на *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906™), инокулум $10^4 - 10^6$ cfu на *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) или инокулум $10^3 - 10^4$ cfu на *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) и инкубирайки изделиято при 37 °C в продължение на 36 часа, потребителят не може да очаква растеж или размер и морфология на колонията, както е посочено в настоящия документ. Когато се използва инокулум $10 - 100$ cfu на *Staphylococcus aureus* ATCC® 8427™ и инкубирайки изделиято при 35 °C в продължение на 36 часа, потребителят може да възстанови организми с размер на колонията и морфология, както е посочено в настоящия документ.

Библиография

- Public Health England. 2020a. "Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.

Легенда на символите

Символ	Определение
	Каталожен номер
	Медицинско изделие за in vitro диагностика
	Код на партида

	Температурни граници
	Да се използва до
	Пазете далеч от слънчева светлина
	Да не се използва повторно
	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба
	Съдържа достатъчно за Σ теста
	Да не се използва, ако опаковката е повредена. Вижте инструкциите за употреба.
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз
	Европейска оценка на съответствието
	Оценка на съответствието в Обединеното кралство
	Уникален идентификатор на изделието
	Вносител – Трябва да се укаже организацията, която внася медицинското изделие в съответното географско местоположение. Приложимо за Европейския съюз
Made in the United Kingdom	Произведено в Обединеното кралство



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени. Каталожните марки ATCC и ATCC са търговска марка на American Type Culture Collection.

Каталожните марки NCTC и NCTC са търговска марка на National Collection of Type Cultures.

CLSI е търговска марка на Института за клинични и лабораторни стандарти (CLSI).

Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и неговите дъщерни дружества.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Обединеното кралство

За техническа помощ се свържете с вашия местен дистрибутор.

Информация за ревизията

Версия	Дата на издаване
4,0	2023-11-30



www.thermofisher.com

Mannitolový solný agar

CZ

REF CB0085G, CM0085B, CM0085K, CM0085R, CM0085T & CM0085W

Účel použití IVD

Zařízení Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) jsou selektivní média pro izolaci patogenních stafylokoků z klinických vzorků, včetně vzorků ran, stolice a dýchacích cest.

Prostředky mannitolový solný agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) se používají v diagnostickém pracovním postupu, kde lékařům pomáhá při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na stafylokokové infekce.

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

Shrnutí a vysvětlení

Stafylokoky jsou grampozitivní koky, v přírodě rozšířené a obecně nepatogenní^{1, 2}. Některé stafylokoky však mohou způsobit onemocnění u lidí^{1, 2}. Stafylokok, který je nejčastěji spojován s onemocněním u lidí, je *Staphylococcus aureus*¹, oportunní patogen, který se běžně vyskytuje jako komenzál v mikrobiomu horních cest dýchacích a kůže člověka². *S. aureus* se do těla dostává přes řezné rány nebo odřeniny, kde může způsobit celou škálu onemocnění, od lehkých infekcí, jako je celulitida a abscesy, až po život ohrožující onemocnění, jako je zápal plic, syndrom toxického šoku a seps².

Princip metody

Prostředky mannitolový solný agar obsahují Lab Lemco a pepton jako zdroj dusíku a dalších živin. Mannitolová fermentace pomáhá rozlišit *Staphylococcus* spp. a fenolová červeň je indikátorem pH; při kyselém pH je žlutá a při zásaditém pH červená/růžová. Vysoký obsah soli inhibuje většinu ostatních organismů.

Typické složení

	gramů na litr
prášek Lab-Lemco	1,0
pepton	10,0
mannitol	10,0
chlorid sodný	75,0
fenolová červeň	0,025
agar	15,0

Poskytnuté materiály

CB0085G: 10 kg dehydrovaného mannitolového solného agaru

CM0085B: 500 g dehydrovaného mannitolového solného agaru

CM0085K: 25 kg dehydrovaného mannitolového solného agaru

CM0085R: 2,5 kg dehydrovaného mannitolového solného agaru

CM0085T: 5 kg dehydrovaného mannitolového solného agaru

CM0085W: 11,1 kg dehydrovaného mannitolového solného agaru

500 g po rekonstituci poskytuje přibližně 4,5 l.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- inokulační kličky, tampony, sběrné nádoby
- inkubátory
- organismy kontroly kvality
- Petriho miska

Skladování

- Produkt v původním obalu skladujte při teplotě od 10 °C do 30 °C.
- Uchovávejte nádobu těsně uzavřenou.
- Produkt lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Chraňte před vlhkostí.
- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte rekonstituovaný produkt dosáhnout pokojové teploty.

Po rekonstituci skladujte médium mezi 2 °C a 10 °C.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Nevdechujte. Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
- Způsobuje vážné podráždění očí.
- Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- Umyjte velkým množstvím vody a mýdla.
- Při proniknutí do očí, několik minut opatrně vyplachujte vodou.
- Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování. Pokud

- podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- Při vdechnutí, pokud má postižený obtíže s dýcháním, přeneste jej na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Pokud pociťujete respirační příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Nepoužívejte produkt, jsou-li obal (nádobka nebo víčko) viditelně poškozené.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí uvedeného data použitelnosti.
- Jsou-li zjevné známky kontaminace, produkt nepoužívejte.
- Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem v souladu s jeho povahou a stupněm nebezpečí a zpracovat ho nebo zlikvidovat v souladu se státními a místními platnými předpisy. Prostudujte si návod a přesně ho dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagensů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.
- Zajistěte, aby víko nádoby bylo po prvním otevření a mezi jednotlivými použitími pevně uzavřeno, aby se minimalizovalo vniknutí vlhkosti, které by mohlo mít za následek nesprávné fungování produktu.

Viz bezpečnostní list s informacemi o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu (www.thermofisher.com).

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky je třeba odebírat a manipulovat s nimi podle doporučených místních pokynů, jako jsou britské standardy pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI)
ID 7, B17, B29, B57 a S7.

Postup

Suspendujte 111 g v 1 litru destilované vody. Přiveďte k varu, aby se úplně rozpustila. Sterilizujte v autoklávu při 121 °C po dobu 15 minut. Ochlaďte na 50 °C. Dobře promíchejte a nalijte do sterilních nádob.

Interpretace

Po rekonstituci média indikují žluté kolonie se žlutými prohlubněmi *Staphylococcus aureus*. Růžové kolonie a růžové médium indikují *Staphylococcus epidermidis*.

Kontrola kvality

Je odpovědností uživatele provést testování kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití média a v souladu s místními platnými předpisy (frekvence, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Výkon tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Podmínky inkubace: 36 hodin při teplotě 37 °C

Pozitivní kontroly Množství inokula: 10 až 100 cfu Počet kolonií je ≥ 70 % počtu na kontrolním médiu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5 až 2mm žluté kolonie se žlutým halo
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	0,5 až 2mm žluté kolonie se žlutým halo
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA NCTC 10442	0,75 až 4mm žluté kolonie se žlutým halo
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	0,5 až 2mm růžové kolonie a růžové médium
Negativní kontroly Množství inokula: 10 ⁴ až 10 ⁶ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Žádný růst
Množství inokula: 10 ³ až 10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Žádný růst nebo bodové až 0,5mm žluté kolonie
Množství inokula: 10 ² až 10 ³ cfu Počet kolonií je ≥ 40 % počtu na kontrolním médiu	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Bodové až 2mm růžové kolonie, žádné plazivé pohyby

Testování prováděné v souladu s aktuálním CLSI M22 A Inkubační podmínky: 36 hodin při teplotě 35 °C Množství inokula 10 až 100 cfu Počet kolonií je ≥ 40 % počtu na kontrolním médiu	
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC® 8427™	Bodové až 2mm růžové kolonie, žádné plazivé pohyby

Omezení

Identifikace jsou předpokládány a kolonie by měly být potvrzeny pomocí vhodných biochemických/sérologických metod. Před provedením identifikačních testů, například koagulázového testu ve zkumavce, se doporučuje subkultivovat kmeny na neselektivním médiu obsahujícím méně soli. Některé kmeny *S. aureus* mohou vykazovat opožděnou reakci na fermentaci manitolu; negativní destičky by se měly znovu inkubovat dalších 24 hodin. Prodloužená inkubace může vést k prorůstání doprovodné flóry. Druhy rodu *Proteus* rostou jako růžové kolonie, ale neprovádějí plazivý pohyb. Enterokoky mohou růst jako bodové kolonie. Kmeny *S. aureus* se zvláštními požadavky na růst nemusí na tomto médiu růst a kmeny s atypickými enzymatickými vzorci mohou poskytovat anomální výsledky.

Výkonnostní charakteristiky

Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Správná detekce patogenních stafylokoků je potvrzena zahrnutím dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé dávky těchto prostředků. Přesnost prostředků manitolového solného agaru (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) byla prokázána celkovou úspěšností 100 % získanou pro produkt během jednoho roku testování (2021–2022; 10 dávek). To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.

Prostředky mannitolový solný agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W)) jsou testovány interně jako součást procesu kontroly kvality od uvedení produktů na trh v roce 1997 (CM0085B), 1998 (CM0085T), 2000 (CM0085R), 2004 (CB0085G) a 2009 (CM0085K). Pro cílové organismy uživatel může při použití 10 až 100 cfu inokula *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™; ATCC® 6538™), *Staphylococcus aureus* MRSA (NCTC 10442™) a *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ a inkubaci zařízení při teplotě 37 °C po dobu 36 hodin vyzískat organismy s velikostí a morfologií kolonie, jak je uvedeno v tomto dokumentu. Co se týče necílových organismů, při použití 10² až 10³ cfu inokula *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906™), 10⁴ až 10⁶ cfu inokula *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) nebo 10³ až 10⁴ cfu inokula *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) a inkubaci prostředku při teplotě 37 °C po dobu 36 hodin uživatel nemůže očekávat růst nebo velikost a morfologii kolonií, jak je uvedeno v tomto dokumentu. Uživatel může při použití 10 až 100 cfu inokula *Proteus vulgaris* (ATCC® 8427™) a inkubaci prostředku při teplotě 35 °C po dobu 36 hodin vyzískat organismy s velikostí a morfologií kolonie, jak je uvedeno v tomto dokumentu.

Literatura

- Public Health England. 2020a. "Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.

Symbolová legenda

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód dávky
	Teplotní limit
	Spotřebujte do data
	Chraňte před slunečním zářením
	Nepoužívejte opakovaně

	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití.
	Obsahuje dostatečné množství pro tento počet testů: <n>
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití.
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/ Evropské unii
	Evropské posuzování shody
	Posuzování shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – Označení entity importující zdravotnický prostředek do národního prostředí. 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.
CLSI je ochranná známka Clinical Laboratory and Standards Institute.
Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností.



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

Potřebujete-li technickou pomoc, obraťte se na místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Datum vydání
4,0	2023-11-30



www.thermofisher.com

Mannitol Salt Agar

DA

REF CB0085G, CM0085B, CM0085K, CM0085R, CM0085T og CM0085W

Tilsigtet anvendelse

Mannitol Salt Agar-enheder (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) er et selektive medier til isolering af patogene stafylokokker fra kliniske prøver, herunder prøver fra sår, fæces og luftveje.

Mannitol Salt Agar-enheder (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) er beregnet til at blive brugt i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om stafylokokinfectioner.

Anordningerne er kun til professionel brug, er ikke automatiserede og er heller ikke ledsagende diagnostik.

Resumé og forklaring

Stafylokokker er grampositive kokker, som er udbredte i naturen og generelt ikke-patogene^{1,2}. Nogle stafylokokker kan dog forårsage sygdom hos mennesker^{1,2}. Den stafylokok, der oftest forbindes med sygdom hos mennesker, er *Staphylococcus aureus*¹, et opportunistisk patogen, der almindeligvis findes som en kommensal i de øvre luftveje og hudmikrobiomer hos mennesker². *S. aureus* kommer ind i kroppen via rifter eller hudafskrabninger, hvor den kan forårsage et spektrum af sygdomme fra mindre infektioner såsom cellulitis og absces til livstruende sygdomme som lungebetændelse, toksisk shock-syndrom og sepsis².

Metodens principper

Mannitol Salt Agar-anordninger indeholder Lab Lemco og pepton som en kilde til nitrogen og andre næringsstoffer. Mannitol-fermentering hjælper med differentieringen af *Staphylococcus*-arter og phenolrødt er pH-indikatoren. Den er gul ved sur pH og rød/lyserød ved alkalisk pH. Højt saltindhold vil hæmme de fleste andre organismer.

Typisk formel

	gram pr. liter
"Lab-Lemco"-pulver	1,0
Pepton	10,0
Mannitol	10,0
Natriumklorid	75,0
Fenolrødt	0,025
Agar	15,0

Leverede materialer

CB0085G: 10 kg dehydreret Mannitol Salt Agar

CM0085B: 500 g dehydreret Mannitol Salt Agar

CM0085K: 25 kg dehydreret Mannitol Salt Agar

CM0085R: 2,5 kg dehydreret Mannitol Salt Agar

CM0085T: 5 kg dehydreret Mannitol Salt Agar

CM0085W: 11,1 kg dehydreret Mannitol Salt Agar

500 g giver ca. 4,5 l efter rekonstituering.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Inokulationsløkker, podelinde, opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrolorganismer
- Petriskål

Opbevaring

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

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

Advarsler og forholdsregler

- Undlad at indånde. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
- Forårsager alvorlig øjenirritation.
- Kan forårsage en allergisk hudreaktion.
- Ved kontakt med huden afvaskes med rigeligt sæbe og vand.
- Ved kontakt med øjne skylles forsigtigt med vand i flere minutter.
- Fjern eventuelle kontaklinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Hvis øjenirritation fortsætter, søg lægehjælp.
- Ved indånding, hvis vejtrækningsbesværet, flyt personen til frisk luft og hold i en stilling, der letter vejtrækningen.

Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge, hvis der opleves luftvejssymptomer.

- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen (beholder eller hætte).
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke anordningen, hvis der er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- Sørg for, at låget på beholderen holdes tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at minimere fugtindtrængning, hvilket kan medføre forkert produktydelse.

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

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til fremstilleren og den relevante myndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøven skal indsamles og håndteres efter de lokale anbefalede retningslinjer, f.eks. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 7, B17, B29, B57 og S7.

Procedure

Suspender 111 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 beholdere.

Tolkning

Når mediet er rekonstitueret, angiver tilstedeværelsen af gule kolonier med gule ringe *Staphylococcus aureus*. Tilstedeværelsen af lyserøde kolonier og lyserødt medium indikerer *Staphylococcus epidermidis*.

Kvalitetskontrol

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

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

Inkubationsbetingelser: 36 timer ved 37 °C

Positive kontroller Inokulum-niveau: 10 - 100 cfu Kolonitallet er ≥ 70 % af kontrolmedietallet	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Gule kolonier på 0,5 - 2 mm med gul ring
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Gule kolonier på 0,5 - 2 mm med gul ring
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA NCTC 10442	Gule kolonier på 0,75 - 4 mm med gul ring
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Lyserøde kolonier på 0,5 - 2 mm og lyserødt medium
Negative kontroller Inokulum-niveau: 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ingen vækst
Inokulum-niveau: 10 ³ - 10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Gule kolonier uden vækst eller bestemt til 0,5 mm
Inokulum-niveau: 10 ² - 10 ³ cfu Kolonitallet er ≥ 40 % af kontrolmedietallet	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Lyserøde, ikke-sværmende kolonier bestemt til 2 mm

Test udført i overensstemmelse med gældende CLSI M22 A Inkubationsbetingelser: 36 timer ved 35 °C og et inokulumniveau på 10 - 100 cfu Kolonitallet er ≥40 % af kontrolmedietallet	
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC® 8427™	Lyserøde, ikke-sværmende kolonier bestemt til 2 mm

Begrænsninger

Identifikationer er formodede og kolonier skal bekræftes ved hjælp af passende biokemiske/serologiske metoder. Det anbefales, at stammer deldyrkes på et ikke-selektivt medium, der indeholder mindre salt, før der udføres identifikationstest, f.eks. koagulasetesten i glas. Nogle stammer af *S. aureus* kan udvide en forsinket mannitolfermenteringsreaktion, så negative plader skal re-inkuberes i yderligere 24 timer. Forlænget inkubation kan medføre, at ledsagende flora vokser igennem. *Proteus*-arter vokser som lyserøde kolonier, men vil ikke sværme. Enterokokker kan vokse som pin-point-kolonier. Stammer af *S. aureus* med særlige vækstkrav vokser muligvis ikke på mediet, og dem med atypiske enzygmønstre kan give unormale resultater.

Funktionsegenskaber

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrollataene. Korrekt påvisning af patogene stafylokokker bekræftes ved inklusion af et velkarakteriserede isolater i de kvalitetskontrolprocesser, der udføres som del af fremstillingen af hvert batch af enhederne. Præcisionen af Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) blev påvist ved en samlet beståelsesprocent på 100 % opnået for produktet over ét års test (2021 til 2022, 10 batches). Dette viser, at resultatet er reproducerbart.

Mannitol Salt Agar-enheder (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) er testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen, siden produkterne blev lanceret i 1997 (CM0085B), 1998 (CM0085T), 2000 (CM0085R), 2004 (CB0085G) og 2009 (CM0085K). For målorganismer, når der bruges 10 - 100 cfu inokulum af *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™; ATCC® 6538™), *Staphylococcus aureus* MRSA (NCTC 10442™) og *Staphylococcus epidermidis* (ATCC® 12228™) og inkubation af enheden ved 37 °C i 36 timer, kan brugeren genindvinde organismer med kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument. For ikke-målorganismer, når der bruges 10² - 10³ cfu inokulum af *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906™), 10⁴ - 10⁶ cfu inokulum af *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) eller 10³ - 10⁴ cfu inokulum af *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) og inkubation af enheden ved 37 °C i 36 timer, kan brugere ikke forvente vækst eller kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument. Ved brug af 10 - 100 cfu inokulum af *Proteus vulgaris* (ATCC® 8427™) og inkubation af enheden ved 35 °C i 36 timer kan brugeren genindvinde organismer med kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument.

Litteratur

- Public Health England. 2020a. "Identification of *Staphylococcus* Species, *Micrococcus* Species and *Rothia* Species." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In *Medical Microbiology*. 4th Edition., 4th ed. Galveston.

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges

	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
Made in the United Kingdom	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.
 CLSI er et varemærke tilhørende Clinical Laboratory and Standards Institute.
 Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



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

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

Revisionsoplysninger

Version	Udgivelsesdato
4.0	2023-11-30



www.thermoFisher.com

Mannitol-Salz-Agar

DE

REF CB0085G, CM0085B, CM0085K, CM0085R, CM0085T & CM0085W

Verwendungszweck

Mannitol-Salz-Agar-Produkte (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) sind ein selektives Medium zur Isolierung pathogener Staphylokokken aus klinischen Proben, einschließlich Proben aus Wunden, Fäkalien und Atemwegen.

Mannitol-Salz-Agar-Produkte (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) sind für die Verwendung in einem diagnostischen Arbeitsablauf vorgesehen, um Kliniker bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf Staphylokokken-Infektionen zu unterstützen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Staphylokokken sind Gram-positive Kokken, die in der Natur weit verbreitet und im Allgemeinen nicht pathogen sind.^{1,2} Einige Staphylokokken können jedoch beim Menschen Krankheiten verursachen^{1,2}. Der Staphylokokkus, der am häufigsten mit Krankheiten beim Menschen in Verbindung gebracht wird, ist *Staphylococcus aureus*¹, ein opportunistischer Krankheitserreger, der häufig als Teil des menschlichen Mikrobioms der oberen Atemwege und der Haut zu finden ist². *S. aureus* gelangt durch Schnitte oder Abrasionen in den Körper und kann dort eine Reihe von Krankheiten verursachen, von leichten Infektionen wie Zellulitis und Abszessen bis hin zu lebensbedrohlichen Krankheiten wie Pneumonie, Toxisches Schock-Syndrom und Sepsis.²

Das Prinzip der Methode

Mannitol-Salz-Agar-Produkte enthalten Lab Lemco und Pepton als Quelle für Stickstoff und andere Nährstoffe. Die Fermentation von Mannitol unterstützt die Differenzierung von *Staphylococcus* spp. und Phenolrot dient als pH-Indikator, der bei saurem pH gelb und bei alkalischem rot/rosa ist. Die meisten anderen Organismen werden durch den hohen Salzgehalt gehemmt.

Typische Formel

	Gramm pro Liter
„Labor Lemco“-Pulver	1,0
Pepton	10,0
Mannitol	10,0
Natriumchlorid	75,0
Phenolrot	0,025
Agar	15,0

Bereitgestellte Materialien

CB0085G: 10 kg dehydrierter Mannitol-Salz-Agar

CM0085B: 500 g dehydrierter Mannitol-Salz-Agar CM0085K: 25 kg dehydrierter Mannitol-Salz-Agar CM0085R: 2,5 kg dehydrierter Mannitol-Salz-Agar CM0085T: 5 kg dehydrierter Mannitol-Salz-Agar CM0085W: 11,1 kg dehydrierter Mannitol-Salz-Agar

500 g ergeben nach der Rekonstitution etwa 4,5 l.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Impfösen, Tupfer, Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle
- Petrischale

Lagerung

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

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

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht einatmen. Kann bei Einatmung Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden verursachen.
- Verursacht schwere Augenreizungen.
- Kann eine allergische Hautreaktion hervorrufen.
- Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen.
- Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen.
- Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter. Wenn die Augenreizung anhält, suchen Sie einen Arzt auf.
- Wenn der Stoff eingeatmet wurde und die Atmung erschwert ist, bringen Sie die Person an die frische Luft und halten Sie

sie in einer Position, die das Atmen erleichtert. Rufen Sie bei Atembeschwerden ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt an.

- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung (Becher oder Verschluss) sichtbar beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.
- Achten Sie darauf, dass der Deckel des Behältnisses nach dem ersten Öffnen und zwischen den Verwendungen fest verschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer falschen Produktleistung führen kann.

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

Schwere Zwischenfälle

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Probenentnahme und -handhabung sollten gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) IID 7, B17, B29, B57 und S7.

Verfahren

Suspendieren Sie 111 g in 1 Liter destilliertem Wasser. Bringen Sie das Ganze zum Kochen und lösen Sie es vollständig auf. Sterilisieren Sie bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven. Auf 50 °C abkühlen. Gut mischen und in sterile Behälter füllen.

Interpretation

Wenn das Medium rekonstituiert ist, weisen gelbe Kolonien mit gelbem Hof auf *Staphylococcus aureus* hin. Rosafarbener Kolonien und ein rosafarbenes Medium weist auf *Staphylococcus epidermidis* hin.

Qualitätskontrolle

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

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

Inkubationsbedingungen: 36 Stunden bei 37 °C

Positiv-Kontrollen Inokulumkonzentration: 10–100 KBE Die Koloniezahl beträgt ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5–2 mm, gelb gefärbte Kolonien mit gelbem Hof
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	0,5–2 mm, gelb gefärbte Kolonien mit gelbem Hof
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA NCTC 10442	0,75–4 mm, gelb gefärbte Kolonien mit gelbem Hof
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	0,5–2 mm rosa Kolonien und ein rosafarbenes Medium
Negativ-Kontrollen Inokulumkonzentration: 10^4 – 10^6 KBE	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Kein Wachstum
Inokulumkonzentration: 10^3 – 10^4 KBE	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Kein Wachstum oder punktförmig – 0,5 mm große oder gelbe Kolonien
Inokulumkonzentration: 10^2 – 10^3 KBE Die Koloniezahl beträgt ≥ 40 % der Zahl des Kontrollmediums	

<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Punktförmig bis 2 mm, rosafarbene Kolonien, kein Schwärmen
Tests durchgeführt gemäß aktuellem CLSI M22 A Inkubationsbedingungen: 36 Stunden @ 35 °C Inokulum Stufe 10–100 KBE Die Koloniezahl beträgt ≥ 40 % der Zahl des Kontrollmediums	
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC® 8427™	Punktförmig bis 2 mm, rosafarbene Kolonien, kein Schwärmen

Beschränkungen

Identifizierungen sind präsumptiv und Kolonien müssen mit Hilfe geeigneter biochemischer/serologischer Methoden bestätigt werden. Es wird empfohlen, die Stämme vor der Durchführung von Identifizierungstests (z. B. dem Koagulasetest im Röhrchen), auf einem nicht selektiven Medium mit weniger Salz zu subkultivieren. Einige *S. aureus*-Stämme können eine verzögerte Mannitol-Fermentationsreaktion zeigen; negative Platten sollten für weitere 24 Stunden erneut inkubiert werden. Eine längere Inkubation kann dazu führen, dass Begleitflora durchwächst. *Proteus*-Spezies wachsen als rosa Kolonien, schwärmen aber nicht. Enterokokken können als punktförmige Kolonien wachsen. *S. aureus*-Stämme mit besonderen Wachstumsanforderungen wachsen möglicherweise nicht auf dem Medium und solche mit atypischen Enzymmustern können zu anomalen Ergebnissen führen.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis pathogener Staphylokokken wird durch die Aufnahme von gut charakterisierten Isolaten in die Qualitätskontrollprozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden. Die Präzision von Mannitol-Salz-Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Testmonat (2021–2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Mannitol-Salz-Agar-Produkte (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) werden im Rahmen des QK-Prozesses seit der Einführung der Produkte in den Jahren 1997 (CM0085B), 1998 (CM0085T), 2000 (CM0085R) und 2004 intern getestet (CB0085G) und 2009 (CM0085K). Für die Zielorganismen, bei Verwendung von 10–100 KBE Inokulum von *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™; ATCC® 6538™), *Staphylococcus aureus* MRSA (NCTC 10442™) und *Staphylococcus epidermidis* (ATCC® 12228™) und einer Inkubation des Produkts für 36 Stunden bei 37 °C, kann der Anwender Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und Morphologie gewinnen. Für Nicht-Zielorganismen, bei Verwendung von 10²-10³ KBE Inokulum von *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906™), 10⁴-10⁶ KBE Inokulum von *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) oder 10³-10⁴ KBE Inokulum von *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) und einer Inkubation des Produkts für 36 Stunden bei 37 °C, kann der Anwender kein Wachstum bzw. keine Koloniegröße und -morphologie erwarten entsprechend diesem Dokument. Der Anwender kann bei Verwendung von 10–100 KBE Inokulum von *Proteus vulgaris* (ATCC® 8427™) und Inkubation des Produkts bei 35 °C für 36 Stunden Organismen mit einer in diesem Dokument aufgelisteten Koloniegröße und Morphologie erhalten.

Bibliographie

- Public Health England. 2020a. "Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten

	Nicht wiederverwenden
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
Made in the United Kingdom	Hergestellt im Vereinigten Königreich



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection.
NCTC und NCTC-Katalogmarken sind eine Marke der National Collection of Type Cultures.
CLSI ist eine Marke des Clinical Laboratory and Standards Institute.
Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



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

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

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum
4.0	2023-11-30

Αγαρ άλατος μαννιτόλης

EL

REF CB0085G, CM0085B, CM0085K, CM0085R, CM0085T και CM0085W

Προβλεπόμενη χρήση

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) είναι εκλεκτικά μέσα για την απομόνωση σταφυλόκοκκων από κλινικά δείγματα, συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων τραυμάτων, κοπράνων και δειγμάτων της αναπνευστικής οδού.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) προορίζεται για χρήση σε μια διαγνωστική ροή εργασιών προκειμένου να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς όπου υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από σταφυλοκοκκική λοίμωξη.

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

Περίληψη και Επεξήγηση

Οι *Staphylococci* είναι gram-θετικοί κόκκοι, ευρέως διαδεδομένοι στη φύση και γενικά μη παθογόνοι^{1,2}. Ωστόσο, ορισμένοι σταφυλόκοκκοι μπορούν να προκαλέσουν ασθένεια στον άνθρωπο^{1,2}. Ο σταφυλόκοκκος που σχετίζεται συχνότερα με ασθένεια στον άνθρωπο είναι ο *Staphylococcus aureus*¹, ένα ευκαιριακό παθογόνο που βρίσκεται συνήθως ως συμβιωτικό της ανθρώπινης ανώτερης αναπνευστικής οδού και των μικροβιωμάτων του δέρματος². Το *S. aureus* εισέρχεται στο σώμα μέσω αμυχών ή εκδορών όπου μπορεί να προκαλέσει ένα φάσμα ασθενειών, από ήπιες λοιμώξεις όπως κυτταρίτιδα και αποστήματα, έως απειλητικές για τη ζωή ασθένειες όπως πνευμονία, σύνδρομο τοξικού σοκ και σήψη².

Αρχή της μεθόδου

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Mannitol Salt Agar περιέχουν Lab Lemco και πεπτόνη ως πηγή αζώτου και άλλων θρεπτικών συστατικών. Η ζύμωση της μαννιτόλης βοηθά στη διαφοροποίηση του *Staphylococcus* spp. και το κόκκινο της φαινόλης αποτελεί δείκτη του pH. Είναι κίτρινο σε όξινο pH και κόκκινο/ροζ σε αλκαλικό pH. Η υψηλή περιεκτικότητα σε άλας αναστέλλει την πλειοψηφία άλλων οργανισμών.

Τυπική σύνθεση

	γραμμάρια ανά λίτρο
«Lab Lemco» σε σκόνη	1,0
Πεπτόνη	10,0
Μαννιτόλη	10,0
Χλωριούχο νάτριο	75,0
Κόκκινο φαινόλης	0,025
Άγαρ	15,0

Υλικά που παρέχονται

CB0085G: 10 kg αφυδατωμένου Mannitol Salt Agar

CM0085B: 500 g αφυδατωμένου Mannitol Salt Agar CM0085K: 25 kg αφυδατωμένου Mannitol Salt Agar CM0085R: 2,5 kg

αφυδατωμένου Mannitol Salt Agar CM0085T: 5 kg αφυδατωμένου Mannitol Salt Agar CM0085W: 11,1 kg αφυδατωμένου Mannitol Salt Agar

500 g αποδίδουν περίπου 4,5 L μετά την ανασύσταση.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου
- Τρυβλία Petri

Αποθήκευση

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

Μετά την ανασύσταση, αποθηκεύστε το μέσο μεταξύ 2 °C και 10 °C.

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.

- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά.
- 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 αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Εάν αντιμετωπίζετε αναπνευστικά συμπτώματα, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.
- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία (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 οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.
- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του περιέκτη διατηρείται ερμητικά κλειστό μετά το πρώτο άνοιγμα και μεταξύ της χρήσης για να ελαχιστοποιηθεί η είσοδος υγρασίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη απόδοση του προϊόντος.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού (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 στην σχετική ρυθμιστική αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Η συλλογή και ο χειρισμός του δείγματος θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα πρότυπα του HB για μικροβιολογικές διερευνήσεις (UK SMI) ID 7, B17, B29, B57 και S7.

Διαδικασία

Εναιωρήστε 111 g σε 1 λίτρο απεσταγμένου νερού. Επιτρέψτε να φτάσει σε σημείο βρασμού ώστε να διαλυθεί εντελώς. Αποστειρώστε σε αυτόκαυτος στους 121 °C για 15 λεπτά. Ψύξτε στους 50 °C. Αναμείξτε καλά και αδειάστε σε αποστειρωμένους περιέκτες.

Ερμηνεία

Μόλις το μέσο ανασυσταθεί, οι κίτρινες αποικίες με κίτρινους δακτύλιους υποδηλώνουν *Staphylococcus aureus*. Οι ροζ αποικίες με ροζ μέσο υποδηλώνουν *Staphylococcus epidermidis*.

Έλεγχος ποιότητας

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

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

Συνθήκες επώασης: 36 ώρες στους 37 °C.

Θετικοί μάρτυρες Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10-100 cfu Ο αριθμός αποικιών είναι $\geq 70\%$ του αριθμού του μέσου ελέγχου	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5-2 mm, κίτρινες αποικίες με κίτρινους δακτύλιους
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	0,5-2 mm, κίτρινες αποικίες με κίτρινους δακτύλιους
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA NCTC 10442	0,75-4 mm, κίτρινες αποικίες με κίτρινους δακτύλιους
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Ροζ αποικίες με ροζ μέσο 0,5-2 mm
Αρνητικοί μάρτυρες Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10^4 - 10^6 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Καμία ανάπτυξη
Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10^3 - 10^4 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Καμία ανάπτυξη ή σημειακές-κίτρινες αποικίες 0,5 mm

Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10^2 - 10^3 cfu Ο αριθμός αποικιών είναι $\geq 40\%$ του αριθμού του μέσου ελέγχου	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Σημειακές ροζ αποικίες 2 mm, καμία σμηνουργία
Η δοκιμή εκτελείται σύμφωνα με την τρέχουσα βιβλιογραφία του CLSI M22 A Συνθήκες επώασης: 36 ώρες στους 35 °C, επίπεδο ενοφθαλμίσματος 10-100 cfu Ο αριθμός αποικιών είναι $\geq 40\%$ του αριθμού του μέσου ελέγχου	
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC® 8427™	Σημειακές-ροζ αποικίες 2 mm, καμία σμηνουργία

Περιορισμοί

Οι ταυτοποιήσεις είναι συμπερασματικές και οι αποικίες θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με τις κατάλληλες βιοχημικές/ορολογικές μεθόδους. Συνιστάται τα στελέχη να ανακαλλιεργούνται σε μη εκλεκτικό μέσο που περιέχει λιγότερο αλάτι πριν από τη διεξαγωγή δοκιμών ταυτοποίησης, για παράδειγμα με τη δοκιμή κοαγκουλάσης σε σωληνάριο. Μερικά στελέχη *S. aureus* μπορεί να εμφανίσουν καθυστερημένη αντίδραση ζύμωσης της μαννιτόλης. Τα αρνητικά τρυβλία θα πρέπει να επωάζονται εκ νέου για άλλες 24 ώρες. Η εκτεταμένη επώαση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ανάπτυξη συνοδευτικής χλωρίδας. Τα είδη *Proteus* αναπτύσσονται ως ροζ αποικίες αλλά δεν θα παρουσιάσουν σμηνουργία. Οι εντερόκοκκοι μπορεί να αναπτυχθούν ως σημειακές αποικίες. Στελέχη των *S. aureus* με ιδιαίτερες απαιτήσεις ανάπτυξης μπορεί να μην αναπτυχθούν στο μέσο και εκείνα με άτυπα πρότυπα ενζύμων ενδέχεται να δώσουν ανώμαλα αποτελέσματα.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ποιοτικού ελέγχου. Η σωστή ανίχνευση των παθογόνων σταφυλόκοκκων επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωθέντων στελεχών στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου (QC) που εκτελούνται ως μέρος της κατασκευής κάθε παρτίδας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η ακρίβεια του Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) αποδείχθηκε από ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που επιτεύχθηκε για το προϊόν σε διάστημα δοκιμών ενός χρόνου (2021-2022, 10 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγωγίμη.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) υποβάλλονται σε εσωτερικές δοκιμές ως μέρος της διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου (QC) από τότε που κυκλοφόρησαν στην αγορά το 1997 (CM0085B), 1998 (CM0085T), 2000 (CM0085R), 2004 (CB0085G) και 2009 (CM0085K). Για οργανισμούς-στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμό 10-100 cfu από *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™, ATCC® 6538™), *Staphylococcus aureus* MRSA (NCTC 10442™) και *Staphylococcus epidermidis* (ATCC® 12228™) και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 37 °C για 36 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με μέγεθος και μορφολογία αποικίας όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο. Για οργανισμούς μη στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμό 10^2 - 10^3 cfu από *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906™), ενοφθαλμισμό 10^4 - 10^6 cfu από *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) ή ενοφθαλμισμό 10^3 - 10^4 cfu από *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 37 °C για 36 ώρες, ο χρήστης δεν μπορεί να αναμένει ανάπτυξη ή μέγεθος και μορφολογία αποικίας όπως αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο. Όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμό 10-100 cfu από *Proteus vulgaris* (ATCC® 8427™) και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 35 °C για 36 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με μέγεθος και μορφολογία αποικίας όπως αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο.

Bibliography

- Public Health England. 2020a. "Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Κωδικός Παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης

	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <η> δοκιμές
	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 - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
Made in the United Kingdom	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.

Το CLSI είναι εμπορικό σήμα του Clinical Laboratory and Standards Institute.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, H.B.

Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης
4,0	2023-11-30



www.thermofisher.com

Mannitol Salt Agar

ES

REF CB0085G, CM0085B, CM0085K, CM0085R, CM0085T y CM0085W

Uso previsto

Los dispositivos de agar manitol sal (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) son medios selectivos para el aislamiento de estafilococos patógenos procedentes de muestras clínicas, incluidas muestras de heridas, heces y vías respiratorias.

Los dispositivos de agar manitol sal (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) están destinados al uso en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con presuntas infecciones por estafilococos.

Los dispositivos son exclusivamente para uso profesional, no están automatizados y no son pruebas diagnósticas complementarias.

Resumen y explicación

Los estafilococos son cocos grampositivos, de naturaleza generalizada y generalmente no patógenos^{1,2}. Sin embargo, algunos estafilococos pueden causar enfermedades en humanos^{1,2}. El estafilococo más frecuentemente asociado con enfermedades en humanos es *Staphylococcus aureus*¹, un patógeno oportunista que se encuentra habitualmente como comensal del tracto respiratorio superior humano y los microbiomas de la piel². *S. aureus* se introduce en el cuerpo a través de cortes o abrasiones donde puede causar un espectro de enfermedades, desde infecciones menores como celulitis y abscesos, hasta enfermedades potencialmente mortales como neumonía, síndrome de shock tóxico y sepsis².

Principio del método

Los dispositivos de agar manitol sal contienen Lab Lemco y peptona como fuente de nitrógeno y otros nutrientes. La fermentación del manitol ayuda a diferenciar las *Staphylococcus* spp. y el rojo fenol es el indicador de pH; es amarillo cuando el pH es ácido y rojo/rosado cuando el pH es alcalino. Un alto contenido de sal inhibe la mayoría de los otros organismos.

Fórmula típica

	<u>gramos por litro</u>
Polvo "Lab-Lemco"	1,0
Peptona	10,0
Manitol	10,0
Cloruro de sodio	75,0
Rojo fenólico	0,025
Agar	15,0

Materiales suministrados

CB0085G: 10 kg de agar manitol sal deshidratado

CM0085B: 500 g de agar manitol sal deshidratado CM0085K: 25 kg de agar manitol sal deshidratado CM0085R: 2,5 kg de agar manitol sal deshidratado CM0085T: 5 kg de agar manitol sal deshidratado CM0085W: 11,1 kg de agar manitol sal deshidratado

500 g rinden aproximadamente 4,5 l después de la reconstitución.

Materiales necesarios pero no suministrados

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

Almacenamiento

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

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

Advertencias y precauciones

- No inhalar. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
- Provoca irritación ocular grave.
- Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón abundantes.
- En caso de contacto con los ojos, enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos.
- Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. Si persiste la irritación ocular, consultar a un médico.

- En caso de inhalación, si respira con dificultad, transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. En caso de síntomas respiratorios, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el envase (recipiente o tapa).
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Asegúrese de que la tapa del envase se mantenga cerrada herméticamente después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para reducir al mínimo la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

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

Incidentes graves

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

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI) ID 7, B17, B29, B57 y S7.

Procedimiento

Suspenda 111 g en 1 litro de agua destilada. Lleve a ebullición para disolver por completo. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Enfríe a 50 °C. Mezcle bien y vierta en recipientes estériles.

Interpretación

Una vez reconstituido el medio, las colonias amarillas con el medio amarillo indican *Staphylococcus aureus*. Las colonias de color rosa y medio rosa indican *Staphylococcus epidermidis*.

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: 36 horas a 37 °C

Controles positivos	
Nivel de inóculo: 10-100 ufc	
El recuento de colonias es ≥ 70 % del recuento del medio de control	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonias de color amarillo con halo amarillo de 0,5-2 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Colonias de color amarillo con halo amarillo de 0,5-2 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA NCTC 10442	Colonias de color amarillo con halo amarillo de 0,75-4 mm
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Colonias de color rosa y medio rosa de 0,5-2 mm
Controles negativos	
Nivel de inóculo: 10^4 - 10^6 ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Sin crecimiento
Nivel de inóculo: 10^3 - 10^4 ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Sin crecimiento o colonias de tamaño de punta de alfiler de color amarillo de 0,5 mm
Nivel de inóculo: 10^2 - 10^3 ufc	
El recuento de colonias es ≥ 40 % del recuento del medio de control	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Colonias de tamaño de punta de alfiler de color rosa de 2 mm, sin enjambre

Pruebas realizadas de acuerdo con el documento M22 A actual del CLSI Condiciones de incubación: 36 horas a 35 °C Nivel de inóculo de 10 - 100 ufc El recuento de colonias es ≥ 40 % del recuento del medio de control	
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC® 8427™	Colonias de tamaño de punta de alfiler de color rosa de 2 mm, sin enjambre

Limitaciones

Las identificaciones son presuntivas y es necesario confirmar las colonias mediante los métodos bioquímicos o serológicos adecuados. Se recomienda realizar subcultivos de las cepas en un medio no selectivo que contenga menos sal antes de realizar las pruebas de identificación, por ejemplo, la prueba de coagulasa en tubo. Algunas cepas de *S. aureus* pueden presentar una reacción de fermentación de manitol retardada. Por este motivo, es necesario volver a incubar las placas negativas durante 24 horas más. La incubación prolongada puede dar como resultado el crecimiento de la flora acompañante. Las especies de *Proteus* crecen en forma de colonias rosas, pero no forman enjambres. Los enterococos pueden crecer como colonias en forma de punta de alfiler. Algunas cepas de *S. aureus* con requisitos de crecimiento específicos pueden no crecer en el medio y aquellas con patrones enzimáticos atípicos pueden dar lugar a resultados anómalos.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de estafilococos patógenos se confirma mediante la inclusión de aislados bien caracterizados en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de los dispositivos. Se ha demostrado la precisión del agar manitol sal (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) mediante una tasa global de corrección del 100 % obtenida con el producto durante un año de pruebas (2021-2022; 10 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

Los dispositivos de agar manitol sal (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) se prueban internamente como parte del proceso de control de calidad desde que se lanzaron los productos en 1997 (CM0085B), 1998 (CM0085T), 2000 (CM0085R), 2004 (CB0085G) y 2009 (CM0085K). En el caso de organismos objetivo, cuando se utiliza un inóculo de 10-100 ufc de *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™; ATCC® 6538™), *Staphylococcus aureus* MRSA (NCTC 10442™) y *Staphylococcus epidermidis* (ATCC® 12228™) y se incuba el producto a 37 °C durante 36 horas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de colonia que se indican en este documento. En el caso de organismos no objetivo, cuando se utiliza un inóculo de 10^2 - 10^3 ufc de *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906™), un inóculo de 10^4 - 10^6 ufc de *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) o un inóculo de 10^3 - 10^4 ufc de *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) y se incuba el producto a 37 °C durante 36 horas, el usuario puede esperar que no se produzca crecimiento o que el tamaño y la morfología de la colonia sean los indicados en este documento. Al utilizar un inóculo de 10-100 ufc de *Proteus vulgaris* (ATCC® 8427™) e incubar el producto a 35 °C durante 36 horas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de colonia que se describen en este documento.

Bibliografía

- Public Health England. 2020a. "Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar

	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	Importador: Indicación de la entidad que importa el producto sanitario a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea
Made in the United Kingdom	Hecho en el Reino Unido



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. ATCC y las marcas del catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection.

NCTC y las marcas del catálogo de NCTC son marcas comerciales de National Collection of Type Cultures.

CLSI es una marca comercial del Clinical Laboratory and Standards Institute.

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 de revisiones

Versión	Fecha de emisión
4.0	2023-11-30



www.thermofisher.com

Mannitooli soolaagar

ET

REF CB0085G, CM0085B, CM0085K, CM0085R, CM0085T & CM0085W

Sihtotstarve

Seadmed Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) on selektiivsed söötmed patogeensete stafülokokkide isoleerimiseks kliinilistest proovidest, sh haava-, fekaali- ja hingamisteede proovidest.

Seadmed Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) on mõeldud kasutamiseks diagnostilises töövoos, et aidata arstidel määrata ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse stafülokokkinfektsioone.

Seadmed on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks, ei ole automatiseeritud ega kaasdiagnostika.

Kokkuvõte ja selgitus

Stafülokokid on grampositiivsed, looduses laialt levinud ja üldiselt mittepatoogeensed^{1,2}. Mõned stafülokokid võivad aga inimestel haigusi tekitada^{1,2}. Kõige sagedamini seotud inimhaigustega seotud stafülokokk on *Staphylococcus aureus*¹, oportunistlik patogeen, mis on laialt levinud kommelsaalsena inimese ülemistes hingamisteedes ja naha mikrobioomides². *S. aureus* siseneb kehasse lõigete või marrastustega, kus see võib tekitada väga mitmesuguseid haigusi alates pindmistest nahainfektsioonidest, nagu tselluliit ja abstsessid, kuni eluohtlike haigusteni, nagu kopsupõletik, toksiline šoki sündroom ja sepsis².

Meetodi põhimõte

Seadmed Mannitol Salt Agar sisaldavad ainet Lab Lemco ning peptooni lämmastiku jm toitainete allikana. Mannitooli kääritumine aitab eristada *Staphylococcus* 'e liike ja fenoolpunane on pH-indikaator; happelise pH korral on see kollane ja aluselise pH korral punane/roosa. Kõrge soolasisaldus pärssib enamikku teisi organisme.

Tüüpiline valem

	grammi liitri kohta
Pulber „Lab-Lemco“	1,0
Peptoon	10,0
Mannitool	10,0
Naatriumkloriid	75,0
Fenoolpunane	0,025
Agar	15,0

Kaasasolevad materjalid

CB0085G: 10 kg dehüdreeritud ainet Mannitol Salt Agar

CM0085B: 500 kg dehüdreeritud ainet Mannitol Salt Agar CM0085K: 25 kg dehüdreeritud ainet Mannitol Salt Agar CM0085R: 2,5 kg dehüdreeritud ainet Mannitol Salt Agar CM0085T: 5 kg dehüdreeritud ainet Mannitol Salt Agar CM0085W: 11,1 kg dehüdreeritud ainet Mannitol Salt Agar

500 g annab pärast lahustamist saagiseks ligikaudu 4,5 liitrit.

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Inokulatsioonisilmused, tamponid, kogumismahutid
- Inkubaatorid
- Kvaliteedikontrolli organismid
- Petri tass

Säilitamine

- Hoida toodet kuni kasutamiseni originaalpakendis temperatuuril 10–30 °C.
- Hoida konteiner tihedalt suletuna.
- Toodet võib kasutada kuni etiketil märgitud kõlblikkusaja lõpuni.
- Kaitsta niiskuse eest.
- Hoida valguse eest kaitstult.
- Enne kasutamist laske lahustatud tootel toatemperatuurini soojeneda.

Pärast lahustamist hoidke söödett temperatuuril 2 °C kuni 10 °C.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Mitte sisse hingata. Sissehingamise korral võib põhjustada allergia- või astmasümptomeid või hingamisraskusi.
- Põhjustab tugevat silmade ärritust.
- Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke vee ja seebiga.
- SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.
- Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Kui silmade ärritus ei möödu: pööruda arsti poole.
- SISSEHINGAMISE KORRAL: hingamisraskuste korral toimetada kannatanu värske õhu kätte ja asetada mugavasse puhkeasendisse, mis võimaldab kergesti hingata. Hingamisteede probleemide ilmnemise korral: võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.

- Ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks.
- Ainult professionaalseks kasutamiseks.
- Enne esmakordset kasutamist kontrollige toote pakendit.
- Ärge kasutage toodet, kui pakendil (potil või korgil) on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud kõlblikkusaaja lõppu.
- Ärge kasutage seadet, kui sellel on saastumise märke.
- Iga labor vastutab tekkivate jäätmete käitlemise eest olenevalt nende laadist ja ohuastmest ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest riigi või kohalike kehtivate eeskirjade kohaselt. Juhised tuleb hoolikalt läbi lugeda ja neid järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ning muude saastunud ühekordsete materjalide kõrvaldamist pärast protseduure nakkusohutlike või potentsiaalselt nakkusohutlike toodetega.
- Veenduge, et konteineri kaas oleks pärast esimest avamist ja kasutamise vahelisel ajal tihedalt suletud, et vähendada niiskuse sissetungi, mis võiks põhjustada toote omaduste halvenemise

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

Tõsised juhtumid

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

Proovide kogumine, käitlemine ja säilitamine

Proove tuleb koguda ja käidelda vastavalt kohalikele soovitatud juhistele, nagu Ühendkuningriigi mikrobioloogiauringute standardid (UK SMI) ID 7, B17, B29, B57 ja S7.

Protseduur

Suspendeerige 111 g ühes liitris destilleeritud vees. Kuumutage keemiseni, et see täielikult lahustuks. Steriliseerige autoklaavides temperatuuril 121 °C 15 minutit. Jahutage temperatuurini 50 °C. Segage hästi ja valage steriilsetesse konteinerisse.

Tõlgendamine

Kui sööde on lahustatud, näitavad kollaste lohkudega kollased kolooniad *Staphylococcus aureus*'t. Roosad kolooniad ja roosa sööde näitavad *Staphylococcus epidermidis*'t.

Kvaliteedikontroll

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

Selle söötme toimivust saab kontrollida, katsetades järgmisi võrdlustüvesid.

Inkubatsioonitingimused: 36 tundi temperatuuril 37 °C

Positiivsed kontrollid Inokulaadi tase: 10–100 cfu Kolooniate arv on ≥ 70% kontrollkeskkonna arvust	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5–2 mm, kollased kolooniad kollase ümbrisega
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	0,5–2 mm, kollased kolooniad kollase ümbrisega
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA NCTC 10442	0,75–4 mm, kollased kolooniad kollase ümbrisega
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	0,5–2 mm roosad kolooniad ja roosa sööde
Negatiivsed kontrollid Inokulaadi tase: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Kasv puudub
Inokulaadi tase: 10 ³ –10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Kasvuta või kaduvväiksed kuni 0,5 mm värvitud või kollased kolooniad
Inokulaadi tase: 10 ² –10 ³ cfu Kolooniate arv on ≥ 40% kontrollkeskkonna arvust	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Kaduvväiksed kuni 2 mm roosad kolooniad, sülemlemist ei esine.
Testitud kehtiva standardi CLSI M22 A kohaselt Inkubatsioonitingimused: 36 tundi 35 °C inokulaadi tasemega 10–100 cfu Kolooniate arv on ≥ 40% kontrollkeskkonna arvust	

<i>Proteus vulgaris</i> ATCC® 8427™	Kaduvvääksed kuni 2 mm roosad kolooniad, sülemlemist ei esine.
--	--

Piirangud

Identifitseerimisandmed on oletatavad ja kolooniad tuleks kinnitada sobivate biokeemiliste/seroloogiliste meetoditega. Enne identifitseerimisanalüüside, nt tuubi koagulaasanalüüsi läbiviimist on soovitatav tüved subkultuurida mitteselektiivses söötmes, mis sisaldab vähem soola. Mõni *S. aureus*'e tüvi võib ilmutada viibega mannitooli kääritamisreaktsiooni; negatiivsed plaadid tuleb 24 tunni järel uuesti inkubeerida. Pikendatud inkubeerimine võib kaasa tuua kaasasoleva floora kasvamise. *Proteus*'e liigid kasvavad roosade kolooniatena ilma sülemlemiseta. Enterokokid võivad kasvada kaduvvääkete kolooniatena. Konkreetsete kasvunõuetega *S. aureus*'e tüved ei pruugi söötmes kasvada ja need, mille ensüümimuster on ebatüüpiline, võivad anda anomaalseid tulemusi.

Toimivusomadused

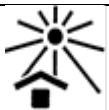
Täpsust on tõestatud kvaliteedikontrolli andmete läbivaatamisega. Patogeensete stafülokokkide õiget tuvastamist kinnitab hästi iseloomustatud isolaatide kaasamine kvaliteedikontrolli protsessidesse, mis tehakse toodete iga partii valmistamise osana. Aine Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) täpsust näitas 100% üldine läbimise määr, mis saadi toote ühe aasta pikkuse analüüsijärgi (2021–2022; 10 partiid). See näitab, et toimivus on reprodutseeritav.

Seadmeid Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) on testitud ettevõttesiseselt kvaliteedikontrolli protsessi osana alates toodete turuletomisest aastatel 1997 (CM0085B), 1998 (CM0085T), 2000 (CM0085R), 2004 (CB0085G) ja 2009 (CM0085K). Sihtorganismide puhul, kui kasutatakse 10–100 cfu *Staphylococcus aureus*'e (ATCC® 25923™; ATCC® 6538™), *Staphylococcus aureus*'e MRSA (NCTC 10442™) ja *Staphylococcus epidermidis*'e (ATCC® 12228™) inokulaati ja inkubeeritakse 36 tundi temperatuuril 37 °C, saab kasutaja taastada selles dokumendis loetletud koloonia suuruse ja morfoloogiaga organisme. Mittesihtorganismide puhul 10²–10³ cfu inokulaadis *Proteus mirabilis*'e (ATCC® 29906™), 10⁴–10⁶ cfu inokulaadis *Escherichia coli*(ATCC® 25922™) või 10³–10⁴ cfu inokulaadis *Escherichia coli*(ATCC® 8739™) kasutamisel ja seadme inkubeerimisel 36 tundi temperatuuril 37 °C ei saa kasutaja eeldada selle dokumendi kohast kasvu ega kolooniate suurust. Kui kasutatakse 10–100 cfu *Proteus vulgaris*'e (ATCC® 8427™) inokulaati ja inkubeeritakse toodet 36 tundi temperatuuril 35 °C, saab kasutaja taastada selles dokumendis loetletud koloonia suuruse ja morfoloogiaga organisme.

Bibliograafia

1. Public Health England. 2020a. "Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
2. Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.

Sümbolite legend

Sümbol	Selgitus
	Katalooginumber
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Partiikood
	Temperatuuripiir
	Aegumiskuupäev
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Mitte korduskasutada
	Tutvuge kasutusjuhistega või elektrooniliste kasutusjuhistega
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks

	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Unikaalne seadme identifikaator
	Importija – meditsiiniseadme lokaali importiva üksuse märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
Made in the United Kingdom	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.

CLSI on Clinical Laboratory and Standards Institute'i kaubamärk.

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



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

Tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Läbivaatamise teave

versioon	Väljaandmise kuupäev
4.0	2023-11-30

Gélose de sel et mannitol

FR

REF CB0085G, CM0085B, CM0085K, CM0085R, CM0085T & CM0085W

Utilisation prévue

Les produits de gélose au sel de mannitol (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) constituent des milieux sélectifs pour l'isolement des staphylocoques pathogènes à partir d'échantillons cliniques, y compris des échantillons de plaies, de fèces et des voies respiratoires.

Les produits de gélose au sel de mannitol (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) sont destinés à être utilisés dans un flux de travail de diagnostic visant à aider les cliniciens à déterminer les potentielles options de traitement chez les patients présumés atteints d'infections staphylococciques.

Les milieux sont destinés à un usage professionnel uniquement, ne sont pas automatisés et ne sont pas un diagnostic compagnon.

Résumé et description

Les staphylocoques sont des cocci à gram positif, répandus dans la nature et généralement non pathogènes^{1,2}. Cependant, certains staphylocoques peuvent provoquer des maladies chez l'Homme^{1,2}. Le staphylocoque le plus fréquemment associé à la maladie chez l'Homme est *Staphylococcus aureus*¹, un agent pathogène opportuniste communément trouvé comme commensal des voies respiratoires supérieures humaines et des microbiomes cutanés². *S. aureus* pénètre dans le corps par des coupures ou des écorchures où il peut provoquer une série de maladies, allant d'infections mineures telles que la cellulite et les abcès, à des maladies potentiellement mortelles telles que la pneumonie, le syndrome de choc toxique et la septicémie².

Principe de la méthode

Les produits de gélose au sel de mannitol contiennent du Lab Lemco et de la peptone comme source d'azote ainsi que d'autres nutriments. La fermentation du mannitol facilite la différenciation de *Staphylococcus* spp. et le rouge de phénol constitue l'indicateur de pH ; il devient jaune en présence d'un pH acide et rouge/rose avec un pH alcalin. Une teneur élevée en sel inhibera la plupart des autres organismes.

Formule typique

	Grammes par litre
Poudre « Lab Lemco »	1,0
Peptone	10,0
Mannitol	10,0
Chlorure de sodium	75,0
Rouge phénol	0,025
Gélose	15,0

Matériel fourni

CB0085G : 10 kg de gélose au sel de mannitol déshydratée

CM0085B : 500 g de gélose au sel de mannitol déshydratée CM0085K : 25 kg de gélose au sel de mannitol déshydratée CM0085R : 2,5 kg de gélose au sel de mannitol déshydratée CM0085T : 5 kg de gélose au sel de mannitol déshydratée CM0085W : 11,1 kg de gélose au sel de mannitol déshydratée

500 g donnent environ 4,5 L après reconstitution.

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation, écouvillons, récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- Boîte de Pétri

Conservation

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

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

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 sévère irritation des yeux.
- Peut provoquer une réaction allergique cutanée.
- En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.
- En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
- Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si

- l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation, si la respiration est difficile, amener le sujet à l'air frais et le maintenir dans une position confortable pour la respiration. En cas de symptômes respiratoires, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage (pot ou bouchon) présente des dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- S'assurer que le couvercle du récipient est bien fermé après la première ouverture et entre deux utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui pourrait entraîner une performance incorrecte du produit.

Consulter la fiche de données de sécurité pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité (www.thermofisher.com).

Incidents graves

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

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 7, B17, B29, B57 et S7.

Procédure

Mettre en suspension 111 g dans 1 litre d'eau distillée. Porter à ébullition pour dissoudre complètement. Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 minutes. Refroidir jusqu'à 50 °C. Bien mélanger et verser dans des récipients stériles.

Interprétation

Une fois que le milieu est reconstitué, les colonies jaunes avec des halos jaunes indiquent la présence de *Staphylococcus aureus*. La présence de colonies roses et de milieu rose indiquent la présence de *Staphylococcus epidermidis*.

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 : 36 heures à 37 °C

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum : 10 à 100 ufc	
Le nombre de colonies est ≥ 70 % du nombre du milieu de contrôle	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonies jaunes avec halo jaune de 0,5 à 2 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Colonies jaunes avec halo jaune de 0,5 à 2 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA NCTC 10442	Colonies jaunes avec halo jaune de 0,75 à 4 mm
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Colonies roses et milieu rose de 0,5 à 2 mm
Contrôles négatifs	
Niveau d'inoculum : 10 ⁴ à 10 ⁶ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Absence de croissance
Niveau d'inoculum : 10 ³ à 10 ⁴ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Absence de croissance ou colonies jaunes en tête d'épingle de 0,5 mm
Niveau d'inoculum : 10 ² à 10 ³ ufc	
Le nombre de colonies est ≥ 40 % du nombre du milieu de contrôle	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Colonies roses en tête d'épingle de 2 mm, pas d'essaimage

Essais effectués conformément à la norme CLSI M22 A en vigueur Conditions d'incubation : 36 heures à 35 °C Niveau d'inoculum 10 - 100 ufc Le nombre de colonies est ≥ 40 % du nombre du milieu de contrôle	
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC® 8427™	Colonies roses en tête d'épingle de 2 mm, pas d'essaimage

Limites

Les identifications sont présumées et les colonies doivent être confirmées par des méthodes biochimiques/sérologiques appropriées. Il est recommandé de repiquer les souches dans un milieu non sélectif contenant moins de sel avant de procéder à des tests d'identification, par exemple le test de coagulase en tube. Certaines souches de *S. aureus* peuvent présenter une réaction de fermentation du mannitol retardée ; les plaques négatives doivent être réincubées pendant 24 heures supplémentaires. Une incubation prolongée peut entraîner la croissance de la flore associée. L'espèce *Proteus* se développe sous forme de colonies roses, mais ne pullulera pas. Les entérocoques peuvent se développer sous forme de colonies en tête d'épingle. Les souches de *S. aureus* avec des exigences de croissance particulières peuvent ne pas se développer sur le milieu et ceux avec des profils enzymatiques atypiques peuvent donner des résultats anormaux.

Caractéristiques de performances

La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La détection correcte de staphylocoques pathogènes est confirmée par l'ajout d'isolats bien caractérisés dans les processus de contrôle qualité réalisés lors de la fabrication de chaque lot des produits. La précision de la gélose au sel de mannitol (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) a été démontrée par un taux de réussite global du produit de 100 % obtenu sur un an de test (2021 - 2022 ; 10 lots). Les performances peuvent donc se reproduire.

Les dispositifs de gélose au sel de mannitol (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) sont testés en interne dans le cadre du processus de contrôle qualité depuis le lancement des produits en 1997 (CM0085B), 1998 (CM0085T), 2000 (CM0085R), 2004 (CB0085G) et 2009 (CM0085K). Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10 - 100 ufc de *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™ ; ATCC® 6538™), *Staphylococcus aureus* MRSA (NCTC 10442™) et *Staphylococcus epidermidis* (ATCC® 12228™), et en incubant le dispositif à 37 °C pendant 36 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles indiquées dans ce document. Pour les organismes non ciblés, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10²-10³ ufc de *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906™), d'un inoculum de 10⁴ - 10⁶ ufc de *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) ou d'un inoculum de 10³ - 10⁴ ufc de *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) et en incubant le dispositif à 37 °C pendant 36 heures, l'utilisateur ne peut s'attendre à aucune croissance ni à des colonies dont la morphologie et la taille correspondent à celles indiquées dans ce document. En préparant un inoculum de 10 à 100 ufc de *Proteus vulgaris* (ATCC® 8427™) et en incubant le produit à 35 °C pendant 36 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles indiquées dans le présent document.

Bibliographie

- Public Health England. 2020a. "Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.

SYMBOLES

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de températures
	Date limite d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser

	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant agréé pour la Communauté européenne/ Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne
Made in the United Kingdom	Fabriqué au Royaume-Uni

ATCC Licensed
Derivative[®]

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et la marque catalogue ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection.

NCTC et la marque catalogue NCTC sont des marques déposées de National Collection of Type Cultures.

CLSI est une marque de commerce de l'Institut des normes et des laboratoires cliniques.

Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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

Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date de publication
4,0	2023-11-30

Slani agar s manitolom

HR

REF CB0085G, CM0085B, CM0085K, CM0085R, CM0085T & CM0085W

Namjena

Slani agar s manitolom (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) selektivna je podloga za izolaciju patogenih stafilokoka iz kliničkih uzoraka, uključujući uzorke iz rana, stolice i dišnih putova.

Slani agar s manitolom (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) namijenjen je za uporabu u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika u kojih postoji sumnja na stafilokokne infekcije.

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

Sažetak i objašnjenje

Stafilokoki su gram-pozitivne kuglaste bakterije (koki), široko rasprostranjene u prirodi i uglavnom nepatogene^{1,2}. Međutim, neki stafilokoki mogu izazvati bolesti u ljudi^{1,2}. Stafilocok koji se najčešće povezuje s bolestima u ljudi je *Staphylococcus aureus*¹, oportunistički patogen koji se obično nalazi kao komenzal u ljudskim gornjim dišnim putovima i mikrobiomima kože². *S. aureus* ulazi u tijelo kroz posjekotine ili ogrebotine gdje može izazvati niz bolesti, od manjih infekcija kao što su celulitis i apscesi, do po život opasnih bolesti kao što su upala pluća, sindrom toksičnog šoka i sepsa².

Načelo metode

Slani agar s manitolom sadrži Lab Lemco i pepton kao izvor dušika i drugih hranjivih tvari. Fermentacija manitola pomaže u diferencijaciji vrste *Staphylococcus* spp., a fenol crvena pokazatelj je pH; pokazatelj je žut u kiselom pH, a crven/ružičast u alkalnom pH. Visok udjel soli će inhibirati većinu drugih organizama.

Uobičajena formula

	grama po litri
Prah „Lab-Lemco“	1,0
Pepton	10,0
Manitol	10,0
Natrijev klorid	75,0
Fenol crveno	0,025
Agar	15,0

Priloženi materijali

CB0085G: 10 kg dehidriranog slanog agara s manitolom

CM0085B: 500 g dehidriranog slanog agara s manitolom CM0085K: 25 kg dehidriranog slanog agara s manitolom CM0085R: 2,5 kg

dehidriranog slanog agara s manitolom CM0085T: 5 kg dehidriranog slanog agara s manitolom CM0085W: 11,1 kg dehidriranog slanog agara s manitolom

500 g daje otprilike 4,5 l nakon rekonstitucije.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Petrijeva zdjelica

Skladištenje

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 10 °C do 30 °C.
- Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
- Proizvod se može koristiti do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
- Zaštititi od vlage.
- Čuvati podalje od svjetlosti.
- Prije uporabe pustite da rekonstituirani proizvod postigne sobnu temperaturu.

Nakon rekonstitucije čuvajte podloge na temperaturi od 2 °C do 10 °C.

Upozorenja i mjere opreza

- Ne udisati. Može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem ako se udiše.
- Izaziva ozbiljno nadraživanje oka.
- Može izazvati alergijsku reakciju kože.
- U slučaju dodira s kožom, oprati velikom količinom vode i sapuna.
- U slučaju dodira s očima, oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.
- Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadraženosť oka potraje, potražite liječnički savjet/pomoć.
- Ako se udahne, ako je disanje 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 saveznim, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.
- Pobrinite se da poklopac spremnika bude dobro zatvoren nakon prvog otvaranja i između uporaba kako bi se smanjio prodor vlage, koji može dovesti do neispravne učinkovitosti proizvoda.

Informacije o sigurnom rukovanju proizvodom i odlaganju proizvoda u otpad potražite u Sigurnosno-tehničkom listu (www.thermofisher.com).

Ozbiljni štetni događaji

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo vezano uz proizvod treba prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorak treba prikupiti i s njim postupiti u skladu s lokalnim preporučenim smjernicama, kao što su UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) (Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenom Kraljevstvu) ID 7, B17, B29, B57 i S7.

Postupak

Suspendirajte 111 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 aseptički dozirajte u sterilne spremnike.

Tumačenje

Nakon što se podloga rekonstituirala, žute kolonije sa žutim obrubima ukazuju na *Staphylococcus aureus*. Ružičaste kolonije i ružičasta podloga ukazuju na *Staphylococcus epidermidis*.

Kontrola kvalitete

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

Učinkovitost ove podloge može se provjeriti testiranjem sljedećih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 36 sati na 37 °C

Pozitivne kontrole Razina inokuluma: 10 – 100 cfu Broj kolonija iznosi ≥ 70 % broja na kontrolnoj podlozi	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5 – 2 mm, žute kolonije sa žutim obrubom
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	0,5 – 2 mm, žute kolonije sa žutim obrubom
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA NCTC 10442	0,75 – 4 mm, žute kolonije sa žutim obrubom
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	0,5 – 2 mm, ružičaste kolonije i ružičasta podloga
Negativne kontrole Razina inokuluma: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Nema rasta
Razina inokuluma: 10 ³ – 10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Nema rasta ili iznimno male žute kolonije od 0,5 mm
Razina inokuluma: 10 ² – 10 ³ cfu Broj kolonija iznosi ≥ 40 % broja na kontrolnoj podlozi	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	ružičaste kolonije od iznimno malih do 2 mm, bez gomilanja

Ispitivanje provedeno u skladu s važećim dokumentom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde M22 A Uvjeti inkubacije: 36 sati na 35 °C Razina inokuluma 10 – 100 cfu Broj kolonija iznosi ≥ 40 % broja na kontrolnoj podlozi	
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC® 8427™	ružičaste kolonije od iznimno malih do 2 mm, bez gomilanja

Ograničenja

Identifikacije su pretpostavljene i kolonije se moraju potvrditi odgovarajućim biokemijskim/serološkim metodama. Preporučuje se da se sojevi tretiraju potkulturom na neselektivnoj podlozi koja sadrži manje soli prije provođenja identifikacijskih testova, na primjer testa koagulaze u epruveti. Neki sojevi *S. aureus* mogli bi pokazati zakašniju reakciju na fermentaciju manitola; negativne posude treba ponovno inkubirati na još 24 sata. Produljena inkubacija može rezultirati razvojem popratne flore. Vrste *Proteus* rastu kao ružičaste kolonije, ali bez gomilanja. Enterokoki mogu rasti kao točkaste kolonije. Sojevi *S. aureus* sa specifičnim zahtjevima rasta možda neće rasti na podlozi, a oni s atipičnim uzorkom enzima mogu dati neuobičajene rezultate.

Karakteristike učinkovitosti

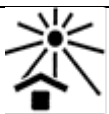
Preciznost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje patogenih stafilokoka potvrđuje se uključivanjem dobro karakteriziranih izolata u postupke kontrole kvalitete koji se izvode kao dio proizvodnje pojedine serije proizvoda. Preciznost agara Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % dobivenom za proizvod tijekom jedne godine testiranja (2021. – 2022.; 10 serija). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.

Proizvodi Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) testiraju se unutar tvrtke u okviru postupka kontrole kvalitete od izlaska na tržište 1997. (CM0085B), 1998. (CM0085T), 2000. (CM0085R), 2004. (CB0085G) te 2009. (CM0085K). Kada se za ciljane organizme upotrebljava 10 – 100 cfu inokuluma *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™; ATCC® 6538™), *Staphylococcus aureus* MRSA (NCTC 10442™) i *Staphylococcus epidermidis* (ATCC® 12228™), a proizvod se inkubira na 37 °C tijekom 36 sati, korisnik može izolirati organizme s veličinom i morfologijom kolonija kako je navedeno u ovom dokumentu. Kada se za organizme koji nisu ciljni upotrebljava 10^2 – 10^3 cfu inokuluma *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906™), 10^4 – 10^6 cfu inokuluma *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) ili 10^3 – 10^4 cfu inokuluma *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) i proizvod se inkubira na 37 °C tijekom 36 sati, korisnik može očekivati da neće biti rasta niti veličine i morfologije kolonija, kako je navedeno u ovom dokumentu. Kada se upotrebljava 10 – 100 cfu inokulum *Proteus vulgaris* (ATCC® 8427™) i proizvod se inkubira na 35 °C tijekom 36 sati, korisnik može izolirati organizme s veličinom i morfologijom kolonija kako je navedeno u ovom dokumentu.

Bibliografija

- Public Health England. 2020a. "Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Broj serije
	Ograničenje temperature
	Rok valjanosti
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Ne upotrebljavati višekratno

	Proučite upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/ Europskoj uniji
	Europska ocjena sukladnosti
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji
Made in the United Kingdom	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini



© 2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. ATCC i ATCC kataloške oznake zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura.

NCTC i NCTC kataloške oznake zaštitni su znak Nacionalne zbirke tipskih kultura.

CLSI je zaštitni znak Instituta za kliničke i laboratorijske standarde.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.



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

Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja
4,0	2023-11-30



www.thermofisher.com

Mannitol-só agar

HU

REF CB0085G, CM0085B, CM0085K, CM0085R, CM0085T és CM0085W

Rendeltetésszerű használat

A Mannitol-só agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) eszközök szelektív táptalajok a patogén staphylococcusok izolálására klinikai mintákból, beleértve a seb-, széklet- és légúti mintákat.

A Mannitol-só agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) eszközöket diagnosztikai munkafolyamatban történő felhasználásra szánják, hogy segítsék a klinikusokat a lehetséges kezelési lehetőségek meghatározásában a staphylococcus fertőzésre gyanús betegek esetében.

Az eszközök kizárólag professzionális használatra szolgálnak, nem automatizáltak, és nem kapcsolt diagnosztikai eszközök.

Összefoglalás és magyarázat

A Staphylococcusok Gram-pozitív kókusok, széles körben elterjedtek és általában nem patogének^{1,2}. Egyes staphylococcusok azonban betegséget okozhatnak az emberben^{1,2}. Az emberekben a leggyakrabban betegségekkel összefüggésbe hozott *Staphylococcus aureus*¹ egy opportunistá kórokozó, amely általában az emberi felső légúti és bőrmikrobiom kommenzális mikroorganizmusaként fordul elő². Az *S. aureus* vágásokon vagy horzsolásokon keresztül jut be a szervezetbe, ahol a betegségek széles skáláját okozhatja a kisebb fertőzésektől, mint a cellulitisz és a tályogok, egészen az életveszélyes betegségekig, mint a tüdőgyulladás, a toxikus sokk szindróma és a szepszis².

A módszer elve

A Mannitol-só agar eszközök nitrogén- és egyéb tápanyagforrásként Lab Lemcót és peptont tartalmaznak. A mannit-fermentáció segíti a *Staphylococcus* spp. megkülönböztetését, a fenolvörös pedig a pH-indikátor; savas pH-n sárga, lúgos pH-n pedig vörös/rózsaszín. A magas sótartalom a legtöbb más szervezetet gátolja.

Tipikus képlet

	gramm/liter
„Lab-Lemco” por	1,0
Pepton	10,0
Mannit	10,0
Nátrium-klorid	75,0
Fenolvörös	0,025
Agar	15,0

Rendelkezésre bocsátott anyagok

CB0085G: 10 kg dehidratált Mannitol-só agar

CM0085B: 500 g dehidratált Mannitol-só agar CM0085K: 25 kg dehidratált Mannitol-só agar CM0085R: 2,5 kg dehidratált Mannitol-só agar CM0085T: 5 kg dehidratált Mannitol-só agar CM0085W: 11,1 kg dehidratált Mannitol-só agar

500 g-ból körülbelül 4,5 l lesz feloldás után.

Szükséges, de nem mellékelte anyagok

- Oltókacsok, mintavevő pálcák, gyűjtőedények
- Inkubátorok
- Minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok
- Petri-csésze

Tárolás

- A termék eredeti csomagolásában, 10 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.
- Az edény szorosan lezárva tartandó.
- A termék a címkén feltüntetett lejárati időpontig használható fel.
- Nedvességtől védendő.
- Fényről védve tárolandó.
- Használat előtt engedje, hogy a feloldott termék felvegye a szobahőmérsékletet.

Feloldás után a táptalajt 2 °C és 10 °C közötti hőmérsékleten tárolja.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Ne lélegezze be! Belélegezve allergiás vagy asztmás tüneteket vagy légzési nehézséget okozhat.
- Súlyos szemirritációt okoz.
- Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- Ha a bőre kerül, mossa le bő szappanos vízzel.
- Ha a szembe kerül, óvatosan öblítse ki vízzel néhány percig.
- Adott esetben távolítsa el a kontaktlencsét, ha könnyen megoldható. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció nem múlik el, forduljon orvoshoz.
- Belégzés esetén, ha a légzés nehézkes, az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Ha légzőszervi tüneteket tapasztal, forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz!

- Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson (az edényen vagy a kupakon) látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a megadott lejárati időn túl.
- Ne használja a terméket, ha szennyeződésre utaló jelek vannak jelen.
- Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat jellegük és veszélyességi fokuk szerint kezelje, és azokat a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Az utasításokat gondosan el kell olvasni és követni kell. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek, valamint bármely más szennyezett eldobható anyag ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.
- Ügyfeljen arra, hogy az edény fedele az első felnyitás után és a használatok között szorosan le legyen zárva, így minimalizálva a nedvesség bejutását, ami a termék hibás működését eredményezheti.

A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el a biztonsági adatlapot (SDS) (www.thermofisher.com).

Súlyos incidensek

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti állam illetékes szabályozó hatóságának.

Mintavétel, kezelés és tárolás

A mintát a helyi ajánlott iránymutatások, például az Egyesült Királyság ID 7, B17, B29, B57 és S7 számú mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó szabványai (UK SMI) szerint kell gyűjteni és kezelni.

Eljárás

Szuszpendáljon 111 g-ot 1 liter desztillált vízben. Forralja fel, hogy teljesen feloldódjon. Sterilizálja 121 °C-on 15 percig tartó autoklávozással. Hűtse le 50 °C-ra. Jól keverje össze, és öntse steril edényekbe.

Értelmezés

Ha a táptalaj újra összeállt, a sárga udvarú sárga telepek *Staphylococcus aureus* jelenlétére utalnak. A rózsaszín telepek és a rózsaszín táptalaj *Staphylococcus epidermidis* jelenlétére utal.

Minőség-ellenőrzés

A felhasználó felelőssége, hogy a minőség-ellenőrzési vizsgálatokat a táptalaj tervezett felhasználásának figyelembevételével és a helyi előírásoknak megfelelően végezze el (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.).

E táptalaj teljesítménye a következő referencia törzsek vizsgálatával ellenőrizhető.

Inkubációs körülmények: 36 óra 37 °C-on

Pozitív kontrollok Inokulumszint: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu A telepek száma a kontrolltáptalajban lévő szám ≥ 70%-a	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5–2 mm-es, sárga telepek sárga udvarral
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	0,5–2 mm-es, sárga telepek sárga udvarral
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA NCTC 10442	0,75–4 mm-es sárga telepek sárga udvarral
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	0,5–2 mm-es rózsaszín telepek és rózsaszín táptalaj
Negatív kontrollok Inokulumszint: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Nincs szaporodás
Inokulumszint: 10 ³ –10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Nincs szaporodás vagy pontszerű 0,5 mm-es sárga telepek
Inokulumszint: 10 ² –10 ³ cfu A telepek száma a kontrolltáptalajban lévő szám ≥ 40%-a	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Pontszerű és 2 mm közötti rózsaszínű telepek, nincs nyüzsgés

Tesztelés a jelenlegi CLSI M22 A szabvány szerint Inkubációs körülmények: 36 óra 35 °C-on Inokulumszint 10–100 cfu A telepek száma a kontrolltáptalajban lévő szám $\geq 40\%$ -a	
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC® 8427™	Pontszerű és 2 mm közötti rózsaszínű telepek, nincs nyüzsgés

Korlátozások

Az azonosítások feltételesek, és a telepeket megfelelő biokémiai/szerológiai módszerekkel kell megerősíteni. Az azonosítási tesztek, például a csöves koaguláz-teszt elvégzése előtt ajánlott a törzseket nem szelektív, kevesebb sót tartalmazó táptalajon továbbtenyészteni. Bizonyos *S. aureus* törzsek késleltetett mannit-fermentációs reakciót mutathatnak; a negatív lemezeket további 24 órán keresztül újra kell inkubálni. A hosszabb inkubálás a kísértőflóra átszaporodását eredményezheti. A *Proteus* fajok rózsaszín telepek formájában szaporodnak, de nem rajzanak. Az enterococcusok pontszerű telepek formájában szaporodhatnak. Előfordulhat, hogy a különleges szaporodási igényű *S. aureus* törzsek nem szaporodnak a táptalajon, és az atipikus enzimintázattal rendelkező törzsek rendellenes eredményeket adhatnak.

Teljesítményjellemzők

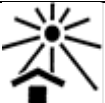
A pontosságot a minőségellenőrzési adatok felülvizsgálata bizonyította. A patogén staphylococcusok helyes kimutatását jól jellemzett izolátumok bevonásával igazolják az eszközök egyes tételeinek gyártása során végzett minőség-ellenőrzési folyamatokban. A Mannitol-só agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) precizitását az egyéves (2021–2022; 10 tétel) tesztelése során elért 100%-os teljes megfelelési arány bizonyította. Ez azt mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható.

A Mannitol-só agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) eszközöket a minőség-ellenőrzési folyamat részeként házon belül tesztelik a termékek 1997-es (CM0085B), 1998-as (CM0085T), 2000-es (CM0085R), 2004-es (CB0085G) és 2009-es (CM0085K) bevezetése óta. A cél-mikroorganizmusok esetében 10–100 cfu *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™; ATCC® 6538™), *Staphylococcus aureus* MRSA (NCTC 10442™) és *Staphylococcus epidermidis* (ATCC® 12228™) inokulum használatával, valamint az eszköz 37 °C-on 36 órán át történő inkubálásával a felhasználó a jelen dokumentumban felsorolt telepméretű és telepmorfológiájú mikroorganizmusokat nyerheti ki. A nem cél-mikroorganizmusok esetében 10^2 – 10^3 cfu *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906™), 10^4 – 10^6 cfu *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) vagy 10^3 – 10^4 cfu *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) inokulum használatával, valamint az eszköz 37 °C-on 36 órán át történő inkubálásával a felhasználó nem számíthat szaporodásra vagy az ebben a dokumentumban felsorolt telepméretre és -morfológiára. A 10–100 cfu *Proteus vulgaris* (ATCC® 8427™) inokulum használatával, valamint az eszköz 35 °C-on 36 órán át történő inkubálásával a felhasználó a jelen dokumentumban felsorolt telepméretű és telepmorfológiájú mikroorganizmusokat nyerheti ki.

Bibliography

- Public Health England. 2020a. "Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.

A szimbólumok magyarázata

Szimbólum	Meghatározás
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételkód
	Hőmérsékleti határérték
	Lejárat dátum
	Napfénytől védve tárolandó!
	Ne használja fel újra!

	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálathoz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tekintse meg a használati utasítást
	Gyártó
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Európai megfelelőségértékelés
	Brit megfelelőségértékelés
	Egyedi eszközazonosító
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik
Made in the United Kingdom	Az Egyesült Királyságban készült



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC és az ATCC katalógusjelek az American Type Culture Collection védjegyei.

Az NCTC és az NCTC katalógusjel a National Collection of Type Cultures védjegye.

A CLSI a Clinical Laboratory and Standards Institute védjegye.

Minden más védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. És leányvállalatai tulajdonát képezi.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Egyesült Királyság

Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Felülvizsgálati információk

Verzió	Kiadás dátuma
4.0	2023-11-30



www.thermofisher.com

Agar con sale mannitolo

IT

REF CB0085G, CM0085B, CM0085K, CM0085R, CM0085T e CM0085W

Uso previsto

I dispositivi Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) sono terreni selettivi per l'isolamento di stafilococchi patogeni da campioni clinici, inclusi campioni di ferite, feci e vie respiratorie.

I dispositivi Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) sono destinati all'uso in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni da stafilococco.

I dispositivi sono solo per uso professionale, non sono automatizzati e non sono da considerarsi test diagnostici di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

Gli stafilococchi sono cocci Gram-positivi, diffusi in natura e generalmente non patogeni^{1,2}. Tuttavia, alcuni stafilococchi possono causare malattie nell'uomo^{1,2}. Lo stafilococco più frequentemente associato alla malattia nell'uomo è lo *Staphylococcus aureus*¹, un patogeno opportunisto comunemente presente come commensale nel tratto respiratorio superiore umano e nei microbiomi cutanei². *S. aureus* entra nel corpo attraverso tagli o abrasioni dove può causare un'ampia gamma di malattie, da infezioni minori come cellulite e ascessi, a malattie pericolose per la vita come polmonite, sindrome da shock tossico e sepsi².

Principio del metodo

I dispositivi Mannitol Salt Agar contengono Lab Lemco e peptone come fonte di azoto e altri nutrienti. La fermentazione del mannitolo aiuta la differenziazione di *Staphylococcus spp.* mentre il rosso fenolo è l'indicatore di pH; giallo a pH acido e rosso/rosa a pH alcalino. L'elevato contenuto di sale inibisce la maggior parte degli altri organismi.

Formula tipica

	grammi per litro
Polvere "Lab-Lemco"	1,0
Peptone	10,0
Mannitolo	10,0
Cloruro di sodio	75,0
Rosso fenolo	0,025
Agar	15,0

Materiali forniti

CB0085G: 10 kg di Mannitol Salt Agar disidratato

CM0085B: 500 g di Mannitol Salt Agar disidratato CM0085K: 25 kg di Mannitol Salt Agar disidratato CM0085R: 2,5 kg di Mannitol

Salt Agar disidratato CM0085T: 5 kg di Mannitol Salt Agar disidratato CM0085W: 11,1 kg di Mannitol Salt Agar disidratato

500 g producono circa 4,5 l dopo la ricostituzione.

Materiali necessari ma non forniti

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

Conservazione

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

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

Avvertenze e precauzioni

- Non inalare. Può causare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
- Provoca grave irritazione oculare.
- Può causare una reazione cutanea allergica.
- In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente per parecchi minuti.
- Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare un medico.
- In caso di inalazione, se la respirazione è difficoltosa, trasportare il soggetto all'aria aperta e mantenerla in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di difficoltà respiratorie, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- Solo per uso diagnostico in vitro.

- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio (vaso o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità con le normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- Assicurarsi che il coperchio del contenitore sia tenuto ben chiuso, potrebbe causare prestazioni non corrette del prodotto, dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità.

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

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I campioni devono essere raccolti e manipolati seguendo le linee guida locali raccomandate, come gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) ID 7, B17, B29, B57 e S7.

Procedura

Sospendere 111 g in 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 contenitori sterili.

Interpretazione

Una volta ricostituito il terreno, le colonie gialle con cavità gialle indicano *Staphylococcus aureus*. Le colonie rosa e il terreno rosa indicano *Staphylococcus epidermidis*.

Controllo qualità

È responsabilità dell'utente eseguire i test di controllo qualità tenendo conto dell'uso previsto del terreno e in conformità con le normative locali applicabili (frequenza, numero di ceppi, temperatura di incubazione ecc.).

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

Condizioni di incubazione: 36 ore a 37 °C.

Controlli positivi Livello di inoculo: 10 ³ -10 ⁶ cfu La conta delle colonie è ≥ 70% della conta del terreno di controllo	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonie gialle di 0,5-2 mm con alone giallo
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Colonie gialle di 0,5-2 mm con alone giallo
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA NCTC 10442	Colonie gialle di 0,75-4 mm con alone giallo
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Colonie rosa di 0,5-2 mm e terreno rosa
Controlli negativi Livello di inoculo: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Nessuna crescita
Livello di inoculo: 10 ³ -10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Nessuna crescita o colonie gialle da puntiformi di 0,5 mm
Livello di inoculo: 10 ² -10 ³ cfu La conta delle colonie è ≥ 40% della conta del terreno di controllo	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Colonie rosa di 2 mm, senza brulichio
Prove eseguite secondo l'attuale CLSI M22 A Condizioni di incubazione: 36 ore a 35 °C Livello di inoculo 10-100 cfu La conta delle colonie è ≥ 40% della conta del terreno di controllo	

<i>Proteus vulgaris</i> ATCC® 8427™	Colonie rosa puntiformi di 2 mm, senza brulichio
--	--

Limitazioni

Le identificazioni sono presunte e le colonie devono essere confermate utilizzando metodi biochimici/sierologici appropriati. Si consiglia una sottocoltura dei ceppi in un terreno non selettivo contenente meno sale, prima di eseguire i test di identificazione, ad esempio il test della coagulasi in provetta. Alcuni ceppi di *S. aureus* possono presentare una reazione di fermentazione del mannitolo ritardata; per cui le piastre negative devono essere nuovamente incubate per altre 24 ore. L'incubazione prolungata può comportare la crescita della flora di accompagnamento. Le specie *Proteus* crescono come colonie rosa ma senza brulichio. Gli enterococchi possono crescere come colonie puntiformi. Ceppi di *S. aureus* con particolari esigenze di crescita potrebbero non crescere sul terreno e quelli con pattern enzimatici atipici possono dare risultati anomali.

Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. Il corretto rilevamento degli stafilococchi patogeni è confermato dall'inclusione di isolati ben caratterizzati nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto di dispositivi. La precisione di Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) è stata dimostrata da un tasso di successo complessivo del 100% ottenuto per il prodotto in un anno di test (2021 - 2022, 10 lotti). Ciò dimostra che la prestazione è riproducibile.

I dispositivi Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) sono testati internamente nell'ambito del processo di controllo qualità dal lancio dei prodotti nel 1997 (CM0085B), 1998 (CM0085T), 2000 (CM0085R), 2004 (CB0085G) e 2009 (CM0085K). Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo di 10-100 cfu di *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™, ATCC® 6538™), *Staphylococcus aureus* MRSA (NCTC 10442™) e *Staphylococcus epidermidis* (ATCC® 12228™) e incubando il dispositivo a 37 °C per 36 ore, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie descritte in questo documento. Per gli organismi non bersaglio, utilizzando un inoculo di 10²-10³ cfu di *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906™), un inoculo di 10⁴-10⁶ cfu di *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) o un inoculo di 10³-10⁴ cfu di *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) e incubando il dispositivo a 37 °C per 36 ore, l'utente può aspettarsi nessuna crescita o dimensioni e morfologia delle colonie come descritto in questo documento. Utilizzando un inoculo di 10-100 cfu di *Proteus vulgaris* (ATCC® 8427™) e incubando il dispositivo a 35 °C per 36 ore, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie descritte in questo documento.

Bibliografia

- Public Health England. 2020a. "Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche

	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo
	Importatore - Indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel Paese. Applicabile all'Unione europea
Made in the United Kingdom	Prodotto nel Regno Unito



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.

I marchi del catalogo ATCC e ATCC sono un marchio di American Type Culture Collection.

I marchi del catalogo NCTC e NCTC sono un marchio di National Collection of Type Cultures.

CLSI è un marchio del Clinical Laboratory and Standards Institute.

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



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

Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione
4.0	2023-11-30

Manitolio druskos agaras

LT

REF CB0085G, CM0085B, CM0085K, CM0085R, CM0085T ir CM0085W

Paskirtis

Manitolio druskos agaras (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) priemonės yra selektyvios terpės patogeniniams stafilokokams izoliuoti klinikiniuose mėginiuose, įskaitant žaizdas, išmatų ir kvėpavimo takų mėginius.

Manitolio druskos agaras (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) priemonės naudojamos diagnostikos darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimą gydymą pacientams, kurie įtariami sergantys stafilokokinėmis infekcijomis.

Priemonės skirtos naudoti tik profesionalams, jos neautomatizuotos ir tai nėra papildoma diagnostikos priemonė.

Suvestinė ir paaiškinimas

Stafilokokai ir gramteigiami kokai yra plačiai paplitę gamtoje ir paprastai nėra patogeniški^{1,2}. Tačiau kai kurie stafilokokai gali sukelti žmonių ligas^{1,2}. Dažniausiai su žmonių ligomis siejami stafilokokai yra *Staphylococcus aureus*¹, oportunistinis patogenas, aptinkamas kaip žmogaus viršutinių kvėpavimo takų ir odos mikrobiomų komensalas². *S. aureus* patenka į kūną per pjautines žaizdas arba nubrozdinimus ir gali sukelti visą puokštę ligų pradedant nežymias odos infekcijas, kaip celiulitas ir pūliniai, baigiant gyvybei pavojingomis ligomis, kaip plaučių uždegimas, toksinio šoko sindromas ir sepsis².

Metodo principas

Manitolio druskos agaras priemonėse yra „Lab Lemco“ ir peptono kaip azoto ir kitų maistinių medžiagų šaltinio. Manitolio fermentacija padeda atskirti *Staphylococcus* spp., o fenolio raudonasis manitolis yra pH indikatorius; rūgšties pH yra geltonas, o šarmo pH – raudonas / rožinis. Didelis druskos kiekis slopins daugumą kitų organizmų.

Tipinė sudėtis

	Gramų litre
„Lab Lemco“ milteliai	1,0
Peptonas	10,0
Manitolis	10,0
Natrio chloridas	75,0
Fenolsulfoftaleinas	0,025
Agaras	15,0

Pateikiamos medžiagos

CB0085G: 10 kg dehidratuoto manitolio druskos agaras

CM0085B: 500 g dehidratuoto manitolio druskos agaras CM0085K: 25 kg dehidratuoto manitolio druskos agaras CM0085R: 2,5 kg

dehidratuoto manitolio druskos agaras CM0085T: 5 kg dehidratuoto manitolio druskos agaras CM0085W: 11,1 kg dehidratuoto manitolio druskos agaras

Iš 500 g atskiedus gaunama maždaug 4,5 l.

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

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

Laikymas

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

Terpę ištrindžius laikyti nuo 2 °C iki 10 °C temperatūroje.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

- Neįkvėpti. Įkvėpus gali pasireikšti alergijos ar astmos simptomai arba pasunkėti kvėpavimas.
- Sukelia smarkų akių dirginimą.
- Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- Patekus ant odos, plauti dideliu muilo ir vandens kiekiu.
- Patekus į akis, atsargiai plauti vandeniu kelias minutes.
- Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Jei akių sudirginimas tęsiasi, kreiptis į gydytoją.
- Įkvėpus, pasunkėjus kvėpavimui, išnešti asmenį

į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Jei pasireiškia kvėpavimo takų simptomai, nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ ar kreiptis į gydytoją.

- Tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite gaminio pakuotę.
- Nenaudokite gaminio, jeigu yra matomų pakuotės (indelio ar dangtelio) pažeidimų.
- Nenaudokite gaminio po nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Nenaudokite priemonės, jeigu yra užteršimo požymių.
- Kiekviena už susidariusių laboratorija yra atsakinga atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, ir jų apdorojimą ar išmetimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietinių taisyklių. Būtina perskaityti ir atidžiai laikytis nurodymų. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinį medžiagų po procedūrų su infekciniais ar potencialiai infekciniais gaminiais, šalinimą.
- Pasirūpinkite, kad talpyklės dangtelis būtų sandariai uždarytas po pirmojo atidarymo ir tarp naudojimų, kad į vidų pateiktų kuo mažiau drėgmės, nes dėl to gaminys gali sugesti.

Informaciją apie saugų gaminio tvarkymą ir išmetimą rasite Saugos duomenų lape (SDS) ([svetainėje \(www.thermofisher.com\)](http://www.thermofisher.com)).

Rimti incidentai

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

Mėginių paėmimas, naudojimas ir laikymas

Mėginį reikia paimti ir naudoti laikantis pateiktų vietos rekomendacijų, pvz., Mikrobiologinių tyrimų JK standartų (UK SMI) ID 7, B17, B29, B57 ir S7.

Procedūra

Suspenduokite 111 g medžiagos 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 sterilas talpykles.

Interpretavimas

Kai terpė ištirpdoma, geltonos kolonijos su geltonais ratilais nurodo *Staphylococcus aureus*. Rožinės kolonijos ir rožinės terpės rodo, kad yra *Staphylococcus epidermidis*.

Kokybės kontrolė

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

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti tiriant toliau nurodytas etalonines padermes.

Inkubavimo sąlygos: 36 val. 37 °C temperatūroje

Teigiamos kontrolės Inokulianto lygis: 10–100 CFU Kolonijų skaičius ≥ 70 % kontrolinės terpės skaičiaus	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5–2 mm geltonos kolonijos su geltonu ratilu
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	0,5–2 mm geltonos kolonijos su geltonu ratilu
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA NCTC 10442	0,75–4 mm geltonos kolonijos su geltonu ratilu
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	0,5–2 mm rožinės kolonijos ir rožinė terpė
Neigiamos kontrolės Inokulianto lygis: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Neauga
Inokulianto lygis: 10 ³ –10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Neauga arba taškinės 0,5 mm geltonos kolonijos
Inokulianto lygis: 10 ² –10 ³ cfu Kolonijų skaičius ≥ 40 % kontrolinės terpės skaičiaus	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Taškinės 2 mm rožinės kolonijos, nesispiečia

Tyrimas atliktas pagal dabartinį CLSI M22 A

Inkubavimo sąlygos: 36 val. 35 °C temperatūroje Inokulianto lygis 10–100 cfu
Kolonijų skaičius ≥ 40 % kontrolinės terpės skaičiaus

Proteus vulgaris
ATCC® 8427™

Taškinės 2 mm rožinės kolonijos, nesispiečia

Apribojimai

Identifikavimas yra nuspėjamas ir kolonijas reikia patvirtinti naudojant atitinkamą biocheminį ir serologinį metodus. Prieš atliekant identifikavimo tyrimus, pvz., mėgintuvėlio koaguliazės tyrimą, padermės rekomenduojama perkultivuoti į neselektyvinę terpę, kurioje yra mažiau druskos. Kai kurios *S. aureus* padermės gali nurodyti pavėluotą manitolio fermentacijos reakciją; neigiamos lėkštelės turėtų būti inkubuojamos pakartotinai dar 24 val. Dėl ilgesnio inkubavimo gali išaugti kartu esanti flora. *Proteus* rūšis auga rožinėse kolonijose, bet nesispiečia. Enterokokai gali augti kaip taškinės kolonijos. *S. aureus* padermės su tam tikrais augimo reikalavimais gali neaugti terpėje, o padermės su atipine fermentų struktūra gali duoti anomalių reakcijų.

Veiksmingumo savybės

Tikslumas parodomas peržiūrint KK duomenis. Tinkamas patogeninių stafilokokų aptikimas patvirtinamas įtraukiant tinkamai apibūdintus izoliatus į kokybės kontrolės procesus, vykdomus kaip kiekvienos priemonių partijos gamybos dalis. Manitolio druskos agaras (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) tikslumą įrodo bendras 100 % gaminio teigiamų rezultatų rodiklis, gautas per vienus bandymų metus (nuo 2021 iki 2022; 10 partijų). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.

Manitolio druskos agaras (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) priemonės yra tikrinamos laboratorijoje kaip KK proceso dalis nuo tada, kai produktai buvo pristatyti 1997 m. (CM0085B), 1998 m. (CM0085T), 2000 m. (CM0085R), 2004 m. (CB0085G) ir 2009 m. (CM0085K). Tikslinių organizmų atžvilgiu, kai naudojama 10–100 CFU *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™; ATCC® 6538™), *Staphylococcus aureus* MRSA (NCTC 10442™) ir *Staphylococcus epidermidis* (ATCC® 12228™) inokulianto ir priemonė inkubuojama 37 °C temperatūroje 36 val., naudotojas gali surinkti organizmų, kurių kolonijos dydis ir morfologija atitinka nurodytus šiame dokumente. Netiksliniams mikroorganizmams naudojant *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906™) 10²–10³ CFU inokulianto, *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) 10⁴–10⁵ CFU inokulianto arba *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) 10³–10⁴ inokulianto ir inkubuojant priemonę 37 °C temperatūroje 36 valandas, naudotojas gali nesitikėti augimo arba tokio kolonijos dydžio ir morfologijos, kokia išvardyta šiame dokumente. Tikslinių organizmų atžvilgiu, kai naudojama 10–100 CFU *Proteus vulgaris* (ATCC® 8427™) inokulianto ir priemonė inkubuojama 35 °C temperatūroje 36 val., naudotojas gali surinkti organizmų, kurių kolonijos dydis ir morfologija atitinka nurodytus šiame dokumente.

Literatūra

- Public Health England. 2020a. "Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In Vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros riba
	Galiojimo pabaigos data
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Nenaudoti pakartotinai

	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje /Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas
	JK atitikties įvertinimas
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Importuotojas – nurodyti medicinos priemonę į vietinę rinką importuojantį subjektą. Taikoma Europos Sąjungoje
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

ATCC Licensed
Derivative

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

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

CLSI yra Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto prekės ženklas.

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



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



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietos platintoją.

Versijos informacija

Versija	Išleidimo data
4.0	2023-11-30

Mannīta sāls agars

LV

[REF] CB0085G, CM0085B, CM0085K, CM0085R, CM0085T un CM0085W

Paredzētais lietojums

Mannīta sāls agars (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) ierīces ir selektīva vide patogēnu stafilokoku izolēšanai no klīniskiem paraugiem, iekļaujot brūču, fēču un elpceļu paraugus.

Mannīta sāls agars (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) ierīces ir paredzētas izmantošanai diagnostikas darbplūsmā, lai palīdzētu ārstiem noteikt potenciālās ārstēšanas iespējas pacientiem, kuriem ir aizdomas par stafilokoka infekcijām.

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

Kopsavilkums un skaidrojums

Stafilokoki ir grampozitīvi koki, kas ir plaši izplatīti dabā un kopumā nav patogēni^{1,2}. Tomēr daži stafilokoki var izraisīt saslimšanu cilvēkiem^{1,2}. Ar cilvēku slimībām visbiežāk saistītais stafilokoks ir *Staphylococcus aureus*¹ — oportūnistisks patogēns, kas bieži ir atrodams kā cilvēka augšējo elpceļu un ādas mikrobiomu komensāls². *S. aureus* iekļūst ķermenī caur iegriezumiem un nobrāzumiem, kur tas var izraisīt slimību spektru no mazām infekcijām, piemēram, celulīta un abscesiem, līdz dzīvību apdraudošām slimībām, piemēram, pneimonijai, toksiskā šoka sindromam un sepsei².

Metodes darbības princips

Mannīta sāls agars ierīces satur Lab Lemco un peptonu kā slāpekļa un citu uzturvielu avotu. Mannīta fermentācija palīdz *Staphylococcus* spp. diferenciācijā, un fenola sarkanais ir pH indikators, tas ir dzeltens ar skābu pH un sarkans/sārts — ar sārmu pH. Augsts sāls saturs inhibē lielāko daļu citu organismu.

Tipiska formula

	grami litrā
"Lab-Lemco" pulveris	1,0
Peptons	10,0
Mannīts	10,0
Nātrija hlorīds	75,0
Fenola sarkanais	0,025
Agars	15,0

Nodrošinātie materiāli

CB0085G: 10 kg dehidrēta mannīta sāls agars
CM0085B: 500 g dehidrēta mannīta sāls agars
CM0085K: 25 kg dehidrēta mannīta sāls agars
CM0085R: 2,5 kg dehidrēta mannīta sāls agars
CM0085T: 5 kg dehidrēta mannīta sāls agars
CM0085W: 11,1 kg dehidrēta mannīta sāls agars

No 500 g pēc izšķīdināšanas iegūst aptuveni 4,5 l.

Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli

- Inokulācijas cilpas, tamponi, savākšanas konteineri
- Inkubatori
- Kvalitātes kontroles organismi
- Petri trauciņš

Glabāšana

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

Pēc izšķīdināšanas glabājiet barotni 2–10 °C temperatūrā.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Neieelpojiet. Ieelpošanas gadījumā var izraisīt alerģijas vai astmas simptomus vai apgrūtinātu elpošanu.
- Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
- Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- Ja nonāk uz ādas, nomazgāt ar lielu daudzumu ziepjūdens.
- Ja nonāk acīs, uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes.
- Izņemiet kontaktlēcas, ja tādas ir un tas ir viegli izdarāms. Turpiniet skalošanu. Ja acu kairinājums nepāriet, nepieciešama medicīniska palīdzība.

- Ja pēc ieelpošanas ir apgrūtināta elpošana, izvest cietušo svaigā gaisā un turēt pozā, kas atvieglo elpošanu. Ja rodas elpceļu simptomi, sazināties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu.
- Lietošanai tikai in vitro diagnostikā.
- Tikai profesionālai lietošanai.
- Pirms pirmās lietošanas pārbaudiet produkta iepakojumu.
- Neizmantojiet produktu, ja ir redzami iepakojuma bojājumi (traukam vai vāciņam).
- Nelietojiet produktu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietojiet ierīci, ja ir 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 attiecas uz izlietoto vai neizlietoto reaģentu, kā arī citu kontaminēto vienreizlietojamo materiālu utilizēšanu, ievērojot procedūras attiecībā uz infekcioziem vai potenciāli infekcioziem produktiem.
- Pārbaudiet, vai 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) par drošu rīkošanos ar produktu un tā iznīcināšanu (www.thermofisher.com).

Nopietni incidenti

Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un attiecīgajai pārvaldes iestādei valstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Paraugu ņemšana, apstrāde un uzglabāšana

Parauga materiāli ir jāņem un jāapstrādā, ievērojot vietējās ieteiktās vadlīnijas, piemēram, Apvienotās Karalistes Mikrobioloģijas pētījumu standartus (UK SMI) ID 7, B17, B29, B57 un S7.

Procedūra

1 litrā destilēta ūdens suspendējiet 111 g. Uzkarsējiet līdz vārīšanās temperatūrai, lai pilnībā izšķīst. Sterilizējiet autoklāvā 121 °C temperatūrā 15 minūtes. Atdziestējiet līdz 50 °C. Kārtīgi samaisiet un ielejiet sterilos konteineros.

Interpretācija

Kad vide ir atjaunota, dzeltenās kolonijas ar dzelteniem nimbiem norāda uz *Staphylococcus aureus*. Sārtas kolonijas un sārtā vide norāda uz *Staphylococcus epidermidis*.

Kvalitātes kontrole

Lietotājam ir jāveic kvalitātes kontroles testi, ņemot vērā vides paredzēto lietojumu un ievērojot vietējos spēkā esošos noteikumus (biežums, celmu skaits, inkubācijas temperatūra u. c.).

Šīs vides veikspēju var pārbaudīt, testējot tālāk norādītos atsauces celmus.

Inkubācijas apstākļi: 36 stundas 37 °C temperatūrā

Pozitīvas kontroles Inokulāta līmenis: 10–100 cfu Koloniju skaits ir ≥ 70 % no kontroles vides skaita	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5–2 mm dzeltenas kolonijas ar dzeltenu oreolu
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	0,5–2 mm dzeltenas kolonijas ar dzeltenu oreolu
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA NCTC 10442	0,75–4 mm dzeltenas kolonijas ar dzeltenu oreolu
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	0,5–2 mm sārtas kolonijas un sārtā vide
Negatīvas kontroles Inokulāta līmenis: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Nav augšanas
Inokulāta līmenis: 10 ³ –10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Nav augšanas vai precizitātes -0,5 mm dzeltenu koloniju
Inokulāta līmenis: 10 ² –10 ³ cfu Koloniju skaits ir ≥ 40 % no kontroles vides skaita	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Precizitāte līdz 2 mm sārtajām kolonijām, bez spietošanas

Pārbaude veikta saskaņā ar pašreizējo CLSI M22 A Inkubācijas apstākļi: 36 stundas 35 °C temperatūrā Inokulāta līmenis 10–100 cfu Koloniju skaits ir ≥ 40 % no kontroles vides skaita	
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC® 8427™	Precizitāte — 2 mm sārtajām kolonijām, bez spietošanas

Ierobežojumi

Identifikācijas ir prezumptīvas, un kolonijas ir jāapstiprina, izmantojot atbilstošas bioķīmiskās/seroloģiskās metodes. Pirms identifikācijas testu veikšanas, piemēram, mēģenes koagulāzes testa, celmus ieteicams subkultivēt neselektīvā barotnē, kas satur mazāk sāls. Dažiem *S. aureus* celmiem var būt aizkavēta mannīta fermentācijas reakcija; negatīvās plātes ir atkārtoti jāinkubē vēl 24 stundas. Pagarinātas inkubācijas rezultātā var cauraut pavadošā flora. *Proteus* sugas aug kā sārtas kolonijas, bet nespieto. Enterokoki var augt kā precīzas kolonijas. *S. aureus* celmi ar īpašām augšanas prasībām var neaugt kultūrā, un tiem, kuriem ir netipiska enzīmu struktūra var būt rezultātu anomālijas.

Veikspējas raksturlielumi

Precizitāte ir pierādīta, pārskatot kvalitātes kontroles datus. Patogēna stafilokoka pareizu noteikšanu apstiprina skaidri klasificētu izolātu iekļaušana kvalitātes kontroles procesos, kuri tiek veikti katras ierīču partijas ražošanas gaitā. Mannīta sāls agara (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) precizitāte tika pierādīta ar kopējo atbilstības rādītāju 100 %, kas iegūts produktam viena gada testēšanas laikā (2021.–2022.; 10 partijas). Tas parāda, ka sniegums ir reproducējams.

Mannīta sāls agara (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) ierīces tiek pārbaudītas iekšēji kvalitātes kontroles procesa ietvaros, kopš produkti tika izlaisti tirgū 1997. gadā (CM0085B), 1998. gadā (CM0085T), 2000. gadā (CM0085R), 2004. gadā (CB0085G) un 2009. gadā (CM0085K). Mērķorganismiem, lietojot 10–100 cfu inokulātu no *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™, ATCC® 6538™), *Staphylococcus aureus* MRSA (NCTC 10442™) un *Staphylococcus epidermidis* (ATCC® 12228™) un ierīci inkubējot 37 °C temperatūrā 36 stundas, lietotājs var reģenerēt organismus ar koloniju izmēru un morfoloģiju, kā norādīts šajā dokumentā. Ne mērķa organismiem, izmantojot 10²–10³ cfu inokulātu no *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906™), 10⁴–10⁶ cfu inokulātu no *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) vai 10³–10⁴ cfu inokulātu no *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) un inkubējot ierīci 37 °C 36 stundas, lietotājs var paredzēt neaugšanu vai kolonijas izmērus un morfoloģiju, kā norādīts šajā dokumentā. Izmantojot 10–100 cfu inokulātu no *Proteus vulgaris* (ATCC® 8427™) un inkubējot ierīci 35 °C temperatūrā 36 stundas, lietotājs var reģenerēt organismus ar atbilstošu kolonijas izmēru un morfoloģiju, kā norādīts šajā dokumentā.

Bibliogrāfija

- Public Health England. 2020a. "Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.

Simbolu apzīmējumi

Simbols	Definīcija
	Kataloga numurs
	Medicīnas ierīce in vitro diagnostikai
	Partijas kods
	Temperatūras robežvērtības
	Izlietot līdz
	Sargāt no saules gaismas
	Nelietot atkārtoti
	Skatīt lietošanas instrukciju vai skatīt elektronisko lietošanas instrukciju

	Saturs ir pietiekams <n> testu veikšanai
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
	Eiropas atbilstības zīme
	Apvienotās Karalistes atbilstības zīme
	Ierīces unikālais identifikators
	Importētājs — norāda juridisko personu, kas importē medicīniskās ierīces uz konkrēto vietu. Attiecas uz Eiropas Savienību
Made in the United Kingdom	Ražots 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 National Collection of Type Cultures preču zīme.

CLSI ir Clinical Laboratory and Standards Institute (CLSI) preču zīme.

Visas pārējās preču zīmes pieder Thermo Fisher Scientific Inc. un tā meitasuzņēmumiem.



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



Lai saņemtu tehnisko palīdzību, sazinieties ar vietējo izplatītāju.

Informācija par pārskatīšanu

Versija	Izdošanas datums
4.0	2023-11-30

Mannitol-saltagar

NO**REF CB0085G, CM0085B, CM0085K, CM0085R, CM0085T og CM0085W**

Tiltenkt bruk **IVD**

Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) er selektive medier for isolering av patogene stafylokokker fra kliniske prøver, inkludert prøver fra sår, avføring og luftveier.

Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) er beregnet på å brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha stafylokokkinfeksjoner.

Enhetene er kun for profesjonell bruk, er ikke automatiserte og er heller ikke ledsagende diagnostikk.

Sammendrag og forklaring

Stafylokokker er grampositive kokker, utbredt i naturen og generelt ikke-patogene^{1,2}. Noen stafylokokker kan imidlertid forårsake sykdom hos mennesker^{1,2}. *Staphylococcus* oftest assosiert med sykdom hos mennesker er *Staphylococcus aureus*¹, et opportunistisk patogen som vanligvis finnes som en del av menneskets øvre luftveier og hudmikrobiomer². *S. aureus* kommer inn i kroppen gjennom kutt eller skrubbsår der det kan forårsake et spekter av sykdommer, fra mindre infeksjoner som cellulitt og abscesser til livstruende sykdommer som lungebetennelse, toksisk sjokksyndrom og sepsis².

Metodeprinsipp

Mannitol Salt Agar-enheter inneholder Lab Lemco og pepton som kilde til nitrogen og andre næringsstoffer. Mannitol-gjæring hjelper differensieringen av *Staphylococcus* spp., og fenolrød er pH-indikatoren; den er gul ved sur pH og rød/rosa ved alkalisk pH. Høyt saltinnhold vil hemme de fleste andre organismer.

Typisk formel

	<u>gram per liter</u>
'Lab-Lemco'-pulver	1,0
Pepton	10,0
Mannitol	10,0
Natriumklorid	75,0
Fenol rød	0,025
Agar	15,0

Materialer som følger med

CB0085G: 10 kg dehydrert mannitol saltagar

CM0085B: 500 g dehydrert mannitol saltagar CM0085K: 25 kg dehydrert mannitol saltagar CM0085R: 2,5 kg dehydrert mannitol

saltagar CM0085T: 5 kg dehydrert mannitol saltagar CM0085W: 11,1 kg dehydrert mannitol saltagar

500g gir ca. 4,5 l etter rekonstituering.

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

- Inokuleringsøser, vattpinner, oppsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Petriskål

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalemballasjen mellom 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tett lukket.
- Produktet kan brukes til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
- Beskytt mot fuktighet.
- Må ikke utsettes for lys.
- La det rekonstituerte produktet oppnå likevekt til romtemperatur før bruk.

Etter rekonstituering, oppbevares mediet mellom 2 °C og 10 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Ikke inhaler. Kan forårsake allergi- eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
- Forårsaker alvorlig øyeirritasjon.
- Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- Ved kontakt med huden, vask med mye såpe og vann.
- Ved kontakt med øynene, skyll forsiktig med vann i flere minutter.
- Fjern kontaktlinser, hvis de er innsatt og lett kan tas ut. Fortsett å skylle. Hvis øyeirritasjonen vedvarer, søk legehjelp.
- Ved innånding, ved pustevansker, flytt personen ut i frisk luft og hold den i en stilling som letter pusten. Hvis du opplever luftveissymptomer, kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege.
- Kun for in vitro-diagnostisk bruk.

- Kun til profesjonell bruk.
- Inspiser produktets emballasje før første gangs bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er synlige skader på emballasjen (flaske eller kork).
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfall som produseres i henhold til deres natur og grad av fare, og å få det behandlet eller kastet i samsvar med eventuelle føderale, statlige og lokale gjeldende forskrifter. Instruksjonene skal leses og følges nøye. Dette inkluderer kassering av brukte eller ubrukte reagenser samt alle andre kontaminerte engangsmaterialer etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittsomme produkter.
- Sørg for at lokket på beholderen holdes tett lukket etter første åpning og mellom bruk for å minimere inntrengning av fuktighet, noe som kan føre til feil i produktytelsen.

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

Alvorlige hendelser

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

Prøveinnsamling, håndtering og oppbevaring

Prøver bør samles og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, slik som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 7, B17, B29, B57 og S7.

Prosedyre

Suspender 111 g i 1 liter destillert vann. Kok opp for å løse seg helt opp. Steriliser ved autoklaving ved 121 °C i 15 minutter. Avkjøl til 50 °C. Bland godt og hell i sterile beholdere.

Tolkning

Når mediet er rekonstituert, indikerer gule kolonier med gule hallows *Staphylococcus aureus*. Rosa kolonier og rosa medium indikerer *Staphylococcus epidermidis*.

Kvalitetskontroll

Det er brukerens ansvar å utføre kvalitetskontrolltesting under hensyntagen til tiltenkt bruk av mediet, og i samsvar med lokale gjeldende forskrifter (frekvens, antall stammer, inkubasjonstemperatur osv.).

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

Inkubasjonsbetingelser: 36 timer ved 37 °C

Positive kontroller Inokulumnivå: 10-100 cfu Kolonitall er ≥ 70 % av kontrollmediet	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5-2 mm gule kolonier med gul glorie
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	0,5-2 mm gule kolonier med gul glorie
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA NCTC 10442	0,75-4 mm gule kolonier med gul glorie
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	0,5-2 mm rosa kolonier og rosa medium
Negative kontroller Inokulumnivå: 10^4 - 10^6 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ingen vekst
Inokulumnivå: 10^3 - 10^4 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Ingen vekst eller punktvis 0,5 mm gule kolonier
Inokulumnivå: 10^2 - 10^3 cfu Kolonitall er ≥ 40 % av kontrollmediet	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Punktvis til 2 mm rosa kolonier, ingen sverming
Testing utført i henhold til gjeldende CLSI M22 A Inkubasjonsbetingelser: 36 timer ved 35 °C Inokulumnivå 10-100 cfu Kolonitall er ≥ 40 % av kontrollmediet	

<i>Proteus vulgaris</i> ATCC® 8427™	Punktvisse 2 mm rosa kolonier, ingen sverming
--	---

Begrensninger

Identifikasjon er presumptiv, og kolonier må bekreftes ved bruk av passende biokjemiske/serologiske metoder. Det anbefales at stammer dyrkes videre på et ikke-selektivt medium som inneholder mindre salt før det utføres identifikasjonstester, for eksempel rørkoagulasetesten. Noen stammer av *S. aureus* kan utvise en forsinket mannitolfermenteringsreaksjon; negative skåler bør inkuberes på nytt i ytterligere 24 timer. Forlenget inkubasjon kan føre til at medfølgende flora vokser gjennom. *Proteus*-arter vokser som rosa kolonier, men vil ikke sverme. Enterokokker kan vokse som punktvisse kolonier. Stammer av *S. aureus* med spesielle vekstkrav kan det hende at de ikke vokser på mediet, og de med atypiske enzympmønstre kan gi unormale resultater.

Ytelsesegenskaper

Nøyaktighet har blitt demonstrert gjennom gjennomgang av QC-dataene. Korrekt påvisning av sykdomsfremkallende stafylokokker bekreftes ved å inkludere velkarakteriserte isolater i kvalitetskontrollprosessene som utføres som en del av produksjonen av hver batch av enhetene. Presisjonen til Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) ble demonstrert ved en samlet beståtttrate på 100 % oppnådd for produktet over ett års testing (2021 – 2022; 10 batcher). Dette viser at ytelsen er reproducerbar.

Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) er testet internt som en del av kvalitetskontrollprosessen siden produktene ble lansert i 1997 (CM0085B), 1998 (CM0085T), 2000 (CM0085R), 2004 (CB0085G) og 2009 (CM0085K). For målorganismer kan brukeren ved å anvende 10-100 cfu inokulum av *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™; ATCC® 6538™), *Staphylococcus aureus* MRSA (NCTC 10442™) og *Staphylococcus epidermidis* (ATCC® 12228™), og inkubering av enheten ved 37 °C i 36 timer, påvise organismer med kolonistørrelse og morfologi som angitt i dette dokumentet. For andre organismer enn målorganismen kan brukeren, ved anvendelse av 10²-10³ cfu inokulum av *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906™), 10⁴-10⁶ cfu inokulum av *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) eller 10³-10⁴ cfu inokulum av *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) og inkubering av enheten ved 37 °C i 36 timer, ikke forvente vekst eller kolonistørrelse og morfologi som angitt i dette dokumentet. Ved bruk av 10-100 cfu inokulum av *Proteus vulgaris* (ATCC® 8427™) og inkubering av enheten ved 35 °C i 36 timer, kan brukeren påvise organismer med kolonistørrelse og morfologi som oppført i dette dokumentet.

Bibliografi

1. Public Health England. 2020a. "Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
2. Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Settkode
	Temperaturgrense
	Utløpsdato
	Holdes unna sollys
	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisning eller konsulter elektronisk bruksanvisning
	Inneholder tilstrekkelig mengde til <n> tester

	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, se bruksanvisningen
	Produsent
	Autorisert representant i EU/Den Europeiske Union
	Europeisk samsvarsvurdering
	Samsvarsvurdering for Storbritannia
	Unik enhetsidentifikator
	Importør - for å angi foretaket som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
Made in the United Kingdom	Produsert i Storbritannia



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett.

ATCC- og ATCC-katalogmerkene er et varemerke for American Type Culture Collection.

NCTC- og NCTC-katalogmerkene er et varemerke for National Collection of Type Cultures.

CLSI er et varemerke for Clinical Laboratory and Standards Institute.

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



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

I assistanse, vennligst kontakt din lokale distributør.

Revisjonsinformasjon

Versjon	Utgivelsesdato
4,0	2023-11-30



www.thermoFisher.com

Agar z mannitołem i solą

PL

REF CB0085G, CM0085B, CM0085K, CM0085R, CM0085T i CM0085W

Przeznaczenie

Agary z mannitołem i solą (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) to selektywne podłoża do izolacji patogennych gronkowców z próbek klinicznych, w tym próbek z ran, kału i dróg oddechowych.

Agary z mannitołem i solą (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) są przeznaczone do wykorzystania w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażeń gronkowcowych.

Wyroby te nie są zautomatyzowane, są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie stanowią diagnostyki towarzyszącej.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Gronkowce to Gram-dodatnie ziarniaki, szeroko rozpowszechnione i ogólnie niepatogenne^{1,2}. Jednak niektóre gronkowce mogą powodować choroby u ludzi^{1,2}. Gronkowiec najczęściej kojarzony z chorobami u ludzi to *Staphylococcus aureus*¹, patogen oportunistyczny powszechnie występujący jako mikroorganizm komensalny górnych dróg oddechowych człowieka i mikrobiomów skóry². *S. aureus* wnika do organizmu przez skaleczenia lub otarcia, gdzie może powodować szereg chorób, od drobnych zakażeń, takich jak zapalenie tkanki łącznej i ropnie, po choroby zagrażające życiu, takie jak zapalenie płuc, zespół wstrząsu toksycznego i posocznica².

Zasada metody

Agary z mannitołem i solą zawierają proszek Lab Lemco i pepton jako źródło azotu i innych składników odżywczych. Fermentacja mannitolu pomaga w różnicowaniu gatunku *Staphylococcus*, a czerwień fenolowa jest wskaźnikiem pH; kolor żółty oznacza kwaśne pH, a czerwono-różowy — pH zasadowe. Wysoka zawartość soli hamuje większość innych mikroorganizmów.

Typowa formuła

	gramów na litr
Lab Lemco w proszku	1,0
Pepton	10,0
Mannitol	10,0
Chlorek sodu	75,0
Czerwień fenolowa	0,025
Agar	15,0

Dostarczone materiały

CB0085G: 10 kg odwodnionego agaru z mannitołem i solą

CM0085B: 500 g odwodnionego agaru z mannitołem i solą CM0085K: 25 kg odwodnionego agaru z mannitołem i solą CM0085R:

2,5 kg odwodnionego agaru z mannitołem i solą CM0085T: 5 kg odwodnionego agaru z mannitołem i solą CM0085W: 11,1 kg odwodnionego agaru z mannitołem i solą

500 g daje po rekonstytucji około 4,5 l pożywki.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy, waciki, pojemniki zbiorcze
- Inkubatory
- Organizmy kontroli jakości
- Szalka Petriego

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 10–30°C.
- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
- Chronić przed wilgocią.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić poddany rekonstytucji produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.

Po rekonstytucji przechowywać podłoże w temperaturze od 2°C do 10°C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wdychać. Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w przypadku wdychania.
- Działa drażniąco na oczy.
- Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- W przypadku kontaktu ze skórą umyć dużą ilością wody z mydłem.
- W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.
- Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są używane i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- W przypadku dostania się do dróg oddechowych w przypadku trudności z oddychaniem, wyprowadzić lub wynieść

poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCIEK/lekarzem.

- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.
- Nie używać produktu w przypadku widocznych oznak uszkodzenia opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi. 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 pokrywa pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i pomiędzy użyciami, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, które może skutkować nieprawidłową wydajnością produktu.

Należy zapoznać się z kartą charakterystyki substancji (SDS), aby uzyskać informacje na temat bezpiecznego postępowania z produktem i jego usuwania (www.thermofisher.com).

Poważne zdarzenia

Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpią w związku z wyrobem należy zgłaszać producentowi i odpowiednim organom regulacyjnym w kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i postępować z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 7, B17, B29, B57 i S7.

Procedura

Zawiesić 111 g w 1 l wody destylowanej. Doprowadzić do wrzenia, aby całkowicie się rozpuścił. Sterylizować w autoklawie w temperaturze 121°C przez 15 minut. Schłodzić do 50°C. Dobrze wymieszać i wlać do jałowych pojemników.

Interpretacja

Po rozpuszczeniu podłoża obecność żółtych kolonii z żółtymi obwódkami wskazuje na obecność gatunku *Staphylococcus aureus*. Obecność różowych kolonii z różowym podłożem wskazuje na obecność gatunku *Staphylococcus epidermidis*.

Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest wykonanie testów kontroli jakości z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania podłoża i zgodnie z wszelkimi obowiązującymi lokalnymi przepisami (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji, itp.).

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 36 godzin w temperaturze 37°C

Kontrole pozytywne Poziom inokulum: 10–100 jtk Liczba kolonii wynosi $\geq 70\%$ liczby na podłożu kontrolnym	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5–2 mm, żółte kolonie z żółtą obwódką
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	0,5–2 mm, żółte kolonie z żółtą obwódką
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA NCTC 10442	0,75–4 mm, żółte kolonie z żółtą obwódką
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	0,5–2 mm, różowe kolonie z różowym podłożem
Kontrole ujemne Poziom inokulum: 10 ⁴ –10 ⁶ jtk	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Brak wzrostu
Poziom inokulum: 10 ³ –10 ⁴ jtk	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Brak wzrostu lub punktowe 0,5 mm żółte kolonie
Poziom inokulum: 10 ² –10 ³ jtk Liczba kolonii wynosi $\geq 40\%$ liczby na podłożu kontrolnym	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Punktowe różowe kolonie do 2 mm, nierozwarstwiające się.

Badanie wykonane zgodnie z aktualną normą CLSI M22 A

Warunki inkubacji: 36 godzin w temperaturze 35°C Poziom inokulum 10–100 jtk
Liczba kolonii wynosi $\geq 40\%$ liczby na podłożu kontrolnym

Proteus vulgaris ATCC®
8427™

Punktowe różowe kolonie 2 mm, nierozwarstwiające się.

Ograniczenia

Identyfikacje mają charakter domniemany, a kolonie należy potwierdzić odpowiednimi metodami biochemicznymi i serologicznymi. Zaleca się, aby przed przeprowadzeniem testów identyfikacyjnych, na przykład probówkowego testu koagulazy, szczepy zostały wysiane na nieselektywne podłoże zawierające mniej soli. Niektóre szczepy *S. aureus* mogą wykazywać opóźnioną reakcję fermentacji mannitolu; płytki ujemne należy ponownie inkubować przez kolejne 24 godziny. Dłuższa inkubacja może spowodować przerost towarzyszącej flory. Gatunki *Proteus* rosną jako różowe kolonie, ale nie rozwarstwiają się. Enterokoki mogą rosnąć jako kolonie punktowe. Szczepy *S. aureus* o szczególnych wymaganiach dla wzrostu mogą nie rosnąć na pożywce, a te z nietypowymi wzorcami enzymów mogą dawać nieprawidłowe wyniki.

Charakterystyka wydajności

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych dotyczących kontroli jakości. Prawidłowe wykrycie patogennych gronkowców potwierdza włączenie dobrze scharakteryzowanych izolatów do procesów KJ wykonywanych w ramach produkcji każdej partii podłoża. Precyzję agaru z mannitolem i solą (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) wykazano, uzyskując ogólny wskaźnik powodzenia wynoszący 100% dla produktu w ciągu ponad roku testowania (2021–2022 r.; 10 partii). To pokazuje, że wydajność jest powtarzalna.

Agary z mannitolem i solą (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) są testowane wewnętrznie w ramach procesu kontroli jakości od momentu wprowadzenia produktów na rynek w 1997 r. (CM0085B), 1998 r. (CM0085T), 2000 r. (CM0085R), 2004 r. (CB0085G) i 2009 r. (CM0085K). W odniesieniu do organizmów docelowych przy użyciu 10–100 jtk inokulum *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™; ATCC® 6538™), *Staphylococcus aureus* MRSA (NCTC 10442™) i *Staphylococcus epidermidis* (ATCC® 12228™) i inkubując podłoże w temperaturze 37°C przez 36 godzin, użytkownik może odzyskać organizmy o wielkości i morfologii kolonii opisanych w niniejszym dokumencie. W przypadku mikroorganizmów niedocelowych po użyciu 10^2 – 10^3 jtk inokulum *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906™), 10^4 – 10^6 jtk inokulum *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) lub 10^3 – 10^4 jtk inokulum *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) i inkubując podłoże w temperaturze 37°C przez 36 godzin, użytkownik może spodziewać się braku wzrostu lub kolonii o wielkości i morfologii opisanych w niniejszym dokumencie. Po zastosowaniu 10–100 jtk inokulum *Proteus vulgaris* (ATCC® 8427™) i inkubacji podłoża w temperaturze 35°C przez 36 godzin użytkownik może wychodować mikroorganizmy o wielkości i morfologii kolonii opisanych w niniejszym dokumencie.

Bibliografia

- Public Health England. 2020a. "Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Ograniczenie temperatury
	Użyć przed datą
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Nie używać ponownie

	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Importer — wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
Made in the United Kingdom	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Znaki katalogowe ATCC i ATCC są znakiem towarowym American Type Culture Collection.

Znaki katalogowe NCTC i NCTC są znakiem towarowym National Collection of Type Cultures.

CLSI jest znakiem towarowym Clinical Laboratory and Standards Institute.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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

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

Informacje o wersji

Wersja	Data publikacji
4.0	2023-11-30



www.thermofisher.com

Ágar com sal e manitol

PT

REF CB0085G, CM0085B, CM0085K, CM0085R, CM0085T e CM0085W

Utilização prevista

Os dispositivos Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) são meios seletivos para o isolamento de estafilococos patogénicos de amostras clínicas, incluindo amostras de feridas, fezes e trato respiratório.

Os dispositivos Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) destinam-se a ser utilizados num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para pacientes com suspeita de infeções estafilocócicas.

Os dispositivos destinam-se exclusivamente a utilização profissional, não estão automatizados e não são um meio de diagnóstico complementar.

Resumo e explicação

Os estafilococos são cocos Gram-positivos, amplamente distribuídos na natureza e geralmente não patogénicos^{1,2}. No entanto, alguns estafilococos podem causar doenças em humanos^{1,2}. O estafilococo mais frequentemente associado à doença em humanos é *Staphylococcus aureus*¹, um patógeno oportunista comumente encontrado como um comensal do trato respiratório superior humano e microbiomas da pele². O *S. aureus* entra no corpo através de cortes ou abrasões, onde pode causar um espectro de doenças, desde infeções menores, como celulite e abscessos, até doenças com risco de vida, como pneumonia, síndrome do choque tóxico e sepsia².

Princípio do método

Os dispositivos Mannitol Salt Agar contêm Lab Lemco e peptona como fonte de nitrogénio e outros nutrientes. A fermentação do manitol auxilia na diferenciação de *Staphylococcus* spp. e vermelho de fenol é o indicador de pH; é amarelo em pH ácido e vermelho/rosa em pH alcalino. O alto teor de sal inibirá a maioria dos outros microrganismos.

Fórmula típica

	gramas por litro
Pó "Lab-Lemco"	1,0
Peptona	10,0
Manitol	10,0
Cloreto de sódio	75,0
Vermelho de fenol	0,025
Ágar	15,0

Material fornecido

CB0085G: 10 kg de Mannitol Salt Agar desidratado

CM0085B: 500 g de Mannitol Salt Agar desidratado CM0085K: 25 kg de Mannitol Salt Agar desidratado CM0085R: 2,5 kg de Mannitol Salt Agar desidratado CM0085T: 5 kg de Mannitol Salt Agar desidratado CM0085W: 11,1 kg de Mannitol Salt Agar desidratado

500 g produzem aproximadamente 4,5 l após a reconstituição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Microrganismos de controlo de qualidade
- Placa de Petri

Armazenamento

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

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

Advertências e precauções

- Não inalar. Se inalado, pode provocar sintomas de asma ou dificuldade respiratória.
- Provoca irritação ocular grave.
- Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
- Se entrar em contacto com a pele, lavar com sabão e água abundante.
- Se entrar em contacto com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.
- Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Caso a irritação ocular persista,

consulte um médico.

- Em caso de inalação, em caso de dificuldade respiratória, retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de sintomas respiratórios, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Apenas para utilização profissional.
- Examinar a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilizar o produto se existirem danos visíveis na embalagem ou nas placas.
- Não utilizar o produto além da data de validade indicada.
- Não utilizar o dispositivo se existirem sinais de contaminação.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.
- Certifique-se de que a tampa do recipiente seja mantida bem fechada após a primeira abertura e entre o uso para minimizar a entrada de humidade, o que pode resultar em desempenho incorreto do produto.

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

Incidentes graves

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

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como os UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI), ID 7, B17, B29, B57 e S7.

Procedimento

Suspenda 111 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 recipientes estéreis.

Interpretação

Após a reconstituição do meio, colónias amarelas com halos amarelos indicam *Staphylococcus aureus*. Colónias cor-de-rosa e meio cor-de-rosa indicam *Staphylococcus epidermidis*.

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de Controlo de qualidade levando em consideração a utilização prevista do meio e de acordo com quaisquer regulamentos locais aplicáveis (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

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

Condições de incubação: 36 horas a 37 °C

Controlos positivos Nível de inóculo: 10–100 ufc A contagem de colónias é $\geq 70\%$ da contagem do meio de controlo.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colónias amarelas de 0,5-2 mm com halo amarelo
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Colónias amarelas de 0,5-2 mm com halo amarelo
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA NCTC 10442	Colónias amarelas de 0,75-4 mm com halo amarelo
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Colónias cor-de-rosa de 0,5-2 mm e meio cor-de-rosa
Controlos negativos Nível de inóculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Sem crescimento
Nível de inóculo: 10 ³ -10 ⁴ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Sem crescimento ou pontual – colónias amarelas de 0,5 mm
Nível de inóculo: 10 ² -10 ³ ufc A contagem de colónias é $\geq 40\%$ da contagem do meio de controlo.	

<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Colônias cor-de-rosa pontuais a 2 mm, sem enxame
Teste realizado de acordo com a atual CLSI M22 A Condições de incubação: 36 horas a 35 °C, nível de inóculo 10-100 UFC A contagem de colônias é ≥ 40% da contagem do meio de controle.	
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC® 8427™	Colônias cor-de-rosa pontuais a 2 mm, sem enxame

Limitações

As identificações são presuntivas e as colônias têm de ser confirmadas utilizando os métodos bioquímicos/serológicos adequados. Recomenda-se que as estirpes sejam subcultivadas num meio não seletivo contendo menos sal antes de realizar testes de identificação, por exemplo, o teste de coagulase em tubo. Algumas estirpes de *S. aureus* podem apresentar uma reação retardada de fermentação de manitol; as placas negativas devem ser reincubadas durante mais 24 horas. A incubação prolongada pode resultar no crescimento da flora acompanhante. As espécies de *Proteus* crescem como colônias cor-de-rosa, mas sem enxame. Os enterococos podem crescer como colônias pontuais. Estirpes de *S. aureus* com requisitos de crescimento particulares podem não crescer no meio e aqueles com padrões enzimáticos atípicos podem dar resultados anómalos.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de estafilococos patogénicos é confirmada pela inclusão de isolados bem caracterizados nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote dos dispositivos. A precisão do Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) foi demonstrada por uma taxa de correção geral de 100% obtida para o produto durante um ano de testes (2021–2022; 10 lotes). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.

Os dispositivos Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) são testados internamente como parte do processo de CQ desde que os produtos foram lançados em 1997 (CM0085B), 1998 (CM0085T), 2000 (CM0085R), 2004 (CB0085G) e 2009 (CM0085K). Para microrganismos-alvo, ao utilizar 10-100 UFC de inóculo de *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™; ATCC® 6538™), *Staphylococcus aureus* MRSA (NCTC 10442™) e *Staphylococcus epidermidis* (ATCC® 12228™) e incubando o dispositivo a 37 °C durante 36 horas, o utilizador pode recuperar microrganismos com tamanho de colónia e a morfologia conforme listado neste documento. Para microrganismos não-alvo, ao utilizar 10²-10³ UFC de inóculo de *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906™), 10⁴-10⁶ UFC de inóculo de *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) ou 10³-10⁴ UFC de inóculo de *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) e incubando o dispositivo a 37 °C durante 36 horas, o utilizador não pode esperar crescimento ou o tamanho de colónia e a morfologia conforme listado neste documento. Ao utilizar um inóculo de 10-100 UFC de inóculo de *Proteus vulgaris* (ATCC® 8427™) e incubando o dispositivo a 35 °C durante 36 horas, o utilizador pode recuperar microrganismos com tamanho de colónia e morfologia conforme listado neste documento.

Bibliografia

- Public Health England. 2020a. "Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Manter afastado da luz solar

	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrônicas
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Importador: para indicar a entidade importadora do dispositivo médico para o local. Aplicável à União Europeia
Made in the United Kingdom	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.

CLSI é uma marca comercial do Clinical Laboratory and Standards Institute.
Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respetivas 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 emissão
4,0	2023-11-30



www.thermofisher.com

Mannitol Salt Agar

RO

REF CB0085G, CM0085B, CM0085K, CM0085R, CM0085T și CM0085W

Utilizare prevăzută

Dispozitivele Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) sunt medii selective pentru izolarea stafilococilor patogeni din probe clinice, inclusiv probe din plăgi, fecale și tractul respirator.

Dispozitivele Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) sunt destinate utilizării într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească posibilele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții stafilococice.

Dispozitivele sunt exclusiv de uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu constituie diagnostice complementare.

Rezumat și explicație

Stafilococii sunt coci gram-pozitivi răspândiți în natură și, în general, nepatogeni^{1,2}. Cu toate acestea, unii stafilococi pot provoca boli la oameni^{1,2}. Stafilococul cel mai frecvent asociat cu bolile la om este *Staphylococcus aureus*¹, un agent patogen oportunist întâlnit de regulă, ca un comensal comun al tractului respirator superior uman și al microbiomelor pielii². *S. aureus* pătrunde în corp prin tăieturi sau abraziuni, unde poate provoca o gamă largă de afecțiuni, de la infecții minore, cum ar fi celulita și abcesele, până la boli care pun viața în pericol, cum ar fi pneumonia, sindromul de șoc toxic și septicemia².

Principiul metodei

Dispozitivele Mannitol Salt Agar (Agar sare de manitol) conțin Lab Lemco și peptonă, ca sursă de azot și alți nutrienți. Fermentarea manitolului ajută la diferențierea *Staphylococcus* spp., iar fenolul red este indicatorul de pH; este galben la pH acid și roșu/roz la pH alcalin. Conținutul ridicat de sare va inhiba majoritatea celorlalte organisme.

Formula tipică

	grame pe litru
Pulbere „Lab-Lemco”	1,0
Peptonă	10,0
Manitol	10,0
Clorură de sodiu	75,0
Fenol red	0,025
Agar	15,0

Materiale furnizate

CB0085G: 10 kg de Mannitol Salt Agar deshidratat

CM0085B: 500 g de Mannitol Salt Agar CM0085K deshidratat: 25 kg de Mannitol Salt Agar CM0085R deshidratat: 2,5 kg de Mannitol Salt Agar CM0085T deshidratat: 5 kg de Mannitol Salt Agar CM0085W deshidratat: 11,1 kg de Mannitol Salt Agar deshidratat

500 g dau aproximativ 4,5 l după reconstituire.

Materiale necesare, dar nefurnizate

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

Depozitare

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

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

Avertismente și mijloace de precauție

- A nu se inhala. Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
- Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- În caz de contact cu pielea, spălați cu multă apă și săpun.
- În caz de contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute.
- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați sfatul/asistența medicului.
- În caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă apar simptome respiratorii, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.

- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipient sau capac).
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este bine închis după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minim umezeala, care poate afecta performanța produsului.

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

Incidente grave

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

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Proba trebuie recoltată și manipulată cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 7, B17, B29, B57 și S7.

Procedură

Suspendați 111 g în 1 litru de apă distilată. Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare completă. Se sterilizează prin autoclavare la 121 °C timp de 15 minute. Se răcește la 50 °C. Se amestecă bine și se toarnă în recipiente sterile.

Interpretare

După ce mediul este reconstituit, coloniile galbene cu halouri galbene indică prezența *Staphylococcus aureus*. Coloniile de culoare roz și roz mediu indică prezența *Staphylococcus epidermidis*.

Control de calitate

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

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

Condiții de incubare: 36 de ore la 37 °C.

Controale pozitive Nivel inocul: 10–100 ufc Numărul de colonii este ≥70% din mediul de control	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonii galbene de 0,5 – 2 mm, cu halou galben
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Colonii galbene de 0,5 – 2 mm, cu halou galben
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA NCTC 10442	Colonii galbene de 0,75 – 4 mm, cu halou galben
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Colonii roz și roz mediu de 0,5 – 2 mm
Controale negative Nivel inocul: 10 ⁴ – 10 ⁶ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Fără creștere
Nivel inocul: 10 ³ – 10 ⁴ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Fără creștere sau cu indicare precisă – colonii galbene de 0,5 mm
Nivel inocul: 10 ² – 10 ³ ufc Numărul de colonii este ≥ 40% din mediul de control	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Colonii cu indicare precisă până la 2 mm, de culoare roz, fără proliferare
Testare efectuată în conformitate cu standardul CLSI M22 A actual Condiții de incubare: 36 de ore la 35 °C Nivel inocul: 10 – 100 ufc Numărul de colonii este ≥ 40% din mediul de control	

<i>Proteus vulgaris</i> ATCC® 8427™	Colonii cu indicare precisă – 2 mm, de culoare roz, fără proliferare
--	--

Limitări

Identificările sunt prezumtive și coloniile trebuie confirmate folosind metode biochimice/serologice adecvate. Se recomandă ca tulpinile să fie sub-cultivate pe un mediu neselectiv care conține mai puțină sare, înainte de a efectua teste de identificare, de exemplu, testul de coagulare în eprubetă. Unele tulpini de *S. aureus* pot prezenta o reacție întârziată de fermentare a manitolului; plăcile negative trebuie reincubate pentru încă 24 de ore. Incubarea prelungită poate duce la creșterea florei însoțitoare. Speciile *Proteus* cresc în colonii de culoare roz, însă fără proliferare. Enterococii pot crește sub formă de colonii cu indicare precisă. Tulpinile de *S. aureus* cu cerințe speciale de creștere pot să nu crească pe mediu, iar cele cu modele enzimactice atipice pot avea rezultate anormale.

Caracteristici de performanță

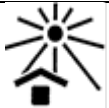
Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea corectă a stafilococilor patogeni este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul unui an de testare (2021 – 2022; 10 loturi). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.

Dispozitivele Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) sunt testate intern ca parte a procesului de control al calității, de la lansarea produselor, în 1997 (CM0085B), 1998 (CM0085T), 2000 (CM0085R), 2004 (CB0085G) și 2009 (CM0085K). Pentru organismele țintă, atunci când se utilizează inocul de 10 – 100 ufc de *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™; ATCC® 6538™), *Staphylococcus aureus* MRSA (NCTC 10442™) și *Staphylococcus epidermidis* (ATCC® 12228™) și se incubează dispozitivul la 37 °C timp de 36 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document. Pentru organisme diferite de cele țintă, când se utilizează inocul de 10² – 10³ ufc de *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906™), inocul de 10⁴ – 10⁶ ufc de *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) sau inocul de 10³ – 10⁴ ufc de *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) și se incubează dispozitivul la 37 °C timp de 36 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document. Când se utilizează inocul de 10 – 100 ufc pentru *Proteus vulgaris* (ATCC® 8427™) și se incubează dispozitivul la 35 °C timp de 36 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document.

Bibliography

- Public Health England. 2020a. "Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Codul lotului
	Limita de temperatură
	Data expirării
	A se păstra ferit de expunere la soare
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste

	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
Made in the United Kingdom	Fabricat în Regatul Unit



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.
Mărcile de catalog NCTC și NCTC sunt mărci comerciale ale National Collection of Type Cultures.
CLSI este o marcă înregistrată a Clinical Laboratory and Standards Institute.
Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



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

Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării
4.0	2023-11-30

Mannitol Salt Agar

SK**REF CB0085G, CM0085B, CM0085K, CM0085R, CM0085T a CM0085W**

Určené použitie

Manitolové soľné agary (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) sú selektívne médiá na izoláciu patogénnych stafylokokov z klinických vzoriek vrátane vzoriek z rán, stolice a dýchacích ciest.

Manitolové soľné agary (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) sú určené na použitie v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby u pacientov s podozrením na stafylokokové infekcie.

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Stafylokoky sú gram-pozitívne koky, v prírode veľmi rozšírené a vo všeobecnosti nepatogénne.^{1,2} Niektoré stafylokoky však u ľudí môžu spôsobiť chorobu.^{1,2} Stafylokok najčastejšie spojený s chorobou u ľudí je *Staphylococcus aureus*¹, oportúnny patogén bežne sa vyskytujúci ako komenzál ľudských horných dýchacích ciest a kožných mikrobiómov.² Druh *S. aureus* preniká do tela reznými ranami alebo odreninami, kde môže spôsobiť spektrum chorôb, od drobných infekcií, ako je celulitída a abscesy, až po život ohrozujúce ochorenia, ako je zápal pľúc, syndróm toxického šoku a sepsa.²

Princíp metódy

Manitolové soľné agary obsahujú prášok Lab Lemco a peptón ako zdroj dusíka a ďalších živín. Fermentácia manitolu napomáha pri diferenciacii druhu *Staphylococcus* spp. a fenolová červeň je indikátor pH, pri kyslom pH je žltá a pri alkalickom pH červená/ružová. Vysoký obsah soli inhibuje väčšinu ostatných organizmov.

Typický vzorec

	gramy na liter
Prášok „Lab Lemco“	1,0
Peptón	10,0
Manitol	10,0
Chlorid sodný	75,0
Fenolová červeň	0,025
Agar	15,0

Dodávané materiály

CB0085G: 10 kg dehydrovaného manitolového soľného agaru

CM0085B: 500 g dehydrovaného manitolového soľného agaru CM0085K: 25 kg dehydrovaného manitolového soľného agaru CM0085R:

2,5 kg dehydrovaného manitolového soľného agaru CM0085T: 5 kg dehydrovaného manitolového soľného agaru CM0085W: 11,1 kg dehydrovaného manitolového soľného agaru

Z 500 g sa po rekonštitúcii získa približne 4,5 l.

Materiály požadované, ale nedodávané

- Očkovacie slučky, tampóny, zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy kontroly kvality
- Petriho miska

Uchovávanie

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

Po rekonštitúcii uchovávať médiá pri teplote medzi 2 °C a 10 °C.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Nevdychujte. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
- Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- Pri kontakte s pokožkou umyte veľkým množstvom vody a mydla.
- Po zasažení očí ich niekoľko minút opatrne vyplachujte vodou.
- Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- Pri vdýchnutí, ak nastanú ťažkosti s dýchaním, presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie. Pri sťaženom dýchaní volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

- Len na diagnostické použitie in vitro.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak je na obale (nádobka alebo veko) viditeľné poškodenie.
- Produkt nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkoványm odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Starostlivo si prečítajte a dodržiavajte pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.
- Uistite sa, že viečko nádoby je po prvom otvorení a medzi jednotlivými použitiami pevne uzavreté, aby sa minimalizovalo prenikanie vlhkosti, čo môže viesť k nesprávnemu výkonu produktu.

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

Závažné udalosti

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

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorka sa musí odobrať a má sa s ňou zaobchádzať podľa miestnych odporúčaných smerníc, ako sú Štandardy Spojeného kráľovstva pre mikrobiologické vyšetrenia (UK SMI) ID 7, B17, B29, B57 a S7.

Postup

Rozpusťte 111 g v 1 litri destilovanej vody. Privedte do varu, aby sa dosiahlo úplné rozpustenie. Sterilizujte v autokláve 15 minút pri teplote 121 °C. Ochlaďte na teplotu 50 °C. Dobré premiešajte a nalejte do sterilných nádob.

Interpretácia

Po rekonštitúcii média prítomnosť žltých kolónií so žltými okruhmi naznačuje druh *Staphylococcus aureus*. Prítomnosť ružových kolónií a ružového média naznačuje druh *Staphylococcus epidermidis*.

Kontrola kvality

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

Výkon tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 36 hodín pri teplote 37 °C

Pozitívne kontroly Úroveň inokula: 10 – 100 cfu Počet kolónií je ≥ 70 % počtu v kontrolnom médiu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5 – 2 mm žlté kolónie so žltým okruhom
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	0,5 – 2 mm žlté kolónie so žltým okruhom
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA NCTC 10442	0,75 – 4 mm žlté kolónie so žltým okruhom
<i>Staphylococcus epidermidis</i> , číslo ATCC® 12228™	0,5 – 2 mm ružové kolónie a ružové médium
Negatívne kontroly Úroveň inokula: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Žiadny rast
Úroveň inokula: 10 ³ – 10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Žiadny rast alebo špičkovité až 0,5 mm žlté kolónie
Úroveň inokula: 10 ² – 10 ³ cfu Počet kolónií je ≥ 40 % počtu v kontrolnom médiu	
<i>Proteus mirabilis</i> Číslo ATCC® 29906™	Špičkovité až 2 mm ružové kolónie, bez rojenia

Testovanie vykonané v súlade s aktuálnym usmernením CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem) M22 A Podmienky inkubácie: 36 hodín pri 35 °C Úroveň inokula: 10 – 100 jednotiek cfu Počet kolónií je ≥ 40 % počtu v kontrolnom médiu	
<i>Proteus vulgaris</i> , číslo ATCC® 8427™	Špičkovité až 2 mm ružové kolónie, bez rojenia

Obmedzenia

Identifikácie sú predpokladané a kolónie sa musia overiť použitím vhodných biochemických/sérologických metód. Pred vykonaním identifikačných testov, napríklad skúmavkového koagulázového testu, sa odporúča subkultivovať kmene na neselektívnom médiu obsahujúcom menej soli. Niektoré kmene druhu *S. aureus* môžu vykazovať oneskorenú fermentačnú reakciu manitolu, negatívne misky by sa mali znovu inkubovať ďalších 24 hodín. Predĺžená inkubácia môže viesť k prerastaniu sprievodnej flóry. Druhy *Proteus* rastú ako ružové kolónie, ale neroja sa. Enterokoky môžu rásť ako kolónie v tvare špičky. Kmene druhu *S. aureus* so špecifickými požiadavkami na rast nemusia na médiu rásť a tie s atypickými enzýmovými vzorcami môžu poskytovať abnormálne výsledky.

Charakteristika výkonu

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia patogénnych stafylokokov je potvrdená zahrnutím dobre charakterizovaných izolátov do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcky. Presnosť manitolového soľného agaru (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) bola preukázaná celkovou úspešnosťou 100 % získanou pre produkt počas jedného roka testovania (05. 02. 2021 – 27. 04. 2022, 10 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

Manitolové soľné agary (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) sa testujú interne ako súčasť procesu kontroly kvality od uvedenia produktov na trh v roku 1997 (CM0085B), 1998 (CM0085T), 2000 (CM0085R), 2004 (CB0085G) a 2009 (CM0085K). V prípade cieľových organizmov môže používateľ pri použití 10 – 100 jednotiek cfu inokula druhov *Staphylococcus aureus* (číslo ATCC® 25923™; číslo ATCC® 6538™), *Staphylococcus aureus* MRSA (číslo NCTC 10442™) a *Staphylococcus epidermidis* (číslo ATCC® 12228™) a pri inkubácii pomôcky pri teplote 37 °C počas 36 hodín získať organizmy s veľkosťou kolónií a morfológiou, ako uvádza tento dokument. V prípade necieľových organizmov nemôže používateľ pri použití 10² – 10³ jednotiek cfu inokula druhu *Proteus mirabilis* (číslo ATCC® 29906™), 10⁴ – 10⁶ jednotiek cfu inokula druhu *Escherichia coli* (číslo ATCC® 25922™) alebo 10³ – 10⁴ jednotiek cfu inokula druhu *Escherichia coli* (číslo ATCC® 8739™) a pri inkubácii pomôcky pri teplote 37 °C počas 36 hodín očakávať žiadny rast ani veľkosť, ani morfológiu kolónií, ako uvádza tento dokument. Pri použití 10 – 100 jednotiek cfu inokula druhu *Proteus vulgaris* (číslo ATCC® 8427™) a pri inkubácii pomôcky pri teplote 35 °C počas 36 hodín môže používateľ získať organizmy s veľkosťou kolónií a morfológiou, ako uvádza tento dokument.

Bibliography

1. Public Health England. 2020a. "Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
2. Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane

	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsah dostatočný pre <n> testov
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý importuje zdravotnícku pomôcku do lokality. Platí pre Európsku úniu
Made in the United Kingdom	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.

CLSI je ochranná známka Ústavu klinických a laboratórnych noriem.

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



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

Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Dátum vydania
4,0	2023-11-30



www.thermofisher.com

Mannitol Salt Agar

SV

REF CB0085G, CM0085B, CM0085K, CM0085R, CM0085T och CM0085W

Avsedd användning

Enheterna Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) är selektiva medier för isolering av patogena stafylokocker från kliniska prover, inklusive prover från sår, avföring och luftvägar.

Enheterna Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) är avsedda att användas i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha stafylokockinfektioner.

Enheterna är endast avsedda för professionellt bruk, är inte automatiserade och är inte kompletterande diagnostikverktyg.

Sammanfattning och förklaring

Stafylokocker är grampositiva kocker som är utbredda i naturen och generellt icke-patogena^{1,2}. Vissa stafylokocker kan dock orsaka sjukdom hos människor^{1,2}. Den stafylokock som oftast förknippas med sjukdom hos människor är *Staphylococcus aureus*¹, en opportunistisk patogen som vanligen lever i kommensalism med människans övre luftvägar och hudmikrobiomer². *S. aureus* kommer in i kroppen genom skärsår eller skavsår där det kan orsaka många olika sjukdomar, från mindre infektioner som cellulit och bölder till livshotande sjukdomar som lunginflammation, toxiskt chock-syndrom och sepsis².

Metodprinciper

Mannitol Salt Agar innehåller Lab Lemco och pepton som en källa till kväve och andra näringsämnen. Jäsning av mannitol underlättar differentieringen av *Staphylococcus* spp. och fenolrött är pH-indikatorn – den är gul vid surt pH och röd/rosa vid alkalisk pH. Den höga salthalten kommer att hämma de flesta andra organismer.

Typisk formel

	gram per liter
"Lab-Lemco"-pulver	1,0
Pepton	10,0
Mannitol	10,0
Natriumklorid	75,0
Fenolrött	0,025
Agar	15,0

Material som tillhandahålls

CB0085G: 10 kg uttorkat Mannitol Salt Agar
CM0085B: 500 g uttorkat Mannitol Salt Agar
CM0085K: 25 kg uttorkat Mannitol Salt Agar
CM0085R: 2,5 kg uttorkat Mannitol Salt Agar
CM0085T: 5 kg uttorkat Mannitol Salt Agar
CM0085W: 11,1 kg uttorkat Mannitol Salt Agar

500 g ger cirka 4,5 liter efter beredning.

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Inokuleringsöglor, provpinnar, insamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Organismer för kvalitetskontroll
- Petriskål

Förvaring

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

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Undvik inandning. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
- Orsakar allvarlig ögonirritation.
- Kan orsaka allergiska hudreaktioner.
- Vid hudkontakt, tvätta med mycket tvål och vatten.
- Vid ögonkontakt, skölj försiktigt med vatten i flera minuter.
- Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Om ögonirritationen kvarstår, uppsök läkare/vård.
- Vid andningssvårigheter efter inandning, se till att personen får frisk luft och har en kroppsställning som underlättar andningen.

- Vid luftvägssymtom, ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- Endast för in vitro-diagnostik.
 - Endast för professionellt bruk.
 - Inspektera produktens förpackning före första användningen.
 - Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen (burk eller lock).
 - Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
 - Använd inte enheten om det finns tecken på kontaminering.
 - Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller kassera det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar kassering av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.
 - Se till att locket på behållaren hålls ordentligt stängt efter första öppning och mellan användning för att minimera fuktrinträngning, vilket kan resultera i felaktig produktprestation.

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

Allvarliga incidenter

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

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras i enlighet med lokala rekommenderade riktlinjer, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 7, B17, B29 och B57 och S7.

Förfarande

Suspendera 111 g i 1 liter destillerat vatten. Koka upp för att lösa helt. Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter. Kyl till 50 °C. Blanda väl och håll upp i sterila behållare.

Tolkning

När mediet är rekonstituerat indikerar gula kolonier med gula halos *Staphylococcus aureus*. Rosa kolonier och rosa medium indikerar *Staphylococcus epidermidis*.

Kvalitetskontroll

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

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

Inkubationsförhållanden: 37 °C i 36 timmar

Positiva kontroller Inokulatnivå: 10–100 cfu Antalet kolonier är ≥ 70 % av antalet kontrollmedier	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5–2 mm, gula kolonier med gul halo
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	0,5–2 mm, gula kolonier med gul halo
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA NCTC 10442	0,75–4 mm, gula kolonier med gul halo
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	0,5–2 mm rosa kolonier och rosa medium
Negativa kontroller Inokulatnivå: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ingen tillväxt
Inokulatnivå: 10 ³ –10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Ingen tillväxt eller nålspetsstora (pinpoint) till 0,5 mm gula kolonier
Inokulatnivå: 10 ² –10 ³ cfu Antalet kolonier är ≥ 40 % av antalet kontrollmedier	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Nålspetsstora (pinpoint) till 2 mm rosa kolonier, ingen svärmning.

Testning utförd i enlighet med aktuell CLSI M22 A

Inkubationsförhållanden: 10–100 cfu i 36 timmar vid 35 °C inokulativ nivå
Antalet kolonier är ≥ 40 % av antalet kontrollmedier

Proteus vulgaris
ATCC® 8427™

Nålspetsstora (pinpoint) till 2 mm rosa kolonier,
ingen svärmning

Begränsningar

Identifieringar är presumtiva och kolonier måste bekräftas med lämpliga biokemiska/serologiska metoder. Det rekommenderas att stammarna subodlas till ett icke-selektivt medium som innehåller mindre salt innan identifieringstester utförs, till exempel rörhoagultest. Vissa stammar av *S. aureus* kan uppvisa en fördröjd mannitolfermenteringsreaktion. Negativa plattor ska återinkuberas i ytterligare 24 timmar. Förlängd inkubation kan resultera i att åtföljande flora växer igenom. *Proteus*-arter växer som rosa kolonier men kommer inte att svärma. Enterococci kan växa som nålspetsstora kolonier. Stammar av *S. aureus* med särskilda tillväxtkrav kanske inte växer på mediet och de med atypiska enzymmönster kan ge avvikande resultat.

Prestandaegenskaper

Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektion av patogena stafylokocker bekräftas genom inkludering av välkarakteriserade isolat i kvalitetskontrollprocesserna och utförs som en del av tillverkningen av varje batch av enheterna. Precisionen hos Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) påvisades med godkännandefrekvensen 100 % för produkten under 1 års testning (2021–2022, 10 batcher). Det visar att prestandan är reproducerbar.

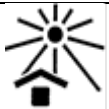
Enheterna Mannitol Salt Agar (CB0085G, CM0085B/K/R/T/W) testas internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan produkterna lanserades 1997 (CM0085B), 1998 (CM0085T), 2000 (CM0085R), 2004 (CB0085G) och 2009 (CM0085K). För målorganismer vid 10–100 cfu inokulat av *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™; ATCC® 6538™), *Staphylococcus aureus* MRSA

(NCTC 10442™) och *Staphylococcus epidermidis* (ATCC® 12228™) samt inkubering av enheten vid 37 °C under 36 timmar, kan användare återhämta målorganismer med samma kolonistorlek och morfologi som anges i det här dokumentet. För icke-målorganismer, vid bruk av 10²–10³ cfu inokulat av *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906™), 10⁴–10⁶ cfu inokulat av *Escherichia coli* (ATCC® 25922™) eller 10³–10⁴ cfu inokulat av *Escherichia coli* (ATCC® 8739™) och inkubering av enheten vid 37 °C under 36 timmar, kan användaren förvänta ingen tillväxt eller kolonistorlek och morfologi som anges i det här dokumentet. Vid bruk av 10–100 cfu inokulat av *Proteus vulgaris* (ATCC® 8427™) och inkubering av enheten vid 35 °C under 36 timmar kan användaren återhämta målorganismer med samma kolonistorlek och morfologi som anges i det här dokumentet

Bibliografi

- Public Health England. 2020a. "Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.

Symbolförklaring

Symbol	Förklaring
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Batchkod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas från solljus
	Återanvänd inte

	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i EG/EU
	CE-märkning
	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
	Unik enhetsidentifierare
	Importör – Används för att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller EU
Made in the United Kingdom	Tillverkad i Storbritannien



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.
 ATCC och ATCC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection.
 NCTC och NCTC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör National Collection of Type Cultures.
 CLSI är ett varumärke som tillhör Clinical Laboratory and Standards Institute.
 Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



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

Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum
4.0	2023-11-30