



MacConkey Agar No.3

EN

REF CM0115B, CM0115K, CM0115M, CM0115Q, CM0115R, CM0115T, CM0115V & CM0115W

Intended Use

The MacConkey Agar No. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) devices are selective media for the differentiation between lactose and non-lactose fermenters with the inhibition of Gram-positive cocci from clinical samples (e.g. faecal, blood, bile, pus, skin, mouth, etc.). Can also be used for testing food and water samples.

The MacConkey Agar No. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) devices are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

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

Summary and Explanation

Microorganisms exist in a wide range of ecological niches, including environmental bacteria, commensals, and human pathogens. Prominent Gram-negative human pathogens include *Escherichia coli*, *Salmonella* species, *Shigella* species and *Proteus mirabilis*. Prominent Gram-positive human pathogens include *Staphylococcus aureus*, and *Enterococcus faecalis*. These organisms are associated with a range of different infections, with some causing high morbidity and mortality in immunocompromised individuals.

Principle of Method

Due to the inclusion of a specially prepared fraction of bile salts in addition to crystal violet, the MacConkey Agar No.

3 is a highly selective medium which gives improved differentiation between coliforms and lactose and non-lactose fermenters while Gram-positive cocci are completely inhibited.

The addition of 100 mg of 4-methylumbelliferyl- β -D-glucuronide to one litre of MacConkey Agar detects the enzyme β -glucuronidase. The cleaved 4-methylumbelliferyl moiety is fluorescent at 366 nm. Thus, colonies of *Escherichia coli* can be detected rapidly in mixed cultures by examining the plate under a UV lamp after overnight incubation at 35°C. However, it should be remembered that other organisms may also be β -glucuronidase positive.

Typical Formula

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

Materials Provided

CM0115B: 500g of MacConkey Agar No.3
 CM0115K: 25kg of MacConkey Agar No.3
 CM0115M: 3 x 3.09kg of MacConkey Agar No.3
 CM0115Q: 5 x 5.15kg of MacConkey Agar No.3
 CM0115R: 2.5kg of MacConkey Agar No.3
 CM0115T: 5kg of MacConkey Agar No.3
 CM0115V: 10 x 2.57kg of MacConkey Agar No.3
 CM0115W: 2 x 5.15kg of MacConkey Agar No.3

500g of dehydrated of MacConkey Agar No.3 yields approximately 9.7L 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 1, ID 16, ID 20, ID 24, B 4, B 11, B 14, B 15, B 17, B 26, B 37 and S 7.

Procedure

Suspend 51.5g 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: *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *Shigella sonnei* and *Shigella boydii* are indicated by the presence of straw colonies. *Proteus mirabilis* is indicated by the presence of straw colonies with slight or no swarming. *Escherichia coli* is indicated by pink colonies with bile precipitation. Other identification procedures should be performed to confirm findings.

More details at: www.thermoscientific.com/microbiology

Quality Control

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

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

Incubation Conditions: 18-24 hours @ 37°C

Positive Controls Inoculum level: 10-100 cfu Colony count is ≥ 70% of the control medium count	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	0.5 – 6 mm pink colonies bile precipitation
<i>Salmonella Virchow</i> NCTC 5742	1-8 mm straw colonies
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1-8 mm straw colonies
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	1-12 mm straw colonies
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	1-12 mm straw colonies
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	1-8 mm straw colonies, slight/ no swarming
Negative Control Inoculum level: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu Incubation Conditions: 18-24 hours @ 30-35°C	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	No growth

Limitations

Prolonged incubation may lead to confusing results. Do not incubate beyond 48 hours. Test the medium with a laboratory stock strain

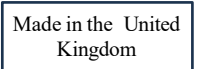
of *Shigella* species which is in the R- phase. R-phase shigellae should grow satisfactorily on MacConkey Agar.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of microorganisms is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the devices. The precision of the MacConkey Agar No. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) devices was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the products over two months of testing (06.05.2022 – 14.07.2022; 10 batches. This shows that the performance is reproducible.

MacConkey Agar No. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) device is tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 1995. For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Escherichia coli*, *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *shigella sonnei*, *Shigella boydii* and *Proteus mirabilis* and incubating the device at 37°C for 18-24 hours the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. When using 10⁴-10⁶ cfu of *Staphylococcus aureus* and incubating the device at 30-35°C for 18-24 hours, the user can expect no growth.

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	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

ATCC Licensed
Derivative

©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.

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

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





For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of modifications introduced
3.0	2023-12-18



MacConkey agar № 3

BG

REF CM0115B, CM0115K, CM0115M, CM0115Q, CM0115R, CM0115T, CM0115V и CM0115W

Предназначение

Изделията MacConkey agar №3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) са селективна среда за разграничаване между лактозни и нелактозни ферментатори с инхибиране на грам-положителни коки от клинични проби (напр. фекални, кръвни), жлъчка, гной, кожа, уста и др.). Може да се използва и за тестване на хранителни и водни проби.

Изделията MacConkey agar №3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/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 бактериални инфекции.

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

Описание и обяснение

Микроорганизмите съществуват в широк спектър от екологични ниши, включително бактерии от околната среда, комменсали и човешки патогени. Известни грам-отрицателни човешки патогени включват *Escherichia coli*, *Salmonella* видове, *Shigella* видове и *Proteus mirabilis*. Известни грам-положителни човешки патогени включват *Staphylococcus aureus* и *Enterococcus faecalis*. Тези организми са свързани с множество различни инфекции, като някои причиняват висока заболяемост и смъртност при имунокомпрометирани индивиди.

Принцип на метода

Благодарение на включването на специално приготвена фракция от жлъчни соли в допълнение към кристално виолетово, MacConkey agar №3

3 е силно селективна среда, която дава подобрена диференциация между колиформи и лактозни и нелактозни ферментатори, докато грам-положителните коки са напълно инхибирани.

Добавянето на 100 mg 4-methylumbelliferyl-β-D-glucuronide към един литър MacConkey agar открива ензима β-glucuronidase. Разцепената 4-метилумбелиферилова част е флуоресцентна при 366 nm. По този начин колонии от *Escherichia coli* могат да бъдат открити бързо в смесени култури чрез изследване на плаката под UV лампа след инкубиране за една нощ при 35°C. Въпреки това не бива да се забравя, че други организми също могат да бъдат положителни за β-глюкуронидаза.

Типична формула

	грама на литър
Пептон	20.0
Лактоза	10.0
Жлъчни соли № 3	1.5
Натриев хлорид	5.0
Неутрално червено	0.03
Кристално виолетово	0.001
Агар	15.0

Предоставени материали

CM0115B: 500 g MacConkey agar №3
 CM0115K: 25 kg MacConkey agar №3
 CM0115M: 3 x 3,09 kg MacConkey agar №3
 CM0115Q: 5 x 5,15 kg MacConkey agar №3
 CM0115K: 2.5 kg MacConkey agar №3
 CM0115K: 5 kg MacConkey agar №3
 CM0115M: 10 x 2,57 kg MacConkey agar №3
 CM0115M: 2 x 5.15 kg MacConkey agar №3

500 g дехидратиран MacConkey agar №3 дава приблизително 9.7 L след разтваряне.

Необходими, но непредоставени материали

- Контури за инокулация, тампони, контейнери за събиране
- Инкубатори
- Организми за качествен контрол
- Петриева паничка

Съхранение

- Съхранявайте продукта в оригиналната му опаковка при температура между 10°C и 30°C.
- Дръжте контейнера плътно затворен.
- Продуктът може да се използва преди посочения на етикета срок на годност.
- Предпазвайте от влага.
- Да се съхранява далеч от светлина.

- Оставете разтворения продукт да достигне стайна 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 силно дразнене на очите.
- Може да предизвика алергична кожна реакция.
- Ако попадне върху кожата, измийте обилно с вода и сапун.
- Ако попадне в 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 ин витро диагностика.
- Само за професионална употреба.
- Проверете опаковката на продукта преди първоначална 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 прочетат и следват внимателно. Това включва изхвърляне на използвани или неизползвани реагенти, както и всеки друг замърсен материал за еднократна употреба, като се спазват процедурите за инфекциозни или потенциално заразни продукти.
- Уверете се, че капакът на контейнера 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.

Вижте Информационния лист за безопасност (SDS) за безопасно боравене и изхвърляне на продукта (www.thermofisher.com).

Сериозни инциденти

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

Вземане, обработка и съхранение на проби

Пробите трябва да се вземат и обработват в съответствие с местните препоръчани насоки, като стандартите на Обединеното кралство за микробиологични изследвания (UK SMI) ID 1, ID 16, ID 20, ID 24, B 4, B 11, B 14, B 17, B 15, B 26, B 37, B 37 и S 7.

Процедура

Суспендирайте 51.5 g в 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. Разбъркайте добре и излейте в стерилни контейнери.

Интерпретация

След като вече средата е разтворена: *Salmonella Virchow*, *Salmonella abony*, *Shigella sonnei* и *Shigella boydii* са показани от наличието на колонии със сламен цвят. *Proteus mirabilis* се показва от наличието на колонии със сламен цвят със слабо или никакво роене. *Escherichia coli* се показва от наличието на розови колонии с жлъчна утайка. За да се потвърдят констатациите, трябва да се извършат други процедури за идентификация.

Повече подробности на: www.thermoscientific.com/microbiology

Контрол на качеството

Отговорност на потребителя е да извърши тестване за контрол на качеството, като вземе предвид предвидената употреба на средата и в съответствие с всички приложими местни разпоредби (честота, брой щамове, температура на инкубация и др.).

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

Инкубационни условия: 18-24 часа при 37°C

Положителни контроли	
Ниво на инокулум: 10-100 cfu	
Броят на колонииите e ≥ 70% от броя на контролната среда	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®8739™	розови колонии 0.5 – 6 mm с жлъчна преципитация
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	колонии 1-8 mm със сламен цвят
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	колонии 1-8 mm със сламен цвят
<i>Shigella sonnei</i> ATCC®25931™	колонии 1-12 mm със сламен цвят
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	колонии 1-12 mm със сламен цвят
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC®29906™	колонии 1-8 mm със сламен цвят, слабо/без роене

Отрицателна контрола Ниво на инокулация $10^4 - 10^6$ cfu Условия на инокулация: 18-24 часа при 30-35°C	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®6538™	Липса на растеж

Ограничения

Продължителната инокулация може да доведе до объркващи резултати. Не инокуирайте повече от 48 часа. Тествайте средата с лабораторен щам на вид *Shigella*, който е в R-фаза. Шигелите в R-фазата трябва да растат задоволително върху MacConkey agar.

Работни характеристики

Точността е доказана чрез преглед на данните за КК. Правилно откриване на микроорганизми се потвърждава чрез включването на добре характеризирани изолати в процесите за КК, извършвани като част от производството на всяка партида от изделията. Прецизността на изделията MacConkey agar №3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) е доказана чрез обща успеваемост 100%, получена за продуктите при тестване в продължение на два месеца (06.05.2022 г. – 14.07.2022 г.; 10 партии). Това показва, че ефективността е възпроизводима.

Изделието MacConkey agar №3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) се тества вътрешно като част от процеса на КК от пускането на продуктите през 1995 г. За целевите организми, когато се използва 10-100 cfu инокулум от *Escherichia coli*, *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *Shigella sonnei*, *Shigella boydii* и *Proteus mirabilis*, и при инокуиране на изделието при 37°C за 18-24 часа, потребителят може да възстанови организми с размер на колонията и морфологията, както е посочено в този документ. При използване на 10^4 - 10^6 cfu от *Staphylococcus aureus* и при инокуиране на изделието при 30-35°C за 18-24 часа, потребителят не може да очаква растеж.

Легенда на символите

Символ	Определение
	Каталожен номер
	Ин витро диагностично медицинско изделие
	Партиден код
	Температурна граница
	Срок на годност
	Пазете от слънчева светлина
	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба
	Да не се използва, ако опаковката е повредена. Прочетете инструкциите за употреба
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност или Европейския съюз
	Европейска оценка за съответствие
	Оценка на съответствието за Обединеното кралство
	Уникален идентификатор на изделието
	Вносител - Да се посочи юридическото лице, което внася медицинското изделие в страната. Приложимо за Европейския съюз

Made in the United
Kingdom

Произведено в Обединеното кралство



©2023 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.

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Обединено кралство

За техническо съдействие се свържете с местния дистрибутор.

Информация за редакцията

Версия	Въведена дата на промените
3.0	18-12-2023 г.



MacConkey agar č. 3

CS

REF CM0115B, CM0115K, CM0115M, CM0115Q, CM0115R, CM0115T, CM0115V a CM0115W

Účel použití

Prostředky MacConkey agar č. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) jsou selektivní média pro rozlišení laktózových a nelaktózových fermentujících organismů s inhibicí grampozitivních koků z klinických vzorků (např. stolice, krev, žluč, hnis, kůže, ústa atd.). Lze je rovněž použít k testování vzorků potravin.

Prostředky MacConkey agar č. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) jsou určeny k použití v diagnostickém pracovním postupu, který pomáhá lékařům při určování možných způsobů léčby pacientů s podezřením na bakteriální infekce.

Tyto prostředky jsou určeny pouze pro profesionální použití, nejsou automatizované a nejedná se ani o doprovodnou diagnostiku.

Souhrn a vysvětlení

Mikroorganismy se vyskytují v široké škále ekologických nik včetně environmentálních bakterií, komenzálů a lidských patogenů. Mezi prominentní gramnegativní lidské patogeny patří *Escherichia coli*, druhy *Salmonella*, druhy *Shigella* a *Proteus mirabilis*. Mezi prominentní grampozitivní lidské patogeny patří *Staphylococcus aureus* a *Enterococcus faecalis*. Tyto organismy jsou spojeny s řadou různých infekcí, přičemž některé z nich způsobují u osob s oslabenou imunitou vysokou morbiditu a mortalitu.

Princip metody

Vzhledem k tomu, že kromě krystalové violeti obsahuje speciálně připravenou frakci žlučových solí, MacConkey agar č.

3 je vysoce selektivní médium, které poskytuje lepší rozlišení mezi koliformními bakteriemi a fermentory laktózy a nelaktózy, zatímco grampozitivní koky jsou zcela inhibovány.

Přidáním 100 mg 4-methylumbelliferyl-β-D-glukuronidu do jednoho litru MacConkey agaru se detekuje enzym β-glukuronidáza. Odštěpená 4-methylumbelliferylová část fluoreskuje při vlnové délce 366 nm. Kolonie *Escherichia coli* tak mohou být rychle detekovány ve smíšených kulturách vyšetřením destičky pod UV lampou po inkubaci přes noc při 35 °C. Je však třeba mít na paměti, že i jiné organismy mohou být β-glukuronidázově pozitivní.

Typické složení

	gramů na litr
Pepton	20,0
Laktóza	10,0
Žlučové soli č. 3	1,5
Chlorid sodný	5,0
Neutrální červeň	0,03
Krystalová violet	0,001
Agar	15,0

Dodávané materiály

CM0115B: 500 g MacConkey agar č. 3

CM0115K: 25 kg MacConkey agar č. 3

CM0115M: 3 x 3,09 kg MacConkey agar č. 3

CM0115Q: 5 x 5,15 kg MacConkey agar č. 3

CM0115R: 2,5 kg MacConkey agar č. 3

CM0115T: 5 kg MacConkey agar č. 3

CM0115V: 10 x 2,57 kg MacConkey agar č. 3

CM0115W: 2 x 5,15 kg MacConkey agar č. 3

Z 500 g dehydratovaného MacConkey agaru č. 3 se po rekonstituci získá přibližně 9,7 l.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Inokulační kličky, tampony, odběrové nádoby
- Inkubátor
- Organismy pro kontrolu kvality
- Petriho miska

Skladování

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

Po rekonstituci skladujte médium mezi 2 a 10 °C.

Varování a bezpečnostní opatření

- Nevdechujte. Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
- Způsobuje vážné podráždění očí.
- Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- Při styku s kůží omyjte velkým množstvím mýdla a vody.
- Při zasažení 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.
- Při vdechnutí, pokud je dýchání obtížné, odveďte postiženou osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Pokud pociťujete respirační příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Nepoužívejte produkt, pokud je obal viditelně poškozen (nádobka nebo uzávěr).
- Nepoužívejte produkt po uplynutí data expirace.
- Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky kontaminace.
- Každá laboratoř je odpovědná za nakládání s vyprodukovanými odpady na základě jejich povahy a stupně nebezpečnosti a také je odpovědná za jejich zpracování nebo likvidaci v souladu s platnými federálními, státními a místními předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je 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 víčko nádobky bylo po prvním otevření a mezi jednotlivými použitími těsně uzavřeno, aby se minimalizovalo pronikání vlhkosti, které by mohlo mít za následek nesprávné fungování výrobku.

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

Závažné incidenty

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

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky je potřeba odebírat a zpracovávat v souladu s místními doporučeními a pokyny, jako jsou normy pro mikrobiologická vyšetření platné ve Spojeném království (UK SMI) ID 1, ID 16, ID 20, ID 24, B 4, B 11, B 14, B 15, B 17, B 26, B 37 a S 7.

Postup

Suspendujte 51,5 g v 1 litru destilované vody. Přiveďte k varu, aby se úplně rozpustila. Sterilizujte v autoklávu při teplotě 121 °C po dobu 15 minut. Ochlaďte na 50 °C. Důkladně promíchejte a přeneste do sterilních nádobek.

Interpretace

Jakmile je médium rekonstituováno: *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *Shigella sonnei* a *Shigella boydii* jsou indikovány přítomností slámově žlutých kolonií. *Proteus mirabilis* je indikován přítomností slámově žlutých kolonií s mírným nebo žádným rojením. *Escherichia coli* je indikována růžovými koloniemi se srážením žluči. K potvrzení nálezů je potřeba provést další identifikační postupy.

Více informací na stránkách: www.thermoscientific.com/microbiology

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.

Inkubační podmínky: 18–24 hodin při teplotě 37 °C.

Pozitivní kontroly Úroveň inokula: 10–100 CFU Počet kolonií je ≥ 70 % počtu v kontrolním médiu.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Růžové kolonie o velikosti 0,5–6 mm, se žlučovým precipitátem
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	Slámově žluté kolonie o velikosti 1–8 mm
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	Slámově žluté kolonie o velikosti 1–8 mm
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Slámově žluté kolonie o velikosti 1–12 mm
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	Slámově žluté kolonie o velikosti 1–12 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Slámově žluté kolonie o velikosti 1–8 mm, lehké/žádné rojení
Negativní kontrola Množství inokula: 10 ⁴ –10 ⁶ CFU Inkubační podmínky: 18–24 hodin při teplotě 30–35 °C	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Žádný růst

Omezení

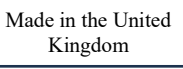
Delší inkubace může vést k matoucím výsledkům. Neinkubujte déle než 48 hodin. Otestujte médium s laboratorním zásobním kmenem *Shigella*, který je v R-fázi. *Shigely* R-fáze by měly uspokojivě růst na MacConkey agaru.

Výkonnostní charakteristiky

Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Správná detekce mikroorganismů je potvrzena zařazením dobře charakterizovaného izolátu do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé šarže prostředků. Preciznost MacConkey agaru č. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) byla prokázána celkovou mírou úspěšnosti 100 %, která byla u výrobků dosažena během dvou měsíců testování (06. 05. 2022 – 14. 07. 2022; 10 šarží. To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.

MacConkey agar č. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) je testován ve vlastních laboratořích jako součást procesu kontroly kvality od uvedení výrobků na trh v roce 1995. Pro cílové organismy může uživatel použitím 10-100 CFU inokula *Escherichia coli*, *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *shigella sonnei*, *Shigella boydii* and *Proteus mirabilis* a inkubací prostředku při teplotě 37 °C po dobu 18–24 hodin může uživatel získat organismy s velikostí a morfologií kolonií, jak je uvedeno v tomto dokumentu. Při použití 10^4 - 10^6 CFZ *Staphylococcus aureus* a inkubaci prostředku při teplotě 30–35 °C po dobu 18–24 hodin uživatel neočekává žádný růst.

Legenda k symbolům

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód šarže
	Teplotní limit
	Datum spotřeby
	Chraňte před slunečním světlem
	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a seznamte se s návodem k použití
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Evropské posouzení shody
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – Označení subjektu importujícího zdravotnický prostředek do lokality. Platí pro Evropskou unii
	Vyrobeno ve Spojeném království



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. ATCC a katalogové značky ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection. NCTC a katalogové značky NCTC jsou ochrannou známkou společnosti National Collection of Type Cultures.

Všechny další ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. nebo jejích dceřiných společností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Spojené království

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

Informace o revizi

Verze	Datum zavedení změn
3.0	18. 12. 2023



MacConkey Agar nr. 3

DA

REF CM0115B, CM0115K, CM0115M, CM0115Q, CM0115R, CM0115T, CM0115V & CM0115W

Tilsigtet anvendelse

MacConkey Agar nr. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) er selektive medier til differentiering mellem laktose- og non-laktose-gæringsstoffer med inhibering af grampositive kokker fra kliniske prøver (f.eks. fæces, blod, galde, pus, hud, mund osv.). Kan også bruges til at teste føde- og drikkevareprøver.

MacConkey Agar nr. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) bruges i en diagnostisk arbejdsgang til at hjælpe klinikere med at fastlægge potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om bakterieinfektioner.

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

Resumé og forklaring

Mikroorganismer findes i en bred vifte af økologiske nicher, herunder miljøbakterier, kommensaler og humane patogener. Fremtrædende gramnegative humane patogener omfatter *Escherichia coli*, *Salmonella*-arter, *Shigella*-arter og *Proteus mirabilis*. Fremtrædende grampositive humane patogener omfatter *Staphylococcus aureus* og *Enterococcus faecalis*. Disse organismer forbindes med en række forskellige infektioner, hvoraf nogle forårsager høj morbiditet og mortalitet hos immunkompromitterede personer.

Metodens principper

Som følge af medtagelse af en specialfremstillet fraktion af galdesalte ud over krystalviolet er MacConkey Agar nr. 3 et meget selektivt medium, som giver forbedret differentiering mellem coliforme bakterier og laktose- og non-laktose-gæringsstoffer, mens grampositive kokker hæmmes fuldstændigt.

Tilsætning af 100 mg 4-methylumbelliferyl-β-D-glucuronid til en liter MacConkey Agar påviser enzymet β-glucuronidase. Den spaltede 4-methylumbelliferyl-moiety er fluorescerende ved 366 nm. Kolonier af *Escherichia coli* kan således påvises hurtigt i blandede dyrkninger ved at undersøge pladen under en UV-lampe efter inkubation natten over ved 35 °C. Det skal dog huskes, at andre organismer også kan være β-glucuronidase-positive.

Typisk formel

	gram pr. liter
Pepton	20,0
Laktose	10,0
Galdesalte nr. 3	1,5
Natriumchlorid	5,0
Neutral rød	0,03
Krystalviolet	0,001
Agar	15,0

Medfølgende materialer

CM0115B: 500 g MacConkey Agar nr.3
 CM0115K: 25 kg MacConkey Agar nr. 3
 CM0115M: 3 x 3,09 kg MacConkey Agar nr. 3
 CM0115Q: 5 x 5,15 kg MacConkey Agar nr. 3
 CM0115R: 2,5 kg MacConkey Agar nr. 3
 CM0115T: 5 kg MacConkey Agar nr. 3
 CM0115V: 10 x 2,57 kg MacConkey Agar nr. 3
 CM0115W: 2 x 5,15 kg MacConkey Agar nr. 3

500 g dehydreret MacConkey Agar nr. 3 giver ca. 9,7 liter efter rekonstitution.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

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

Opbevaring

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

Efter rekonstitution 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 allergisk hudreaktion.
- Vask med rigeligt vand og sæbe ved hudkontakt.
- Skyl forsigtigt med vand i flere minutter ved øjenkontakt.
- Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation søg lægehjælp.
- Ved indånding, hvis vejtrækningen er besværet, flyt personen til et sted med frisk luft og hold i en stilling, der letter vejtrækningen.
- Ved luftvejssymptomer ring til en GIFTLINJE/læge.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Må kun anvendes af uddannet personale.
- Kontrollér produktets emballage før første brug.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen.
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere det producerede affald i overensstemmelse med dets art og graden af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med eventuelle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger bør læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- Sørg for, at låget på beholderen holdes tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at minimere fugtindtrængning, hvilket kan medføre forkert produktdeevne.

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

Alvorlige hændelser

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

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres efter lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 1, ID 16, ID 20, ID 24, B 4, B 11, B 14, B 15, B 17, B 26, B 37 og S 7.

Fremgangsmåde

Suspender 51,5 g i 1 liter destilleret vand. Bring det i kog, så det opløses helt. Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Køl ned til 50 °C. Bland godt, og hæld i sterile beholdere.

Tolkning

Når mediet er rekonstitueret: *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *Shigella sonnei* og *Shigella boydii* er angivet ved tilstedeværelsen af stråfarvede kolonier. *Proteus mirabilis* er angivet ved tilstedeværelsen af stråfarvede kolonier med let eller ingen sværmning. *Escherichia coli* er angivet ved pink kolonier med galdeudfældning. Andre identifikationsprocedurer bør udføres for at bekræfte fundene.

Der er nærmere oplysninger på: www.thermoscientific.com/microbiology

Kvalitetskontrol

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

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

Inkubationsforhold: 18-24 timer ved 37 °C

Positive kontroller	
Inokulumniveau: 10-100 cfu Kolonitallet er $\geq 70\%$ af kontrolmedietallet	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	0,5-6 mm pink kolonier med galdeudfældning
<i>Salmonella Virchow</i> NCTC 5742	1-8 mm stråfarvede kolonier
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1-8 mm stråfarvede kolonier
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	1-12 mm stråfarvede kolonier
<i>Shigella boydii</i> NCTC® 11462	1-12 mm stråfarvede kolonier
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	1-8 mm stråfarvede kolonier, let/ingen sværmning
Negativ kontrol	
Inokulumniveau: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu Inkubationsforhold: 18-24 timer ved 30-35 °C	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Ingen vækst

Begrænsninger

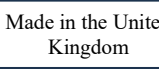
Langvarig inkubation kan føre til forvirrende resultater. Inkubér ikke længere end 48 timer. Test mediet med en laboratoriestamme af *Shigella*-arter, som er i R-fasen. R-fase-shigellae bør vokse tilfredsstillende på MacConkey Agar.

Ydeevnekarakteristika

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrolldataene. Korrekt påvisning af mikroorganismer bekræftes af inklusion af velkarakteriserede isolater i kvalitetskontrolprocesserne udført som en del af fremstillingen af hver batch af enhederne. Præcisionen af MacConkey Agar nr. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) blev påvist ved en samlet godkendelsesrate på 100 % opnået for produkterne over to måneders test (06.05.2022-14.07.2022); 10 batcher. Dette viser, at ydeevnen er reproducerbar.

MacConkey Agar nr. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) er blevet testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen, siden produkterne blev lanceret i 1995. For målorganismer kan brugeren ved brug af 10-100 cfu inokulum af *Escherichia coli*, *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *Shigella sonnei*, *Shigella boydii* og *Proteus mirabilis* og inkubation af enheden ved 37 °C i 18-24 timer genvinde organismer med kolonistørrelse og -morfologi som anført i dette dokument. Ved brug af 10⁴-10⁶ cfu af *Staphylococcus aureus* og inkubation af enheden ved 30-35 °C i 18-24 timer kan brugeren forvente ingen vækst.

Symboltekst

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Batchkode
	Temperaturbegrænsning
	Udløbsdato
	Holdes væk fra sollys
	Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se også brugsanvisningen
	Fabrikant
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/EU
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den juridiske person, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
	Fremstillet i Storbritannien



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. ATCC og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende American Type Culture Collection.
NCTC og NCTC-katalogmærker er varemærker tilhørende National Collection of Type Cultures.

Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



Oxoid Limited Wade Road Basingstoke, RG24 8PW, Storbritannien

Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Version	Dato for indførte ændringer
3.0	2023-12-18



MacConkey-Agar Nr.3

DE

REF CM0115B, CM0115K, CM0115M, CM0115Q, CM0115R, CM0115T, CM0115V und CM0115W

Verwendungszweck

Die Produkte MacConkey-Agar Nr. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) sind selektive Medien zur Unterscheidung zwischen Laktose- und Nicht-Laktose-Fermentern mit der Hemmung grampositiver Kokken aus klinischen Proben (z. B. Kot, Blut, Galle, Eiter, Haut, usw.). Das Produkt kann auch zum Testen von Lebensmittel- und Wasserproben verwendet werden.

Die Produkte MacConkey-Agar Nr. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) sind für die Verwendung in einem diagnostischen Arbeitsablauf vorgesehen, um Ärzten bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu helfen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Mikroorganismen kommen in einer Vielzahl ökologischer Nischen vor, darunter Umweltbakterien, Kommensalen und menschlichen Krankheitserregern. Zu den bekannten gramnegativen menschlichen Krankheitserregern zählen *Escherichia coli*, *Salmonella*-Spezies, *Shigella*-Spezies und *Proteus mirabilis*. Andere bekannte grampositive Humanpathogene umfassen u. a. *Staphylococcus aureus* und *Enterococcus faecalis*. Diese Organismen werden mit einer Reihe verschiedener Infektionen in Verbindung gebracht, von denen einige eine hohe Morbidität und Mortalität bei abwehrgeschwächten Personen verursachen.

Methodenprinzip

Aufgrund des Zusatzes einer speziell hergestellten Gallensalzfraktion zusätzlich zu Kristallviolett ist das MacConkey-Agar Nr.

3 ein hochselektives Medium, das eine verbesserte Differenzierung zwischen Coliformen und Laktose- und Nicht-Laktose-Fermentern ermöglicht, während grampositive Kokken vollständig gehemmt werden.

Durch Zugabe von 100 mg 4-Methylbelliferyl-β-D-glucuronid zu einem Liter MacConkey-Agar wird das Enzym β-Glucuronidase nachgewiesen. Der abgespaltene 4-Methylbelliferyl-Rest ist bei 366 nm fluoreszierend. So können Kolonien von *Escherichia coli* in Mischkulturen schnell nachgewiesen werden, indem die Platte nach einer Inkubation über Nacht bei 35 °C unter einer UV-Lampe untersucht wird. Es sollte jedoch daran erinnert werden, dass auch andere Organismen β-Glucuronidase-positiv sein können.

Typische Formulierung

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

Lieferumfang

CM0115B: 500 g MacConkey-Agar Nr. 3
 CM0115B: 25 kg MacConkey-Agar Nr. 3
 CM0115M: 3 x 3,09 kg MacConkey-Agar Nr. 3
 CM0115Q: 5 x 5,15 kg MacConkey-Agar Nr. 3
 CM0115R: 2,5 kg MacConkey-Agar Nr. 3
 CM0115T: 5 kg MacConkey-Agar Nr. 3
 CM0115V: 10 x 2,57 kg MacConkey-Agar Nr. 3
 CM0115W: 2 x 5,15 kg MacConkey-Agar Nr. 3

500 g dehydriertes MacConkey Agar Nr. 3 ergeben nach Rekonstitution etwa 9,7 l.

Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Impfüßen, Abstrichtupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämmen
- Petrischalen

Lagerung

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

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

Warnungen und Sicherheitsmaßnahmen

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

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

Schwerwiegende Vorkommnisse

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Probenmaterial sollte gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 1, ID 16, ID 20, ID 24, B 4, B 11, B 14, B 15, B 17, B 26, B 37 und S 7.

Verfahren

Suspendieren Sie 51,5 g in 1 Liter destilliertem Wasser. Für vollständiges Auflösen zum Sieden bringen. Bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven sterilisieren. Auf 50 °C abkühlen. Gut mischen und in sterile Behälter füllen.

Interpretation

Sobald das Medium rekonstituiert ist: *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *Shigella sonnei* und *Shigella boydii* werden durch das Vorhandensein von strohfarbenen Kolonien angezeigt. *Proteus mirabilis* wird durch die Anwesenheit strohfarbener Kolonien mit geringfügigem oder keinem Schwärmen angezeigt. *Escherichia coli* wird durch rosafarbene Kolonien mit Gallenausfällung angezeigt. Zur Bestätigung der Ergebnisse sollten weitere Bestimmungsverfahren durchgeführt werden.

Nähere Details finden Sie unter: www.thermoscientific.com/microbiology

Qualitätskontrolle

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

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

Inkubationsbedingungen: 18 bis 24 Stunden bei 37 °C

Positivkontrollen	
Menge des Inokulums: 10 – 100 KbE Die Koloniezahl ist ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	0,5 – 6 mm große, rosafarbene Kolonien, Gallenausfällung
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	1 – 8 mm große, strohfarbene Kolonien
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1 – 8 mm große, strohfarbene Kolonien
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	1 – 12 mm große, strohfarbene Kolonien
<i>Shigella boydii</i> NCTC® 11462	1 – 12 mm große, strohfarbene Kolonien
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	1 – 8 mm strohfarbene Kolonien, leichtes/kein Schwärmen

Negativkontrolle Menge des Inokulums: 10^4 – 10^6 KbE Inkubationsbedingungen: 18 – 24 Stunden bei 30 – 35 °C	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Kein Wachstum

Einschränkungen

Eine längere Inkubation kann zu nicht eindeutigen Ergebnissen führen. Nicht länger als 48 Stunden inkubieren. Das Medium mit einem Laborstamm einer *Shigella*-Spezies testen, der sich in der R-Phase befindet. R-Phasen-Shigellen sollten auf MacConkey-Agar zufriedenstellend wachsen.

Leistungsdaten

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von Mikroorganismen wird durch die Einbeziehung eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden. Die Präzision der Produkte MacConkey-Agar Nr. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die für die Produkte über zwei Testmonate erzielt wurde (06.05.2022 bis 14.07.2022; 10 Chargen). Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Das Produkt MacConkey-Agar Nr. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) wird seit der Markteinführung der Produkte im Jahr 1995 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen kann der Benutzer bei Verwendung von 10 bis 100 KbE Inokulum von *Escherichia coli*, *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *Shigella sonnei*, *Shigella boydii* und *Proteus mirabilis* und Inkubation des Produkts bei 37 °C für 18 bis 24 Stunden Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und Morphologie erhalten. Bei Verwendung von 10^4 bis 10^6 KbE von *Staphylococcus aureus* und einer Inkubation des Produkts bei 30 °C bis 35 °C für 18 bis 24 Stunden kann der Anwender kein Wachstum erwarten.

Symbole

Symbol	Definition
	Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung
	Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Anleitung zum Gebrauch konsultieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisung beachten.
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Britische Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
	Importeur – Zur Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in die Region einführt. Gilt für die Europäische Union

Made in the United Kingdom	Hergestellt im Vereinigten Königreich
----------------------------	---------------------------------------



©©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC und ATCC-Katalogmarken sind Marken der American Type Culture Collection.

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

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



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

Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Informationen zur Revision

Überarbeitung	Datum der eingefügten Änderungen
3.0	18.12.2023



MacConkey Agar No.3

EL

REF CM0115B, CM0115K, CM0115M, CM0115Q, CM0115R, CM0115T, CM0115V και CM0115W

Προβλεπόμενη χρήση

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα MacConkey Agar No. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) είναι εκλεκτικά μέσα για τη διαφοροποίηση μεταξύ ζυμωτηρίων λακτόζης και μη λακτόζης με την αναστολή των θετικών κατά Gram κόκκων από κλινικά δείγματα (π.χ. κόπρανα, αίμα, χολή, πύον, δέρμα, στόμα, κ.λπ.). Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθούν για τον έλεγχο δειγμάτων τροφίμων.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα MacConkey Agar No. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) προορίζονται για χρήση σε διαγνωστική ροή εργασιών προκειμένου να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον προσδιορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς με υποψία βακτηριακών λοιμώξεων.

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

Περίληψη και επεξήγηση

Οι μικροοργανισμοί υπάρχουν σε ένα ευρύ φάσμα οικολογικών κογχών, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών βακτηρίων, των συμβιωτικών μικροοργανισμών και των ανθρώπινων παθογόνων. Τα κύρια αρνητικά κατά Gram ανθρώπινα παθογόνα περιλαμβάνουν *Escherichia coli*, είδη *Salmonella*, είδη *Shigella* και *Proteus mirabilis*. Τα κύρια θετικά κατά Gram ανθρώπινα παθογόνα περιλαμβάνουν το *Staphylococcus aureus* και το *Enterococcus faecalis*. Αυτοί οι οργανισμοί σχετίζονται με μια σειρά διαφορετικών λοιμώξεων, με ορισμένες να προκαλούν υψηλή νοσηρότητα και θνησιμότητα σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

Αρχή της μεθόδου

Λόγω της συμπερίληψης ενός ειδικά παρασκευασμένου κλάσματος χολικών αλάτων εκτός από το κρυστάλλινο ιώδες, το MacConkey Agar No.

3 είναι ένα εξαιρετικό εκλεκτικό μέσο που δίνει βελτιωμένη διαφοροποίηση μεταξύ κολοβακτηριδίων και ζυμωτηρίων λακτόζης και μη λακτόζης, ενώ οι θετικοί κατά Gram κόκκοι αναστέλλονται πλήρως.

Η προσθήκη 100 mg γλυκουρονιδίου 4-μεθυλουμπελλιφερυλίου -β-D- σε ένα λίτρο MacConkey Agar ανιχνεύει το ένζυμο β-γλυκουρονιδάση. Το διασπασμένο τμήμα 4-μεθυλουμπελλιφερυλίου είναι φθορίζον στα 366 nm. Έτσι, οι αποικίες της *Escherichia coli* μπορούν να ανιχνευθούν γρήγορα σε μικτές καλλιέργειες εξετάζοντας την πλάκα κάτω από μια λάμπα UV μετά από ολονύκτια επώαση στους 35°C. Ωστόσο, πρέπει να έχετε υπόψη ότι και άλλοι οργανισμοί μπορεί επίσης να είναι θετικοί στη β-γλυκουρονιδάση.

Τυπική σύνθεση

	γραμμάρια ανά λίτρο
Πεπτόνη	20,0
Λακτόζη	10,0
Χολικά άλατα No.3	1,5
Χλωριούχο νάτριο	5,0
Ουδέτερη κόκκινη χρώση	0,03
Κρυστάλλινο ιώδες	0,001
Άγαρ	15,0

Υλικά που παρέχονται

CM0115B: 500 g MacConkey Agar No.3
 CM0115K: 25 kg MacConkey Agar No.3
 CM0115M: 3 x 3,09 kg MacConkey Agar No.3
 CM0115Q: 5 x 5,15 kg MacConkey Agar No.3
 CM0115R: 2,5 kg MacConkey Agar No.3
 CM0115T: 5 kg MacConkey Agar No.3
 CM0115V: 10 x 2,57 kg MacConkey Agar No.3
 CM0115W: 2 x 5,15 kg MacConkey Agar No.3

500 g αφυδατωμένου MacConkey Agar No.3 αποδίδουν περίπου 9,7 L μετά την ανασύσταση.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού, στείλεοι, δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Οργανισμοί ελέγχου ποιότητας
- Τρυβλίο 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 σε θερμοκρασία 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 ιατρό.
- 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).
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Αποτελεί ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα επεξεργάζεται ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ισχύοντες ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μίας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.
- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του δοχείου παραμένει ερμητικά κλειστό μετά το πρώτο άνοιγμα και μεταξύ των χρήσεων, ώστε να ελαχιστοποιείται η εισροή υγρασίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη απόδοση του προϊόντος.

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

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Το δείγμα θα πρέπει να συλλέγεται και να χειρίζεται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) ID 1, ID 16, ID 20, ID 24, B 4, B 11, B 14, B 15, B 17, B 26, B 37 και S 7.

Διαδικασία

Εναιωρήστε 51,5 g σε 1 λίτρο απεσταγμένου νερού. Επιτρέψτε να φτάσει σε σημείο βρασμού ώστε να διαλυθεί εντελώς. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121°C για 15 λεπτά. Ψύξτε στους 50°C. Αναμείξτε καλά και αδειάστε σε αποστειρωμένους περιέκτες.

Ερμηνεία

Μόλις το μέσο ανασυσταθεί: Τα *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *Shigella sonnei* και *Shigella boydii* υποδεικνύονται από την παρουσία ανοιχτόχρωμων αποικιών. Το *Proteus mirabilis* υποδεικνύεται από την παρουσία ανοιχτόχρωμων αποικιών με ελαφρά ή καθόλου σμηνούργια. Η *Escherichia coli* υποδεικνύεται από ροζ αποικίες με κατακρήμνιση χολής. Θα πρέπει να εκτελούνται άλλες διαδικασίες ταυτοποίησης για την επιβεβαίωση των ευρημάτων.

Περισσότερες πληροφορίες στη διεύθυνση: www.thermoscientific.com/microbiology

Έλεγχος ποιότητας

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

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

Συνθήκες επώασης: 18 ώρες στους 37°C.

Θετικοί μάρτυρες	
Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10-100 cfu	
Ο αριθμός των αποικιών είναι $\geq 70\%$ του αριθμού του μέσου μάρτυρα	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	0,5 – 6 mm, ροζ αποικίες, καθίζηση χολής
<i>Salmonella Virchow</i> NCTC 5742	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 1-8 mm
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 1-8 mm
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 1-12 mm

<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 1-12 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 1-8 mm, ελαφρές/χωρίς σμηνογυρία
Αρνητικός μάρτυρας Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu Συνθήκες επώασης: 18-24 ώρες στους 30-35°C	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Καμία ανάπτυξη

Περιορισμοί

Η παρατεταμένη επώαση μπορεί να οδηγήσει σε σύγχυση των αποτελεσμάτων. Μην επωάζετε πέραν των 48 ωρών. Δοκιμάστε το μέσο με ένα εργαστηριακό αρχικό στέλεχος του είδους *Shigella* που βρίσκεται στη φάση R. Τα shigellae της φάσης-R πρέπει να αναπτύσσονται ικανοποιητικά στο MacConkey Agar.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ελέγχου ποιότητας. Η σωστή ανίχνευση των μικροοργανισμών 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 των ιατροτεχνολογικών προϊόντων MacConkey Agar No. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) αποδείχθηκε με συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100%, που ελήφθη για τα προϊόντα σε διάστημα δύο μηνών δοκιμών (06.05.2022 – 14.07.2022; 10 παρτίδες. Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν MacConkey Agar No. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) υποβάλλεται με εσωτερικές δοκιμές ως μέρος της διαδικασίας ποιότητας ελέγχου από τότε που κυκλοφόρησαν τα προϊόντα, το 1995. Για οργανισμούς-στόχους, όταν χρησιμοποιείται εμβόλιο 10-100 cfu ενοφθάλμισμα των *Escherichia coli*, *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *shigella sonnei*, *Shigella boydii* και *Proteus mirabilis* και επωάζεται η συσκευή στους 37°C για 18-24 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία όπως αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο. Όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα 10⁴-10⁶ cfu *Staphylococcus aureus* και επωάζεται η συσκευή στους 30-35°C για 18-24 ώρες, ο χρήστης δεν θα πρέπει να αναμένει ανάπτυξη.

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Παρασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου

	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Για να υποδείξετε την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
Made in the United Kingdom	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection.
Τα σήματα καταλόγου NCTC και NCTC αποτελούν εμπορικό σήμα του National Collection of Type Cultures.
Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



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

Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία εισαγωγής τροποποιήσεων
3.0	18-12-2023



Agar MacConkey n.º 3

ES

REF CM0115B, CM0115K, CM0115M, CM0115Q, CM0115R, CM0115T, CM0115V y CM0115W

Uso previsto

Los productos de agar MacConkey n.º 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) son medios selectivos para la diferenciación entre fermentadores de lactosa y no lactosa con inhibición de cocos grampositivos procedentes de muestras clínicas (p. ej., fecales, sangre, bilis, pus, piel, boca, etc.). También se puede utilizar para analizar muestras de alimentos y agua.

Los productos de agar MacConkey n.º 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) están diseñados para su uso en un flujo de trabajo de diagnóstico con el fin de facilitar a los médicos la determinación de las posibles opciones de tratamiento para pacientes en los que se sospecha la presencia de infecciones bacterianas.

Los productos son solo para uso profesional, no están automatizados ni son pruebas diagnósticas acompañantes.

Resumen y explicación

Los microorganismos existen en una amplia gama de entornos ecológicos, como las bacterias medioambientales, comensales y patógenos humanos. Algunos de los patógenos humanos gramnegativos más destacados son: *Escherichia coli*, el género *Salmonella*, el género *Shigella* y *Proteus mirabilis*. Algunos de los patógenos humanos grampositivos más destacados son: *Staphylococcus aureus* y *Enterococcus faecalis*. Estos microorganismos están asociados a distintas infecciones, algunas de las cuales causan morbilidad y mortalidad elevadas en personas con inmunodeficiencia.

Principio del método

Debido a la inclusión de una fracción especialmente preparada de sales biliares además de violeta cristal, el agar MacConkey n.º 3 es un medio muy selectivo que proporciona una mejor diferenciación entre coliformes y fermentadores de lactosa y no lactosa, mientras que los cocos grampositivos se inhiben por completo.

Si se añaden 100 mg de 4-metilumbeliferil-β-D-glucuronido a un litro de agar MacConkey, se detecta la enzima β-glucuronidasa. La fracción 4-metilumbeliferil escindida emite fluorescencia a 366 nm. Por tanto, las colonias de *Escherichia coli* se pueden detectar rápidamente en cultivos mixtos examinando la placa bajo una lámpara UV después de una incubación durante la noche a 35 °C. Sin embargo, cabe recordar que también puede haber otros microorganismos β-glucuronidasa positivos.

Fórmula clásica

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

Materiales suministrados

CM0115B: 500 g de agar MacConkey n.º 3
 CM0115K: 25 kg de agar MacConkey n.º 3
 CM0115M: 3 × 3,09 kg de agar MacConkey n.º 3
 CM0115Q: 5 × 5,15 kg de agar MacConkey n.º 3
 CM0115R: 2,5 kg de agar MacConkey n.º 3
 CM0115K: 5 kg de agar MacConkey n.º 3
 CM0115V: 10 × 2,57 kg de agar MacConkey n.º 3
 CM0115W: 2 × 5,15 kg de agar MacConkey n.º 3

500 g de deshidratado de agar MacConkey n.º 3 permiten obtener aproximadamente 9,7 l después de la reconstitución.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Asas de inoculación, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras
- Microorganismos de control de calidad
- Placa de Petri

Conservación

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

Una vez preparados, almacene los medios a una temperatura de entre 2 °C y 10 °C.

Advertencias y precauciones

- No inhale el producto. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
- Provoca irritación ocular grave.
- Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- En caso de contacto con la piel, lave con agua y jabón abundantes.
- En caso de contacto con los ojos, enjuague bien con agua durante varios minutos.
- Qútese las lentes de contacto, si las lleva y es fácil hacerlo. Siga enjuagando. Si la irritación en los ojos persiste, solicite atención o asesoramiento médico.
- En caso de inhalación, si la persona respira con dificultad, llévela al exterior para que respire aire fresco y póngala en una posición en la que respire con comodidad. En caso de síntomas respiratorios, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje (bote o tapa).
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el producto si presenta indicios de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y el grado de peligrosidad, y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y nacionales vigentes. Es necesario leer y cumplir estrictamente las instrucciones. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Asegúrese de que la tapa del envase se mantenga cerrada herméticamente después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para reducir al mínimo la entrada de humedad, ya que esto podría provocar un rendimiento incorrecto del producto.

Para manipular y desechar el producto de manera segura, consulte la ficha de datos de seguridad (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

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

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Las muestras deben obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) ID 1, ID 16, ID 20, ID 24, B 4, B 11, B 14, B 15, B 17, B 26, B 37 y S 7.

Procedimiento

Añada 51,5 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: *Salmonella virchow*, *Salmonella abonada*, *Shigella sonnei* y *Shigella boydii* se detectan por la presencia de colonias pajizas. *Proteus mirabilis* se detecta por la presencia de colonias pajizas con ligero enjambre o sin él. *Escherichia coli* se detecta por la presencia de colonias rosáceas con precipitación biliar. Se deberán llevar a cabo otros procedimientos de identificación para confirmar los hallazgos.

Más información en: www.thermoscientific.com/microbiology

Control de calidad

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

El rendimiento de este medio se puede verificar mediante el análisis de las siguientes cepas de referencia.

Condiciones de incubación: 18 a 24 horas a 37 °C

Controles positivos Tamaño del inóculo: de 10 a 100 ufc El recuento de colonias es ≥ 70 % de la cifra del medio de control	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Precipitación biliar de 0,5 mm a 6 mm de colonias de color rosáceo
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	Colonias de color pajizo de 1 mm a 8 mm
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	Colonias de color pajizo de 1 mm a 8 mm
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Colonias de color pajizo de 1 mm a 12 mm
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	Colonias de color pajizo de 1 mm a 12 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Colonias de 1 mm a 8 mm de color pajizo, con ligero enjambre o sin él
Control negativo Tamaño del inóculo: de 10^4 a 10^6 ufc Condiciones de incubación: 18 a 24 horas entre 30 °C y 35 °C	

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Sin crecimiento
---	-----------------

Limitaciones

La incubación prolongada puede generar resultados confusos. No incubar más de 48 horas. Analice el medio con una cepa de laboratorio del género *Shigella* que se encuentre en la fase R. Las shigelas en fase R deberían crecer en forma satisfactoria en el agar MacConkey.

Eficacia analítica

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de microorganismos se confirma mediante la inclusión de un aislado bien caracterizado en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de los dispositivos. La precisión de los productos de agar MacConkey n.º 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) ha quedado demostrada por la tasa global de aprobación del 100 % obtenida para los productos durante dos meses de análisis (06.05.2022 - 14.07.2022); 10 lotes. Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

El producto de agar MacConkey n.º 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) se analiza en nuestras instalaciones como parte del proceso de control de calidad desde el lanzamiento de los productos en 1995. Para los microorganismos objetivo, cuando se utiliza un inóculo de 10 a 100 ufc de *Escherichia coli*, *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *shigella sonnei*, *Shigella boydii* y *Proteus mirabilis* y el producto se incuba a 37 °C entre 18 y 24 horas, el usuario puede recuperar microorganismos del tamaño y la morfología de las colonias que se indican en el presente documento. En el caso de los microorganismos no objetivo, cuando se usa un inóculo de 10⁴-10⁶ ufc de *Staphylococcus aureus* y el producto se incuba a entre 30 °C y 35 °C entre 18 y 24 horas, el usuario puede prever que no habrá crecimiento.

Leyenda de los símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantenga el producto protegido de la luz solar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Evaluación de la conformidad europea
	Declaración de conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de producto
	Importador: para indicar la entidad que importa el producto sanitario al mercado local. Aplicable a la Unión Europea

Made in the United Kingdom	Fabricado en el Reino Unido
----------------------------	-----------------------------



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Reservados todos los derechos. ATCC y las marcas de catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection.
NCTC y las marcas de catálogo de NCTC son marcas comerciales de National Collection of Type Cultures.
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



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

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

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
3,0	18/12/2023



MacConkey agar nr 3

ET

REF CM0115B, CM0115K, CM0115M, CM0115Q, CM0115R, CM0115T, CM0115V ja CM0115W

Sihtotstarve

MacConkey agar nr 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) on selektiivne sööde laktoosi käärivate ja laktoosi mitteäärivate bakterite eristamiseks kliinilistest proovidest (nt väljaheidet, veri, sapp, mäda, nahk, suu jne), millel on grampositiivsete kokkide kasv pärsitud. Võib kasutada ka toidu- ja veeproovide testimiseks.

MacConkey agar nr 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) on mõeldud kasutamiseks diagnostilises töövoos, et aidata klinitsistidel määrata võimalikke ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse bakteriaalseid infektsioone.

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

Kokkuvõte ja selgitus

Mikroorganismid, sealhulgas keskkonnabakterid, kommensaalid ja inimeste patogeendid, eksisteerivad paljudes ökoloogilistes niššides. Tuntumate gramnegatiivsete inimeste patogeentide hulka kuuluvad *Escherichia coli*, *Salmonella* liigid, *Shigella* liigid ja *Proteus mirabilis*. Tuntumate grampositiivsete inimeste patogeentide hulka kuuluvad *Staphylococcus aureus* ja *Enterococcus faecalis*. Neid organisme seostatakse paljude erinevate infektsioonidega, millest mõned põhjustavad immuunpuudulikkusega isikute kõrget haigestumust ja suremust.

Meetodi põhimõte

Tänu spetsiaalselt valmistatud sapphappesoolade fraktsiooni lisamisele lisaks kristallvioletile on MacConkey agar nr3 väga selektiivne sööde, mis võimaldab paremini eristada kolibakttereid ning laktoosi käärivaid ja laktoosi mitteäärivaid baktereid, kusjuures grampositiivsete kokkide kasvu pärsitakse täielikult.

100 mg 4-metüülumbelliferüül-β-D-glükuronidi lisamine ühele liitrile MacConkey agarile võimaldab tuvastada ensüümi β-glükuronidaasi. Lõhustatud 4-metüülumbelliferüülloosa fluorestseerub 366 nm juures. Seega saab *Escherichia coli* kolooniaid segakultuurides tuvastada kiiresti plaadi uurimisega UV-lambi all pärast üleöö inkubeerimist temperatuuril 35 °C. Siiski tuleb meeles pidada, et ka teised organismid võivad olla β-glükuronidaasi positiivsed.

Tüüpiline koostis

	Grammi liitri kohta
Pepton	20,0
Laktoos	10,0
Sapisoolad nr 3	1,5
Naatriumkloriid	5,0
Neutraalpunane	0,03
Kristallviolett	0,001
Agar	15,0

Komplektis olevad materjalid

CM0115B: 500 g MacConkey agarit nr 3
 CM0115K: 25 kg MacConkey agarit nr 3
 CM0115M: 3 x 3,09 kg MacConkey agarit nr 3
 CM0115Q: 5 x 5,15 kg MacConkey agarit nr 3
 CM0115R: 2,5 kg MacConkey agarit nr 3
 CM0115T: 5 kg MacConkey agarit nr 3
 CM0115V: 10 x 2,57 kg MacConkey agarit nr 3
 CM0115W: 2 x 5,15 kg MacConkey agarit nr 3

500 g dehüdreeritud MacConkey agarist nr 3 saab valmistada ligikaudu 9,7 l lahust.

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

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

Säilitamine

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

Lahustatud söödett säilitage temperatuuril 2 kuni 10 °C.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

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

Ohujuhtumid

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

Proovide kogumine, käsitlemine ja säilitamine

Proovide kogumisel ja käsitlemisel tuleb järgida kohalikke soovituslikke suuniseid, nt standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) dokumente ID 1, ID 16, ID 20, ID 24, B 4, B 11, B 14, B 15, B 17, B 26, B 37 ja S 7.

Protseduur

Suspendeerige 51,5 g ühes liitris destilleeritud vees. Kuumutage keemiseni, et see täielikult lahustuks. Steriliseerige 15 minutit autoklaavides temperatuuril 121 °C. Jahutage temperatuurini 50 °C. Segage hoolikalt ja valage steriilsetesse anumatesse.

Tõlgendus

Kui sööde on valmis. *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *Shigella sonnei* ja *Shigella boydii* olemasolu tähistab kollaste kolooniate esinemine. *Proteus mirabilis*'e olemasolu tähistavad kollased kolooniad koos vähese voogamise või selle puudumisega. *Escherichia coli* olemasolu tähistavad roosad kolooniad, millel on sapisoolasade. Leidude kinnitamiseks tuleb teha ka muud tuvastusprotseduurid.

Lisainfo: www.thermoscientific.com/microbiology

Kvaliteedikontroll

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

Selle söötme toimivust saab kontrollida järgmisi võrdlustüvesid testides.

Inkubatsioonitingimused: 18–24 tundi temperatuuril 37 °C

Positiivsed kontrollid	
Inokulaadi kontsentratsioon: 10–100 cfu Kolooniate arv on $\geq 70\%$ kontrollsöötme arvust	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	0,5–6 mm roosad kolooniad, sapisoolade sade
<i>Salmonella Virchow</i> NCTC® 5742	1–8 mm kollased kolooniad
<i>Salmonella abony</i> NCTC® 6017	1–8 mm kollased kolooniad
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	1–12 mm kollased kolooniad
<i>Shigella boydii</i> NCTC® 11462	1–12 mm kollased kolooniad
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	1–8 mm kollased kolooniad, voogavad vähe / ei vooga
Negatiivne kontroll	
Inokulaadi kontsentratsioon: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu Inkubatsioonitingimused: 18–24 tundi temperatuuril 30–35 °C	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Kasv puudub

Piirangud

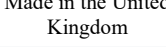
Pikaajaline inkubeerimine võib põhjustada ekslikke tulemusi. Ärge inkubeerige kauem kui 48 tundi. Testige söödet laboratoorse R-faasis võrdlustüvega *Shigella*. R-faasis *Shigella* peaks MacConkey agaril kasvama rahuldavalt.

Toimivusnäitajad

Täpsust on tõestatud kvaliteedikontrolli andmete läbivaatamisega. Mikroorganismide nõuetekohane tuvastamine kinnitatakse hästi iseloomustatud isolaadi kaasamisega kvaliteedikontrolli protsessidesse, mida tehakse seadmete iga partii tootmise käigus. MacConkey agari nr 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) täpsust näitas toodete üldine läbimismäär 100%, mis saadi kahekuulise testimise tulemusel (06.05.2022–14.07.2022; 10 partiid.) See näitab, et toimivus on reprodutseeritav.

MacConkey agari nr 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) testitakse ettevõttesiseselt osana kvaliteedikontrolli protsessist alates toodete turuletoomisest 1995. aastal. Kui sihtorganismide puhul kasutatakse 10–100 cfu *Escherichia coli*, *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *Shigella sonnei*, *Shigella boydii* ja *Proteus mirabilis*'e inokulaati ning inkubeeritakse temperatuuril 37 °C 18–24 tundi, saab kasutaja kasvatada selles dokumendis kirjeldatu kohase koloonia suuruse ja morfoloogiaga organismid. Kui kasutatakse 10⁴–10⁶ cfu *Staphylococcus aureus*'e inokulaati ja inkubeeritakse temperatuuril 30–35 °C 18–24 tundi, siis kasvu ei teki.

Sümbolite kirjeldus

Sümbol	Definitsioon
	Katalooginumber
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Partii kood
	Temperatuuripiirang
	Aegumiskuupäev
	Hoida päikesevalguse eest
	Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja lugege kasutusjuhendit
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Importija – meditsiiniseadet asukohta importiva ettevõtte märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud. ATCC ja ATCC kataloogimärgid on organisatsiooni American Type Culture Collection kaubamärk. NCTC ja NCTC kataloogimärgid on organisatsiooni National Collection of Type Cultures kaubamärk.

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



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



Tehnilise abi saamiseks pöörduge kohaliku edasimüüja poole.

Läbivaatamise teave

Version	Muudatuste tegemise kuupäev
3.0	18.12.2023



Gélose MacConkey n° 3

FR

REF CM0115B, CM0115K, CM0115M, CM0115Q, CM0115R, CM0115T, CM0115V et CM0115W

Utilisation prévue

Les dispositifs de la gélose MacConkey n° 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) sont des milieux sélectifs pour la différenciation entre les fermenteurs lactose et non-lactose avec l'inhibition des cocci à Gram positif à partir d'échantillons cliniques (p. ex., matières fécales, sang, bile, pus, peau, bouche, etc.). Peut également être utilisé pour tester des échantillons alimentaires et d'eau.

Les dispositifs de la gélose MacConkey n° 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) sont destinés à être utilisés dans le cadre d'un processus de diagnostic afin d'aider les cliniciens à déterminer les options thérapeutiques potentielles pour les patients suspectés de souffrir d'infections bactériennes.

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

Résumé et explication

Les micro-organismes existent dans un large éventail de niches écologiques, y compris les bactéries environnementales, les commensaux et les agents pathogènes pour l'homme. Les principaux agents pathogènes humains à Gram négatif sont *Escherichia coli*, les espèces de *Salmonella*, les espèces de *Shigella* et *Proteus mirabilis*. Les principaux agents pathogènes humains à Gram positif sont *Staphylococcus aureus*, et *Enterococcus faecalis*. Ces organismes sont associés à diverses infections, dont certaines entraînent une morbidité et une mortalité élevées chez les personnes immunodéprimées.

Principe de la méthode

En raison de l'inclusion d'une fraction spécialement préparée de sels biliars en plus du cristal violet, la gélose MacConkey n° 3 est un milieu hautement sélectif qui permet d'améliorer la différenciation entre les coliformes et les fermenteurs lactose et non lactose, tandis que les cocci à Gram positif sont complètement inhibés.

L'ajout de 100 mg de 4-méthylumbelliféryl-β-D-glucuronide à un litre de gélose MacConkey permet de détecter l'enzyme β-glucuronidase. Le fragment de 4-méthylumbelliféryl clivé est fluorescent à 366 nm. Ainsi, les colonies d'*Escherichia coli* peuvent être détectées rapidement dans les cultures mixtes en examinant la plaque sous une lampe UV après une nuit d'incubation à 35 °C. Cependant, il convient de rappeler que d'autres organismes peuvent également être positifs à la β-glucuronidase.

Formule classique

	<u>grammes par litre</u>
Peptone	20,0
Lactose	10,0
Sels biliars n° 3	1,5
Chlorure de sodium	5,0
Rouge neutre	0,03
Cristal violet	0,001
Gélose	15,0

Matériel fourni

CM0115B : 500 g de gélose MacConkey n° 3
 CM0115K : 25 kg de gélose MacConkey n° 3
 CM0115M : 3 x 3,09 kg de gélose MacConkey n° 3
 CM0115Q : 5 x 5,15 kg de gélose MacConkey n° 3
 CM0115R : 2,5 kg de gélose MacConkey n° 3
 CM0115T : 5 kg de gélose MacConkey n° 3
 CM0115V : 10 x 2,57 kg de gélose MacConkey n° 3
 CM0115W : 2 x 5,15 kg de gélose MacConkey n° 3

500 g de gélose MacConkey n° 3 déshydratée donne environ 9,7 l après reconstitution.

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation, écouvillons, récipients de collecte
- Incubateurs
- Organismes de contrôle qualité
- Boîte de Pétri

Conservation

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

Une fois reconstitué, conserver le milieu entre 2 °C 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 grave irritation des yeux.
- Peut entraîner une réaction cutanée allergique.
- 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.
- Retirer les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement retirées. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation, si la respiration est difficile, éloigner la personne à l'air frais et la maintenir dans une position confortable pour respirer. En cas de symptômes respiratoires, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- Réservé à un usage diagnostique in vitro.
- Réservé à l'usage professionnel.
- Vérifier l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des dommages visibles sur l'emballage (pot ou bouchon).
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le dispositif en cas de signes de contamination.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou non ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé, conformément aux procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- Veillez à ce que le couvercle du récipient soit bien fermé après la première ouverture et entre les utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui pourrait entraîner des performances incorrectes du produit.

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

Incidents graves

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité de régulation concernée dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Prélèvement, manipulation et conservation des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux lignes directrices locales recommandées, comme les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 1, ID 16, ID 20, ID 24, B 4, B 11, B 14, B 15, B 17, B 26, B 37 et S 7.

Procédure

Suspendre 51,5 g dans 1 litre d'eau distillée. Porter à ébullition pour dissolution complète. Stériliser à 121 °C pendant 15 minutes à l'autoclave. Refroidir à 50 °C. Bien mélanger et verser dans des récipients stériles.

Interprétation

Une fois le milieu reconstitué : *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *Shigella sonnei* et *Shigella boydii* sont indiqués par la présence de colonies de couleur jaune paille. La bactérie *Proteus mirabilis* est mise en évidence par la présence de colonies de couleur jaune paille avec un essaimage léger ou nul. *Escherichia coli* est mise en évidence par des colonies de couleur rose avec précipitation biliaire. D'autres procédures d'identification doivent être réalisées pour confirmer les résultats.

De plus amples informations sont disponibles sur : www.thermoscientific.com/microbiology

Contrôle qualité

L'utilisateur est responsable de la réalisation d'un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu et conformément aux réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

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

Conditions d'incubation : 18 à 24 h à 37 °C

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum ^o : 10 à 100 UFC	
Le nombre de colonies est ≥ 70 % du nombre dans le milieu de contrôle	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	0,5 – 6 mm de colonies roses précipitations biliaires
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	Colonies de couleur jaune paille de 1 à 8 mm
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	Colonies de couleur jaune paille de 1 à 8 mm
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Colonies de couleur jaune paille de 1 à 12 mm
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	Colonies de couleur jaune paille de 1 à 12 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Colonies de couleur jaune paille de 1 à 8 mm, peu ou pas d'essaimage
Contrôle négatif	
Niveau d'inoculum : 10 ⁴ à 10 ⁶ UFC	
Conditions d'incubation : 18 à 24 heures à 30-35 °C	

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Pas de croissance
---	-------------------

Restriction

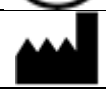
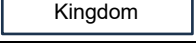
Une incubation prolongée peut conduire à des résultats confus. Ne pas incuber au-delà de 48 heures. Testez le milieu avec une souche de *Shigella* de laboratoire en phase R. Les shigelles en phase R devraient se développer de manière satisfaisante sur la gélose MacConkey.

Caractéristiques de performances

L'exactitude a été démontrée grâce à un examen des données de CQ. La détection correcte des micro-organismes est confirmée par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de contrôle qualité réalisés dans le cadre de la fabrication de chaque lot des dispositifs. La précision des dispositifs de la gélose MacConkey n° 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour les produits sur deux mois d'essai (06/05/2022 – 14/07/2022 ; 10 lots. Cela montre que les performances sont reproductibles.

Le dispositif de la gélose MacConkey n° 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) est testé en interne dans le cadre du processus de CQ depuis le lancement des produits en 1995. Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10 à 100⁶ UFC d'*Escherichia coli*, *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *Shigella sonnei*, *Shigella boydii* et *Proteus mirabilis* et de l'incubation du dispositif à 37 °C pendant 18 à 24 heures, l'utilisateur peut récupérer les organismes dont la taille et la morphologie des colonies sont répertoriées dans le présent document. Lors de l'utilisation de 10⁴-10⁶ UFC de *Staphylococcus aureus* et de l'incubation du dispositif à 30-35 °C pendant 18 à 24 heures, l'utilisateur peut s'attendre à ce qu'il n'y ait pas de croissance.

Légende des symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date de péremption
	Conserver à l'abri du rayonnement solaire direct
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Système européen d'évaluation de la conformité
	Évaluation de conformité du Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur - Pour indiquer l'entité qui importe le dispositif médical localement. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et les marques du catalogue ATCC sont des marques déposées de l'American Type Culture Collection.

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

Les autres marques déposées sont des marques commerciales ou déposées de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Révision	Date des modifications
3.0	18 décembre 2023



MacConkeyev agar br. 3

HR

REF CM0115B, CM0115K, CM0115M, CM0115Q, CM0115R, CM0115T, CM0115V i CM0115W

Namjena

MacConkeyev agar br. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) selektivni je medij za diferencijaciju između laktoznih i nelaktoznih fermentora uz inhibiciju gram-pozitivnih kuglastih bakterija iz kliničkih uzoraka (npr. feces, krv, žuč, gnoj, koža, usta itd.). Također se može upotrebljavati za testiranje uzoraka hrane.

Proizvodi MacConkeyev agar br. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) namijenjeni su za uporabu u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika kod kojih postoji sumnja na bakterijske infekcije.

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

Sažetak i objašnjenje

Mikroorganizmi postoje u širokom rasponu ekoloških niša, uključujući bakterije iz okoliša, nametnike i ljudske patogene. Istaknuti gram-negativni ljudski patogeni uključuju bakteriju *Escherichia coli*, vrste *Salmonella*, *Shigella* i *Proteus mirabilis*. Istaknuti gram-pozitivni ljudski patogeni uključuju *Staphylococcus aureus* i *Enterococcus faecalis*. Ti su organizmi povezani s nizom različitih infekcija, od kojih neke uzrokuju visok morbiditet i mortalitet kod imunokompromitiranih osoba.

Načelo metode

Zbog uključivanja posebno pripremljene frakcije žučnih soli uz kristalno ljubičastu, MacConkeyev agar br. 3 je vrlo selektivan medij koji daje poboljšanu diferencijaciju između koliforma i laktoze i fermentora bez laktoze, dok su gram-pozitivni koki potpuno inhibirani.

Dodavanjem 100 mg 4-metilumbeliferil-β-D-glukuronida jednoj litri MacConkeyjeva agara otkriva se enzim β-glukuronidaza. Odcijepljena skupina 4-metilumbeliferila fluorescentna je na 366 nm. Dakle, kolonije bakterije *Escherichia coli* mogu se brzo otkriti u mješovitim kulturama ispitivanjem pločice pod UV svjetiljkom nakon inkubacije preko noći na 35 °C. Međutim, treba imati na umu da i drugi organizmi mogu biti pozitivni na β-glukuronidazu.

Uobičajena formula

	<u>grama po litri</u>
Pepton	20,0
Laktoza	10,0
Žučne soli br. 3	1,5
Natrijev klorid	5,0
Neutralna crvena	0,03
Kristalna ljubičasta	0,001
Agar	15,0

Priloženi materijali

CM0115B: 500 g MacConkeyeva agara br. 3
 CM0115K: 25 kg MacConkeyjeva agara br. 3
 CM0115M: 3 x 3,09 kg MacConkeyeva agara br. 3
 CM0115Q: 5 x 5,15 kg MacConkeyeva agara br. 3
 CM0115R: 2,5 kg MacConkeyeva agara br. 3
 CM0115T: 5 kg MacConkeyeva agara br. 3
 CM0115V: 10 x 2,57 kg MacConkeyeva agara br. 3
 CM0115W: 2 x 5,15 kg MacConkeyeva agara br. 3

500 g dehidriranog MacConkeyjeva agara br. 3 daje približno 9,7 l nakon rekonstitucije.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

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

Pohrana

- 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 svjetla.
- Prije uporabe pustite da rekonstituirani proizvod postigne sobnu temperaturu.

Nakon rekonstitucije čuvajte medij 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.
- Uzrokuje jako nadraživanje oka.
- Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- U slučaju dodira s kožom isprati 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. Nastavite ispiranje. Ako nadražnost oka potraje, potražite liječnički savjet/pomoć.
- Ako se udahne, ako disanje postane otežano, premjestite osobu na svjež zrak i držite je u položaju ugodnom za disanje. Ako osjetite respiratorne simptome, nazovite CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA 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 saveznom, 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, koja može dovesti do smanjene učinkovitosti proizvoda.

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

Ozbiljni štetni događaji

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

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorke treba prikupiti i s njima postupati u skladu s lokalnim preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenom Kraljevstvu (UK SMI) ID 1, ID 16, ID 20, ID 24, B 4, B 11, B 14, B 15, B 17, B 26, B 37 i S 7.

Postupak

Suspendirajte 51,5 g u 1 litri destilirane vode. Dovedite do vrenja da se potpuno rastopi. Sterilizirajte autoklavom 15 minuta na 121 °C. Ohladite na 50 °C. Dobro promiješajte i aseptički dozirajte u sterilne spremnike.

Tumačenje

Nakon što se medij rekonstituirao: *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *Shigella sonnei* i *Shigella boydii* označene su prisutnošću kolonija slamnato žute boje. *Proteus mirabilis* označen je prisutnošću kolonija slamnato žute boje s blagim ili nikakvim rojenjem. *Escherichia coli* označena je ružičastim kolonijama s taloženjem žućnih soli. Potrebno je provesti i druge postupke identifikacije kako bi se potvrdili nalazi.

Više detalja dostupno je na: www.thermoscientific.com/microbiology

Kontrola kvalitete

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

Učinkovitost ovog medija može se provjeriti ispitivanjem sljedećih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 18 – 24 sata na 37 °C

Pozitivne kontrole Razina inokuluma: 10 – 100 cfu Broj kolonija iznosi ≥ 70 % broja u kontrolnom mediju	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Ružičaste kolonije veličine 0,5 – 6 mm s taloženjem žućnih soli
<i>Salmonella Virchow</i> NCTC 5742	Kolonije slamnato žute boje veličine 1 – 8 mm
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	Kolonije slamnato žute boje veličine 1 – 8 mm
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Kolonije slamnato žute boje veličine 1 – 12 mm
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	Kolonije slamnato žute boje veličine 1 – 12 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Kolonije slamnato žute boje veličine 1 – 8 mm, blago ili nikakvo rojenje
Negativna kontrola Razina inokuluma: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu Uvjeti inkubacije: 18 – 24 sata na 30 – 35 °C	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Nema rasta

Ograničenja

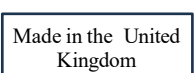
Produljena inkubacija može dovesti do zbunjujućih rezultata. Nemojte inkubirati dulje od 48 sati. Testirajte medij s laboratorijskim stock sojem vrste *Shigella* koji je u R-fazi. Bakterije obitelji *Shigellae* u R-fazi trebale bi zadovoljavajuće rasti na MacConkeyjevu agaru.

Radne značajke

Točnost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje mikroorganizama potvrđeno je uključivanjem dobro karakteriziranog izolata u postupke kontrole kvalitete koji se izvode kao dio proizvodnje svake serije proizvoda. Preciznost MacConkeyjeva agara br. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % dobivenom za proizvode tijekom dva mjeseca testiranja (6. svibnja 2022. – 14. srpnja 2022.; 10 serija). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.

MacConkeyjev agar br. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) testiran je interno kao dio procesa provjere kvalitete od lansiranja proizvoda 1995. godine. Za ciljne organizme, kada se koristi 10 – 100 cfu inokuluma *Escherichia coli*, *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *Shigella sonnei*, *Shigella boydii* i *Proteus mirabilis* i inkubira proizvod na 37 ° C tijekom 18 – 24 sata, korisnik može oporaviti organizme s veličinom kolonije morfologijom kako je navedeno u ovom dokumentu. Kada se koristi 10⁴ – 10⁶ cfu *Staphylococcus aureus* i proizvod inkubira na 30 – 35 ° C u trajanju od 18 – 24 sata, korisnik ne može očekivati rast.

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Šifra serije
	Ograničenje temperature
	Upotrijebiti do
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Proučite upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji
	Europska ocjena sukladnosti
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Uvoznik – za označivanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište. Primjenjuje se na Europsku uniju
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini



©2023. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. Kataloške oznake ATCC i ATCC zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura.

Kataloške oznake NCTC i NCTC zaštitni su znak Nacionalne zbirke tipskih kultura.
Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.



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

Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum unesenih izmjena
3.0	18. prosinca 2023.



3. sz. MacConkey agar

HU

REF CM0115B, CM0115K, CM0115M, CM0115Q, CM0115R, CM0115T, CM0115V és CM0115W

Rendeltetésszerű használat

A 3. sz. MacConkey agar (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) eszközök szelektív táptalajok laktóz és nem laktóz fermentálók megkülönböztetéséhez, a klinikai mintákból származó Gram-pozitív kókusok gátlásával (pl. széklet, vér, epe, genny, bőr, száj stb.). Élelmiszer- és vízminták teszteléséhez is használhatók.

A 3. sz. MacConkey agar (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) eszközöket diagnosztikai munkafolyamatokban való használatra tervezték, hogy segítsék a klinikusokat a fertőzések gyanús betegek kezelési lehetőségeinek meghatározásában.

Az eszközöket kizárólag professzionális felhasználásra szánták, nem automatizáltak és nem társdiagnosztikai eszközök.

Összefoglaló és magyarázat

A mikroorganizmusok számos ökológiai helyen meg tudnak élni, vannak köztük a környezetben élő baktériumok, kommenzális baktériumok és emberi kórokozók. A jelentős Gram-negatív humán kórokozók közé tartoznak az *Escherichia coli*, a *Salmonella* fajok, a *Shigella* fajok és a *Proteus mirabilis* is. A jelentős Gram pozitív emberi kórokozók közé tartoznak a *Staphylococcus aureus* és az *Enterococcus faecalis*. Ezek a mikroorganizmusok számos különböző fertőzéshez is kapcsolódhatnak, amelyek közül néhány nagy számban okoz megbetegedést és halálhozát is immunhiányos személyeknél.

A módszer alapelve

A kristályibolya mellett egy speciálisan elkészített epesó-frakciónak köszönhetően a 3. sz. MacConkey agar egy rendkívül szelektív táptalaj, amely jobb megkülönböztetést tesz lehetővé a coliformok és a laktóz és a nem laktóz fermentálók között, miközben teljesen gátolja a Gram-pozitív kókusok növekedését.

100 mg 4-metilumbelliferil-β-D-glükuronid egy liter MacConkey agarhoz történő hozzáadásával pedig detektálható a β-glükuronidáz enzim. A felhasított 4-metilumbelliferil-rész 366 nm-en fluoreszkál. Így az *Escherichia coli* telepei gyorsan kimutathatók kevert tenyészetekben, ha a lemezt UV-lámpa alatt vizsgáljuk, miután azt egy éjszakán át 35 °C-on inkubáltuk. Nem szabad azonban elfelejteni, hogy más szervezetek is lehetnek pozitívak a β-glükuronidázra.

Tipikus összetétel

	gramm/liter
Pepton	20,0
Laktóz	10,0
3. sz. epesók	1,5
Nátrium-klorid	5,0
Neutrális vörös	0,03
Kristályibolya	0,001
Agar	15,0

A csomagban található anyagok

CM0115B: 500 g 3. sz. MacConkey agar
 CM0115K: 25 kg 3. sz. MacConkey agar
 CM0115M: 3 x 3,09 kg 3. sz. MacConkey agar
 CM0115Q: 5 x 5,15 kg 3. sz. MacConkey agar
 CM0115R: 2,5 kg 3. sz. MacConkey agar
 CM0115T: 5 kg 3. sz. MacConkey agar
 CM0115V: 10 x 2,57 kg 3. sz. MacConkey agar
 CM0115W: 2 x 5,15 kg 3. sz. MacConkey agar

500 g mennyiségű dehidratált 3. sz. MacConkey agar feloldás után körülbelül 9,7 liternyi oldatot eredményez.

Szükséges, de nem mellékelte anyagok

- Oltókacs, mintavevő pálca, gyűjtőtartály
- Inkubátor
- Minőség-ellenőrző mikroorganizmusok
- Petri-csésze

Tárolás

- A terméket az eredeti csomagolásában 10 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolja.
- Az edény szorosan lezárva tartandó.
- A termék kizárólag a címkén feltüntetett lejárati dátumig használható fel.
- Nedvességtől védendő.
- Fénytől védve tárolandó.
- Használat előtt engedje, hogy a visszaállított 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 bőrrre kerül, bő szappanos vízzel le kell mosni.
- Ha szembe kerül, óvatosan öblítse ki vízzel több percen keresztül.
- Adott esetben a kontaktlencse eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. 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 használatra.
- 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 az eszközt, ha szennyeződésre utaló jeleket észlel.
- Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat azok jellege és veszélyességi foka szerint kezelje, valamint azokat a szövetségi, az állami és a helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Olvassa el és pontosan tartsa be az utasításokat. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek és egyéb szennyezett hulladékanyag ártalmatlanítását a fertőző, vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.
- Ügyeljen 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 (Safety Data Sheet, SDS) (www.thermofisher.com).

Súlyos események

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak az illetékes szabályozó hatóságnak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

Mintavétel, kezelés és tárolás

A mintákat a helyi irányelveknek, például az Egyesült Királyság mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó ID 1, ID 16, ID 20, ID 24, B 4, B 11, B 14, B 15, B 17, B 26, B 37 és S 7 szabványainak (UK SMI) megfelelően kell gyűjteni és kezelni.

Eljárás

Képezzen szuszpenziót úgy, hogy 51,5 g mennyiséget felold 1 liter desztillált vízben. Forralja fel, hogy teljesen feloldódjon. Autoklávval sterilizálja 121 °C-on 15 percig. Hűtse le 50 °C-ra. Jól keverje össze, és öntse steril edényekbe.

Értelmezés

A táptalaj feloldását követően: a *Salmonella virchow*, *Salmonella Abony*, *Shigella sonnei* és *Shigella boydii* baktériumokat szalmasárga telepek jelzik. *Proteus mirabilis* jelenléte esetén kiskók vagy nem sarjadzó szalmasárga telepek figyelhetők meg. Az *Escherichia coli* baktériumot rózsaszín telepek és epecsapadék jelzi. Az eredmények megerősítése érdekében egyéb azonosítási eljárásokat is el kell végezni.

A további részleteket lásd: www.thermoscientific.com/microbiology

Minőség-ellenőrzés

A felhasználó felelőssége, hogy a táptalaj rendeltetését figyelembe véve, a helyi előírásokkal összhangban (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.) minőség-ellenőrző vizsgálatokat hajtson végre.

Ezen táptalaj teljesítménye az alábbi referenciatorzsek vizsgálatával ellenőrizhető.

Inkubációs környezet: 18 - 24 óra 37 °C-on

Pozitív kontrollok Inokulumszint: 10–100 CFU A telepszám a kontrolltáptalajban mért szám $\geq$ 70%-a	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	0,5 – 6 mm-es rózsaszín telepek, epecsapadék
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	1–8 mm-es szalmasárga telepek
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1–8 mm-es szalmasárga telepek
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	1–12 mm-es, szalmasárga telepek
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	1–12 mm-es, szalmasárga telepek
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	1–8 mm-es szalmasárga telepek, nagyobb fokú növekedés nélkül
Negatív kontroll Inokulumszint: 10 ⁴ –10 ⁶ CFU Inkubációs környezet: 18 – 24 óra 30 – 35 °C-on	

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Nincs növekedés
---	-----------------

Korlátozások

A hosszan tartó inkubáció ellentmondásos eredményekhez vezethet. Ne inkubálja 48 órán túl. Tesztelje a tápközeget egy *Shigella* faj laboratóriumi törzstenyészetből származó törzsével, amely R-fázisban van. Az R-fázisú shigelláknak kielégítően kell növekedniük MacConkey agaron.

Teljesítményjellemzők

A pontosságot a minőség-ellenőrzési adatok áttekintése bizonyította. A mikroorganizmusok megfelelő kimutatását igazolja egy jól jellemzett izolátum bevonása a minőség-ellenőrzési folyamatokba, amelyeket az eszközök minden egyes tételének legyártása során elvégeznek. A 3. sz. MacConkey agar (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) eszközök pontosságát a két hónapos tesztelés során (2022.05.06 - 2022.07.14) elért 100%-os termék megfelelés bizonyította; 10 tétel. Ez azt mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható.

A termék 1995-ös évben történő bevezetése óta a 3. sz. MacConkey agar (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) eszközt a minőségellenőrzési folyamat részeként házon belül tesztelik. Célszervezetek esetében, 10–100 CFU *Escherichia coli*, *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *Shigella sonnei*, *Shigella boydii* és *Proteus mirabilis* oltóanyag használata esetén, valamint az eszközt 37 °C-on 18–24 órán keresztül inkubálva a felhasználó a jelen dokumentumban felsorolt kolóniaméretű és morfológiájú organizmusokat nyerheti ki. Ha 10⁴–10⁶ CFU *Staphylococcus aureus* használ, és az eszközt 30–35 °C-on 18–24 órán keresztül inkubálja, a felhasználó nem fog növekedést tapasztalni.

Szimbólummagyarázat

Szimbólum	Definíció
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételszám
	Hőmérsékletkorlát
	Felhasználhatóság dátuma
	Napfénytől elzárva tartandó
	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
	Ne használja a csomagolás sérülése esetén és olvassa el a használati útmutatót
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Európai megfelelőség-értékelés
	Egyesült Királyság megfelelőség-értékelés
	Egyedi eszközazonosító
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt a területre importáló cég jelzése. Az Európai Unióra vonatkozik
	Készült az Egyesült Királyságban



©2023. Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC és ATCC katalógusjelek az American Type Culture Collection védjegyei.

Az NCTC és az NCTC katalógusjelek a National Collection of Type Cultures védjegyei.

Minden egyéb védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



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

Amennyiben technikai segítségre lenne szüksége, vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.

Felülvizsgálati információk

Verzió	A bevezetett módosítások dátuma
3.0	2023-12-18



MacConkey Agar No.3

IT

REF CM0115B, CM0115K, CM0115M, CM0115Q, CM0115R, CM0115T, CM0115V e CM0115W

Uso previsto

I dispositivi MacConkey agar n. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) sono terreni selettivi per la differenziazione tra microrganismi fermentanti e non fermentanti il lattosio con l'inibizione di cocchi Gram-positivi da campioni clinici (ad es. feci, sangue, bile, pus, pelle, bocca, ecc.). Possono essere utilizzati anche per testare campioni di acqua e alimenti.

I dispositivi MacConkey agar n. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) vengono impiegati in un flusso di lavoro diagnostico quale ausilio ai medici nella determinazione di potenziali opzioni di trattamento in pazienti con sospette infezioni batteriche.

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

Riepilogo e spiegazione

I microrganismi esistono in un'ampia gamma di nicchie ecologiche e includono batteri ambientali, commensali e agenti patogeni umani. I principali patogeni umani Gram-negativi includono *Escherichia coli*, specie di *Salmonella*, specie di *Shigella* e *Proteus mirabilis*. I principali patogeni umani Gram-positivi includono *Staphylococcus aureus* ed *Enterococcus faecalis*. Questi organismi sono associati a una serie di infezioni diverse, alcune delle quali causano morbidità e mortalità elevate negli individui immunocompromessi.

Principio del metodo

Grazie all'inclusione di una frazione appositamente preparata di sali biliari, in aggiunta al cristalliolettto, MacConkey agar n. 3 rappresenta un terreno altamente selettivo in grado di fornire una migliore differenziazione tra coliformi e fermentanti e non fermentanti il lattosio, mentre i cocchi Gram-positivi vengono completamente inibiti.

L'aggiunta di 100 mg di 4-metilumbelliferil-β-D-glucuronide a un litro di MacConkey agar rileva l'enzima β-glucuronidasi. La porzione 4-metilumbelliferile scissa risulta fluorescente a 366 nm. Pertanto, le colonie di *Escherichia coli* possono essere rilevate rapidamente in colture miste esaminando la piastra sotto una lampada UV dopo l'incubazione notturna a 35 °C. Tuttavia, è necessario ricordare che anche altri organismi possono essere positivi alla β-glucuronidasi.

Formula tipica

	grammi per litro
Peptone	20,0
Lattosio	10,0
Sali biliari n. 3	1,5
Cloruro di sodio	5,0
Rosso neutro	0,03
Cristalliolettto	0,001
Agar	15,0

Materiali forniti

CM0115B: 500 g di MacConkey Agar No.3
 CM0115K: 25 kg di MacConkey Agar No.3
 CM0115M: 3 unità di MacConkey Agar No.3 da 3,09 kg
 CM0115Q: 5 unità di MacConkey Agar No.3 da 5,15 kg
 CM0115R: 2,5 kg di MacConkey Agar No.3
 CM0115T: 5 kg di MacConkey Agar No.3
 CM0115V: 10 unità di MacConkey Agar No.3 da 2,57 kg
 CM0115W: 2 unità di MacConkey Agar No.3 da 5,15 kg

Dopo la ricostituzione, 500 g di MacConkey agar n. 3 disidratato forniscono circa 9,7 l di prodotto.

Materiali necessari ma non forniti

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

Conservazione

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

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

Avvertenze e precauzioni

- Non inalare. Può causare sintomi allergici o asmatici o respirazione difficoltosa se inalato.
- Provoca grave irritazione oculare.
- Può provocare una reazione allergica cutanea.
- In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente per parecchi minuti.
- Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico.
- In caso di inalazione e difficoltà respiratorie, condurre la persona all'aperto e mantenerla in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di difficoltà respiratorie, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo uso.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione (vaschetta o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità alle normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. È incluso lo smaltimento dei reagenti utilizzati o inutilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato, secondo le procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- Assicurarsi che il coperchio del contenitore sia tenuto ben chiuso dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità che potrebbe causare prestazioni difettose del prodotto.

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

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le Procedure standard del Regno Unito per le ricerche microbiologiche (*UK Standards for Microbiology Investigations*, [UK SMI]) ID 1, ID 16, ID 20, ID 24, B 4, B 11, B 14, B 15, B 17, B 26, B 37 e S 7.

Procedura

Sospendere 51,5 g in 1 litro di acqua distillata. Portare a ebollizione per dissolvere completamente. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Raffreddare a 50 °C. Miscelare bene e versare in contenitori sterili.

Interpretazione

Dopo la ricostituzione del terreno: La presenza di *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *Shigella sonnei* e *Shigella boydii* è segnalata dalla comparsa di colonie di colore giallo paglierino. La presenza di *Proteus mirabilis* è indicata dalla comparsa di colonie di colore giallo paglierino con sciamatura lieve o assente. La presenza di *Escherichia coli* è indicata dalla comparsa di colonie rosa con precipitazione della bile. I risultati devono essere confermati attraverso l'esecuzione di altre procedure di identificazione.

Maggiori dettagli sono disponibili sul sito: www.thermoscientific.com/microbiology

Controllo della qualità

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

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

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

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 10-100 ufc	
La conta delle colonie è ≥70% della conta su terreno di controllo	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonie rosa di 0,5-6 mm, precipitazione della bile
<i>Salmonella Virchow</i> NCTC 5742	Colonie di colore giallo paglierino di 1-8 mm
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	Colonie di colore giallo paglierino di 1-8 mm
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Colonie di colore giallo paglierino di 1-12 mm
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	Colonie di colore giallo paglierino di 1-12 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Colonie di colore giallo paglierino di 1-8 mm, sciamatura lieve/assente
Controllo negativo	
Livello di inoculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
Condizioni di incubazione: 18-24 ore a 30-35 °C	

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Nessuna crescita
---	------------------

Limitazioni

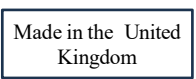
Un'incubazione prolungata può generare risultati confusi. Non incubare per più di 48 ore. Testare il terreno con un ceppo di laboratorio delle specie *Shigella* in fase R. Le shigelle in fase R dovrebbero crescere in modo soddisfacente su MacConkey Agar.

Caratteristiche prestazionali

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso l'esame dei dati del controllo qualità. La corretta rilevazione dei microrganismi è confermata dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto dei dispositivi. La precisione dei dispositivi MacConkey agar n. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) è stata dimostrata da un tasso di approvazione complessivo del 100% ottenuto per i prodotti in due mesi di test (06.05.2022 – 14.07.2022; 10 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

Il dispositivo MacConkey agar n. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) viene testato internamente nell'ambito del processo di controllo qualità, sin dal lancio dei prodotti nel 1995. Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo da 10-100 ufc di *Escherichia coli*, *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *Shigella sonnei*, *Shigella boydii* e *Proteus mirabilis* e incubando il dispositivo a 37 °C per 18-24 ore, è possibile recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie indicate in questo documento. Utilizzando 10⁴-10⁶ ufc di *Staphylococcus aureus* e incubando il dispositivo a 30-35 °C per 18-24 ore non è prevista alcuna crescita.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/l'Unione europea
	Valutazione di conformità per l'Europa
	Valutazione di conformità UK
	Identificazione unica del dispositivo
	Importatore: indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel mercato locale. Applicabile all'Unione europea
	Prodotto nel Regno Unito

©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono marchi registrati di American Type Culture Collection.
NCTC e i marchi del catalogo NCTC sono marchi registrati di National Collection of Type Cultures.
Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche introdotte
3.0	18/12/2023



MacConkey agaras Nr. 3

LT

REF CM0115B, CM0115K, CM0115M, CM0115Q, CM0115R, CM0115T, CM0115V ir CM0115W

Paskirtis

MacConkey agaro Nr. 3 (CM0115B / K / M / Q / R / T / V / W) preparatai yra selektyvi terpė, skirta laktozės ir nelaktozės fermentatoriams atskirti, slopinant gramteigiamus kokus iš klinikinių mėginių (pvz., išmatų, kraujo, tulžies, pūlių, odos, burnos ir kt.). Taip pat galima naudoti maisto ir vandens mėginiams tirti.

MacConkey agaro Nr. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) preparatai skirti naudoti diagnostikos procese, kad padėtų gydytojams nustatyti galimu gydymo būdus pacientams, kuriems įtariamos bakterinės infekcijos.

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

Santrauka ir paaiškinimas

Mikroorganizmai egzistuoja įvairiose ekologinėse nišose, įskaitant aplinkos bakterijas, bendrus ir žmogaus patogenus. Pagrindiniai gramteigiami žmogaus patogenai yra *Escherichia coli*, *Salmonella* rūšys, *Shigella* rūšys ir *Proteus mirabilis*. Pagrindiniai gramteigiami žmogaus patogenai yra *Staphylococcus aureus* ir *Enterococcus faecalis*. Šie organizmai sukelia daugybę įvairių infekcijų, o kai kurios iš jų pasižymi dideliu užkrečiamumu ir mirtingumu nusilpusio imuniteto žmonėms.

Metodo principas

Dėl specialiai paruoštos tulžies druskų frakcijos ir krištolinės violetinės medžiagos, MacConkey agaras Nr3 yra labai selektyvi terpė, kurioje geriau atskiriamos koliforminės bakterijos nuo laktozės ir nelaktozės fermentatorių, o gramteigiami kokai visiškai nuslopunami.

Į vieną litrą MacConkey agaro įpylus 100 mg 4-metilumbelliferil-β-D-gliukuronido, aptinkamas fermentas β-gliukuronidazė. 4-metilumbelliferil dalis yra fluorescencinė 366 nm. Taigi, *Escherichia coli* kolonijas galima greitai aptikti mišrioje kultūroje, tiriant plokštelę po UV lempa po naktinio inkubavimo 35 °C temperatūroje. Tačiau nereikėtų pamiršti, kad kiti organizmai taip pat gali būti teigiami β-gliukuronidazei.

Tipinė formulė

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

Tiekiamos medžiagos

CM0115B: 500 g MacConkey agaro Nr. 3
 CM0115K: 25 kg MacConkey agaro Nr. 3
 CM0115M: 3 x 3,09 kg MacConkey agaro Nr. 3
 CM0115Q: 5 x 5,15 kg MacConkey agaro Nr. 3
 CM0115R: 2,5 kg MacConkey agaro Nr. 3
 CM0115T: 5 kg MacConkey agaro Nr. 3
 CM0115V: 10 x 2,57 kg MacConkey agaro Nr. 3
 CM0115W: 2 x 5,15 kg MacConkey agaro Nr. 3

Iš 500 g dehidratuoto MacConkey agaro Nr. 3 ištirpinus gaunama apie 9,7 l.

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos

- Inokuliacijos kilpos, tamponai, surinkimo talpyklos
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai
- Petri lėkštelė

Laikymas

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

Paruoštą terpę laikykite 2–10 °C temperatūroje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Neįkvėpti. Įkvėpus gali pasireikšti alergijos ar astmos simptomai arba pasunkėti kvėpavimas.
- Stipriai dirgina akis.
- Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- Patekus ant odos, gausiai plauti vandeniu ir muilu.
- Patekus į akis, atsargiai plauti vandeniu kelias minutes.
- Išimti kontaktinius lęšius, jei jie yra ir tai lengva padaryti. Toliau plauti akis. Jei akių dirginimas nepraeina, kreiptis į gydytoją.
- Įkvėpus, jei sunku kvėpuoti, išveskite asmenį į gryną orą ir įtaisyti jį patogioje padėtyje, kad galėtų laisvai kvėpuoti. Jei pasireiškia kvėpavimo takų simptomai, nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ ar kreipkitės į gydytoją.
- Skirta tik *in vitro* diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudojant pirmą kartą, patikrinti produkto pakuotę.
- Nenaudoti produkto, jei yra matomų pakuotės (stiklainiuko ar dangtelio) pažeidimų.
- Nenaudoti pasibaigus galiojimo datai.
- Nenaudoti priemonės, jei yra užteršimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, ir tvarkymą ar šalinimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietos teisės aktų. Būtina perskaityti nurodymus ir jais vadovautis. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat kitų užterštų vienkartinį medžiagų šalinimą laikantis infekcinių ar potencialiai infekcinių produktų šalinimo procedūrų.
- Pasirūpinti, kad talpyklos dangtelis būtų sandariai uždarytas po pirmojo atidarymo ir tarp naudojimų, kad į vidų patektų kuo mažiau drėgmės, nes produktas gali sugesti.

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

Pavojingi incidentai

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

Mėginių paėmimas, apdorojimas ir laikymas

Mėginius reikia paimti ir tvarkyti laikantis vietinių rekomenduojamų gairių, pvz., JK mikrobiologijos tyrimų standartų (UK SMI) ID 1, ID 16, ID 20, ID 24, B 4, B 11, B 14, B 15, B 17, B 26, B 37 ir S 7.

Procedūra

Suspenduoti 51,5 g 1 litre distiliuoto vandens. Užvirinti, kad visiškai ištirtų. Sterilizuoti autoklavu 121 °C temperatūroje 15 minučių. Atvėsinti iki 50 °C temperatūros. Gerai išmaišyti ir supilti į sterilius talpyklas.

Aiškinimas

Kai terpė atskiesta: *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *Shigella sonnei* ir *Shigella boydii* rodo šiaudų spalvos kolonijos. *Proteus mirabilis* rodo šiaudų spalvos kolonijos su nedideliu spiečiumi arba be spiečiaus. *Escherichia coli* rodo rausvos kolonijos su tulžies nuosėdomis. Norint patvirtinti rezultatus, reikia atlikti kitas identifikavimo procedūras.

Daugiau informacijos žr. www.thermoscientific.com/microbiology.

Kokybės kontrolė

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

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti testuojant toliau nurodytas kontrolines padermes.

Inkubacijos sąlygos: 18–24 valandų 37 °C temperatūroje

Teigiamos kontrolinės medžiagos	
Inokulianto lygis: 10–100 cfu Kolonijų skaičius yra ≥ 70 % kontrolinės terpės skaičiaus	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	0,5 – 6 mm rausvos kolonijos tulžies krituliai
<i>Salmonella Virchow</i> NCTC 5742	1–8 mm šiaudų spalvos kolonijos
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1–8 mm šiaudų spalvos kolonijos
<i>Shigella sonnei</i> ATCC®25931™	1–12 mm šiaudų spalvos kolonijos
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	1–12 mm šiaudų spalvos kolonijos
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	1–8 mm šiaudų spalvos kolonijos, mažai arba nėra spiečių
Neigiama kontrolinė medžiaga	
Inokulianto lygis: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu Inkubacijos sąlygos: 18–24 val. 30–35 °C temperatūroje	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Augimo nėra

Apribojimai

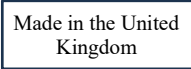
Ilgalaikis inkubavimas gali duoti klaidingus rezultatus. Neinkubuoti ilgiau kaip 48 val. Terpė išbandoma su laboratoriniu *Shigella* rūšies paderme, kuri yra R fazėje. R fazės *shigellae* turėtų gerai augti MacConkey agarė.

Veikimo charakteristikos

Tikslumas įrodytas peržiūrint KK duomenis. Tinkamas mikroorganizmų aptikimas patvirtinamas įtraukiant tinkamai apibūdintą izoliatą į kokybės kontrolės procesus, vykdomus kaip kiekvienos priemonės partijos gamybos dalį. MacConkey agarė Nr. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) preparato tikslumą parodė bendras 100 % produktų tinkamumo rodiklis per du bandymų mėnesius (2022-05-06 – 2022-07-14; 10 partijų). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.

Nuo 1995 m., kai produktai buvo pristatyti, MacConkey agarė Nr. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) preparatas yra tikrinamas įmonėje kaip kokybės kontrolės proceso dalis. Tiksliniams organizmams, naudojant 10–100 cfu *Escherichia coli*, *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *shigella sonnei*, *Shigella boydii* ir *Proteus mirabilis* inokuliatą ir inkubuojant 37 °C temperatūroje 18–24 valandas, naudotojas gali išgauti organizmus, kurių kolonijų dydis ir morfologija atitinka šiame dokumente nurodytus dydžius. Naudojant 10⁴–10⁶ cfu *Staphylococcus aureus* ir inkubuojant 30–35 °C temperatūroje 18–24 valandas, naudotojas gali nesitikėti jokio augimo.

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros apribojimas
	Galiojimo data
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties vertinimas
	JK atitikties vertinimas
	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Importuotojas – nurodyti subjektą, importuojantį medicinos priemonę į vietą. Taikytina Europos Sąjungoje
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Visos teisės saugomos. ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklai.

NCTC ir NCTC katalogo ženklai yra „National Collection of Type Cultures“ prekių ženklai.
Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos filialų nuosavybė.



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

Techninės pagalbos kreiptis į vietinį platintoją.

Peržiūros informacija

Versija	Pataisų data
3.0	2023-12-18



Makkonkija agars Nr. 3

LV

REF CM0115B, CM0115K, CM0115M, CM0115Q, CM0115R, CM0115T, CM0115V un CM0115W

Paredzētais lietojums

Makkonkija agara Nr. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) ierīces ir selektīva barotne laktozi fermentējošu un laktozi nefermentējošu baktēriju diferencēšanai, inhibējot grampozitīvus kokus no klīniskajiem paraugiem (piemēram, fekālijām, asinīm, žults, strutām, ādas, mutes utt.). Var izmantot arī pārtikas un ūdens paraugu testēšanai.

Makkonkija agara Nr. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) ierīces ir paredzētas izmantošanai diagnostikas darbpļūsmā, lai palīdzētu klīniciem noteikt iespējamās ārstēšanas iespējas pacientiem, kuriem ir aizdomas par bakteriālām infekcijām. Ierīces nav automatizētas, un tās nav kompanjondagnostika; tās ir paredzētas tikai profesionālai lietošanai.

Kopsavilkums un skaidrojums

Mikroorganismi, piemēram, komensāli, vides baktērijas un cilvēku patogēni, ir atrodamā dažādās ekoloģiskās nišās. Ievērojami gramnegatīvie cilvēka patogēni: *Escherichia coli*, *Salmonella* sugas, *Shigella* sugas un *Proteus mirabilis*. Ievērojami grampozitīvi cilvēka patogēni: *Staphylococcus aureus* un *Enterococcus faecalis*. Šie mikroorganismi ir saistīti ar vairākām slimībām, no kurām dažām ir augsts saslimstības un mirstības līmenis cilvēkiem ar imūndeficītu.

Metodes princips

Sakarā ar speciāli sagatavotas žults sāļu frakcijas iekļaušanu papildus kristālvioletajam Makkonkija agars Nr.

3 ir ļoti selektīva vide, kas nodrošina labāku koliformo baktēriju un laktozi fermentējošu un laktozi nefermentējošu baktēriju diferencēšanu, savukārt grampozitīvie koki ir pilnībā inhibēti.

Pievienojot 100 mg 4-metilumbelliferil-β-D-glikuronīda vienam litram Makkonkija agara, tiek konstatēts enzīms β-glikuronidāze. Sašķēltā 4-metilumbelliferilgrupa ir fluorescējoša pie 366 nm. Tādējādi *Escherichia coli* kolonijas var ātri atrast jauktās kultūrās, izmantojot UV lampu, spīdinot platē pēc tam, kad kolonijas visu nakti ir inkubētas 35 °C temperatūrā. Tomēr jāatceras, ka arī citi organismi var būt β-glikuronidāzes pozīvi.

Tipiskā formula

	grami litrā
Peptons	20,0
Laktoze	10,0
Žults sāļi Nr. 3	1,5
Nātrija hlorīds	5,0
Neitrālsarkana	0,03
Kristālvioletais	0,001
Agars	15,0

Nodrošinātie materiāli

CM0115B: 500 g Makkonkija agara Nr.3
 CM0115B: 25 kg Makkonkija agara Nr.3
 CM0115B: 3 x 3,09 kg Makkonkija agara Nr.3
 CM0115B: 5 x 5,15 kg Makkonkija agara Nr.3
 CM0115B: 2,5 kg Makkonkija agara Nr.3
 CM0115B: 5 kg Makkonkija agara Nr.3
 CM0115B: 10 x 2,57 kg Makkonkija agara Nr.3
 CM0115B: 2 x 5,15 kg Makkonkija agara Nr.3

500 g dehidrēta Makkonkija agara Nr.3 pēc izšķīdināšanas nodrošina aptuveni 9,7 l.

Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli

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

Uzglabāšana

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

Pēc izšķīdināšanas uzglabājiet barotnes temperatūrā no 2 °C līdz 10 °C.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Neieelpot. Ieelpojot var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus vai apgrūtinātu elpošanu.
- Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
- Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- Ja nokļūst uz ādas, nomazgāt ar lielu daudzumu ziepju un ūdens.
- Ja iekļūst acīs, uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes.
- Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot. Ja acu kairinājums nepāriet, meklēt medicīnu palīdzību/konsultāciju.
- Ieelpošanas gadījumā, ja elpošana ir apgrūtināta, nogādāt cietušo svaigā gaisā un turēt tādā pozā, lai nodrošinātu netraucētu elpošanu. Ja rodas elpceļu simptomi, sazinieties ar TOKSIKOLOĢIJAS CENTRU vai ārstu.
- Tikai lietošanai in vitro diagnostikā.
- Tikai profesionālai lietošanai.
- Pirms pirmās lietošanas reizes pārbaudiet produkta iepakojumu.
- Neizmantojiet produktu, ja uz iepakojuma (trauka vai vāciņa) ir redzami bojājumi.
- Nelietojiet produktu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietojiet ierīci, ja ir novērojamas kontaminācijas pazīmes.
- Katra laboratorija atbild par radīto atkritumu apsaimniekošanu atbilstoši to veidam un bīstamības pakāpei, kā arī par to apstrādi vai utilizēšanu saskaņā ar visiem piemērojamajiem nacionāliem, valsts un vietējiem spēkā esošajiem noteikumiem. Rūpīgi jāizlasa un jāievēro norādījumi. Tas ietver izlieto to vai neizmantoto reaģentu, kā arī citu kontaminētu vienreizlietojamo materiālu utilizēšanu, ievērojot procedūras attiecībā uz infekcioziem vai potenciāli infekcioziem produktiem.
- Pārliecinieties, ka tvertnes 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 (SDS), lai uzzinātu, kā droši rīkoties ar produktu un to utilizēt (www.thermofisher.com).

Nopietni incidenti

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

Paraugu ņemšana, apstrāde un glabāšana

Paraugs jāsavāc un jāapstrādā, ievērojot vietējās ieteiktās vadlīnijas, piemēram, Apvienotās Karalistes Mikrobioloģiskās izmeklēšanas standartu (UK SMI) ID 1, ID 16, ID 20, ID 24, B 4, B 11, B 14, B 15, B 17, B 26, B 37 un S 7.

Procedūra

1 litrā destilēta ūdens suspendējiet 51,5 g. Uzkaršējiet līdz vārīšanās temperatūrai, lai panāktu pilnīgu izšķīšanu. Sterilizējiet autoklāvā 121 °C temperatūrā 15 minūtes. Atdziestējiet līdz 50 °C. Labi samaisiet un ielejiet sterilos konteineros.

Rezultātu interpretācija

Kad barotne ir izšķīdināta: *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *Shigella sonnei* un *Shigella boydii* nosaka pēc salmu krāsas koloniju klātbūtnes. *Proteus mirabilis* nosaka pēc salmu krāsas koloniju klātbūtnes ar nelielu spītošanu vai bez spītošanas. *Escherichia coli* nosaka pēc rozā kolonijām ar žults precipitāciju. Lai apstiprinātu atrades, jāveic citas identifikācijas procedūras.

Plašāka informācija: www.thermoscientific.com/microbiology

Kvalitātes kontrole

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

Šīs barotnes veikspēju var pārbaudīt, testējot turpmāk norādītos atsauces celmus.

Inkubācijas apstākļi: 18 līdz 24 stundas, 37 °C

Pozitīvās kontroles Inokulāta līmenis: 10–100 KVV Koloniju skaits ir ≥ 70 % no skaita kontroles barotnē	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	0,5–6 mm rozā kolonijas, žults precipitācija
<i>Salmonella Virchow</i> NCTC 5742	1–8 mm salmu krāsas kolonijas
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1–8 mm salmu krāsas kolonijas
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	1–12 mm salmu krāsas kolonijas
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	1–12 mm salmu krāsas kolonijas
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	1–8 mm salmu krāsas kolonijas, ar nelielu spītošanu / bez spītošanas
Negatīvā kontrole Inokulāta līmenis: 10 ⁴ –10 ⁶ KVV Inkubācijas apstākļi: 18 līdz 24 stundas, 30–35 °C	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Nav augšanas

Ierobežojumi

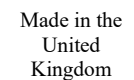
Ilgstoša inkubācija var izraisīt neskaidrus rezultātus. Inkubējiet ne ilgāk par 48 stundām. Testē barotni ar laboratorijas celmu *no Shigella* sugām, kas ir R fāzē. R fāzes šigellām vajadzētu apmierinoši augt uz Makkonkija agara.

Veiktspējas raksturojums

Precizitāte ir pierādīta, pārskatot kvalitātes kontroles datus. Pareizu mikroorganismu noteikšanu apstiprina ar labi raksturota izolāta iekļaušanu kvalitātes kontroles procesos, kas tiek veikti kā daļa no katras ierīces partijas ražošanas. Makkonkija agara Nr. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) ierīču precizitāte tika pierādīta ar 100 % kopējo izturēšanas rādītāju, kas iegūts produktiem divu mēnešu testēšanas laikā (06.05.2022.–14.07.2022.; 10 partijas). Tas liecina, ka veiktspēja ir reproducējama.

Makkonkija agara Nr. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) ierīce tiek testēta uz vietas kā daļa no QC procesa kopš produktu izlaišanas 1995. gadā. Attiecībā uz mērķa mikroorganismiem izmantojot 10–100 KVV inokulāta, kas satur *Escherichia coli*, *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *Shigella sonnei*, *Shigella boydii* un *Proteus mirabilis*, un inkubējot ierīci 37 °C temperatūrā 18–24 stundas, lietotājs var reģenerēt organismus ar koloniju lielumu un morfoloģiju, kā norādīts šajā dokumentā. Izmantojot 10⁴–10⁶ KVV *Staphylococcus aureus* un inkubējot ierīci 30 līdz 35 °C temperatūrā 18 līdz 24 stundas, lietotājs nevar sagaidīt augšanu.

Simbolu skaidrojums

Simbols	Definīcija
	Numurs katalogā
	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
	Partijas kods
	Temperatūras robežvērtība
	Derīguma termiņš
	Sargāt no saules gaismas
	Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju
	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas instrukciju.
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā
	Eiropas atbilstības novērtējums
	Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējums
	Unikālais ierīces identifikators
	Importētājs — norādīt juridisko personu, kas importē medicīniskās ierīces vietējā tirgū. Attiecas uz Eiropas Savienību
	Izgatavots Apvienotajā Karalistē



©2023 Thermo Fisher Scientific, Inc. Visas tiesības paturētas. ATCC un ATCC kataloga zīmes ir American Type Culture Collection

preču zīme.

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

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



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

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

Pārskatīšanas informācija

Versija	Ieviesto izmaiņu datums
3.0	18.12.2023.



MacConkey-agar nr. 3

NO

REF CM0115B, CM0115K, CM0115M, CM0115Q, CM0115R, CM0115T, CM0115V og CM0115W

Tiltenkt bruk

MacConkey-agar nr. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W)-enheter er selektive medier for differensiering mellom laktose- og ikke-laktosefermentorer med hemming av grampositive kokker fra kliniske prøver (f.eks. avføring, blod, galle, puss, hud, munn, etc.). Kan også brukes til testing av mat- og vannprøver.

MacConkey-agar nr. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W)-enhetene er ment å brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha bakterielle infeksjoner.

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

Sammendrag og forklaring

Mikroorganismer finnes i et bredt spekter av økologiske nisjer, inkludert miljøbakterier, kommensaler og menneskelige patogener. Fremtredende gramnegative humane patogener inkluderer *Escherichia coli*, *Salmonella*-arter, *Shigella*-arter og *Proteus mirabilis*. Fremtredende grampositive humane patogener inkluderer *Staphylococcus aureus* og *Enterococcus faecalis*. Disse organismene er assosiert med en rekke forskjellige infeksjoner, hvorav noen forårsaker høy sykkelighet og dødelighet hos immunkompromitterte individer.

Metodeprinsippet

På grunn av inkluderingen av en spesielt tilberedt fraksjon av gallesalter i tillegg til krystallfiolett, er MacConkey-agar nr. 3 et svært selektivt medium som gir forbedret differensiering mellom koliforme bakterier og laktose- og ikke-laktosefermentorer mens grampositive kokker er fullstendig hemmet.

Tilsetning av 100 mg 4-metyllumbelliferyl-β-D-glukuronid til en liter MacConkey-agar påviser enzymet β-glukuronidase. Den spaltede 4-metyllumbelliferyl-delen er fluorescerende ved 366 nm. Dermed kan kolonier av *Escherichia coli* påvises raskt i blandede kulturer ved å undersøke platen under en UV-lampe etter inkubasjon over natten ved 35 °C. Det bør imidlertid huskes at andre organismer også kan være β-glukuronidase-positive.

Vanlig formel

	gram per liter
Pepton	20,0
Laktose	10,0
Gallesalter nr. 3	1,5
Natriumklorid	5,0
Nøytralrødt	0,03
Krystallfiolett	0,001
Agar	15,0

Materialer som følger med

CM0115B: 500 g MacConkey-agar nr. 3
 CM0115K: 25 kg MacConkey-agar nr. 3
 CM0115M: 3 x 3,09 kg MacConkey-agar nr. 3
 CM0115Q: 5 x 5,15 kg MacConkey-agar nr. 3
 CM0115R: 2,5 kg MacConkey-agar nr. 3
 CM0115T: 5 kg MacConkey-agar nr. 3
 CM0115V: 10 x 2,57 kg MacConkey-agar nr. 3
 CM0115W: 2 x 5,15 kg MacConkey-agar nr. 3

500 g dehydrert MacConkey-agar nr. 3 gir ca. 9,7 l etter rekonstituering.

Materialer som er nødvendig, men som ikke følger med

- Pøseer, bomullspinner, innsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Petriskål

Oppbevaring

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

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

Advarsler og forholdsregler

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

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

Alvorlige hendelser

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

Prøvetaking, -håndtering og -oppbevaring

Prøven skal tas og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, for eksempel UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 1, ID 16, ID 20, ID 24, B 4, B 11, B 14, B 15, B 17, B 26, B 37 og S 7.

Prosedyre

Suspender 51,5 g i 1 liter destillert vann. Kok opp for å løse opp helt. Steriliseres i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Avkjøl til 50 °C. Bland godt og hell i sterile beholdere.

Tolkning

Når mediet er rekonstituert: *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *Shigella sonnei* og *Shigella boydii* er indikert ved tilstedeværelsen av halmkolonier. *Proteus mirabilis* indikeres av tilstedeværelsen av halmkolonier med liten eller ingen sverming. *Escherichia coli* er indikert med rosa kolonier med galleutfelling. Andre identifiseringsprosedyrer bør utføres for å bekrefte funn.

Du finner mer informasjon på: www.thermoscientific.com/microbiology

Kvalitetskontroll

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

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

Inkubasjonsbetingelser: 18–24 timer ved 37 °C

Positive kontroller	
Inokulumnivå: 10–100 cfu Antall kolonier er ≥ 70 % av antallet i kontrollmediet	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®8739™	0,5–6 mm rosa kolonier galleutfelling
<i>Salmonella Virchow</i> NCTC 5742	1–8 mm halmkolonier
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1–8 mm halmkolonier
<i>Shigella sonnei</i> ATCC®25931™	1–12 mm halmkolonier
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	1–12 mm halmkolonier
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC®29906™	1–8 mm halmkolonier, liten/ingen sverming
Negativ kontroll	
Inokulumnivå: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu Inkubasjonsbetingelser: 18–24 timer ved 30–35 °C	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®6538™	Ingen vekst

Begrensninger

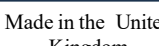
Langvarig inkubasjon kan føre til forvirrende resultater. Ikke inkuber mer enn 48 timer. Test mediet med en laboratoriestamme av *Shigella*-arter som er i R-fasen. R-fase *shigellae* skal vokse tilfredsstillende på MacConkey Agar.

Ytelsesegenskaper

Nøyaktighet demonstreres ved gjennomgang av kvalitetskontrolldata. Riktig påvisning av mikroorganismer bekreftes ved inkludering av godt karakteriserte isolater i kvalitetskontrollprosessene som utføres som en del av produksjonen av hver batch av enhetene. Presisjonen til MacConkey-agar nr. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W)-enhetene ble demonstrert ved en samlet bestått rate på 100 % oppnådd for produktene over to måneders testing (06.05.2022 – 14.07.2022; 10 partier). Dette viser at ytelsen er reproducerbar.

MacConkey-agar nr. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W)-enheten er testet internt som en del av kvalitetskontrollprosessen siden produktene ble lansert i 1995. For målorganismer, ved bruk av 10–100 cfu inkulum av *Escherichia coli*, *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *Shigella sonnei*, *Shigella boydii* og *Proteus mirabilis* og inkubering av enheten ved 37 °C i 18–24 timer, kan brukeren utvinne organismer med kolonistørrelse og morfologi som oppført i dette dokumentet. Ved bruk av 10⁴–10⁶ cfu *Staphylococcus aureus* og inkubering av enheten ved 30–35 °C i 18–24 timer, kan brukeren forvente ingen vekst.

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Partikode
	Temperaturgrense
	Brukes før-dato
	Må ikke utsettes for sollys
	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen
	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Vurdering av europeisk samsvar
	Vurdering av britisk samsvar
	Unik enhetsidentifikator
	Importør – Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
	Produsert i Storbritannia



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett. ATCC og ATCC-katalogmerkene er varemerker som eies av American Type Culture Collection.

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

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



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

For teknisk støtte må du kontakte din lokale distributør.

Informasjon om revisjon

Versjon	Dato for endringer introdusert
3.0	18.12.2023



Agar MacConkeya nr 3

PL

REF CM0115B, CM0115K, CM0115M, CM0115Q, CM0115R, CM0115T, CM0115V i CM0115W

Przeznaczenie

Wyroby oznakowane jako agar MacConkeya nr 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) to pożywki wybiórcze do różnicowania drobnoustrojów fermentujących laktozę od drobnoustrojów niefermentujących laktozy, jednocześnie hamujące wzrost ziarniaków Gram-dodatnich z próbek klinicznych (np. próbek kału, krwi, żółci, ropy, skóry, próbek pobranych z jamy ustnej). Mogą być również używane do badania próbek żywności i wody.

Wyroby oznakowane jako agar MacConkeya nr 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) przeznaczone są do wykorzystywania w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w ustaleniu potencjalnych opcji leczenia u pacjentów z podejrzeniem zakażeń bakteryjnych.

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

Podsumowanie i wyjaśnienie

Drobnoustroje występują w wielu różnych niszach ekologicznych. Wśród nich wyróżnia się bakterie środowiskowe, komensale i drobnoustroje chorobotwórcze dla człowieka. Do najważniejszych Gram-ujemnych drobnoustrojów chorobotwórczych dla człowieka należą *Escherichia coli*, gatunki pałeczek *Salmonella*, gatunki pałeczek *Shigella* oraz *Proteus mirabilis*. Do najważniejszych Gram-dodatnich drobnoustrojów chorobotwórczych dla człowieka należą *Staphylococcus aureus* i *Enterococcus faecalis*. Drobnoustroje te wywołują cały szereg różnorodnych zakażeń, z których część powoduje wysoką chorobowość i śmiertelność u osób z obniżoną odpornością.

Zasada metody

Dzięki dodaniu specjalnie przygotowanej frakcji soli żółciowych i fioletu krystalicznego agar MacConkeya nr 3 staje się wysoce wybiórczą pożywką, która zapewnia lepsze różnicowanie bakterii z grupy *coli* oraz bakterii fermentujących laktozę i niefermentujących laktozy, podczas gdy wzrost ziarniaków Gram-dodatnich zostaje całkowicie zahamowany.

Dodanie 100 mg 4-metyloumbeliferylo- β -D-glukuronidu do jednego litra agaru MacConkeya Agar pozwala na wykrycie enzymu β -glukuronidazy. Odłączona grupa 4-metyloumbeliferylowa wykazuje fluorescencję w świetle o długości fali 366 nm. Zatem kolonie *Escherichia coli* można szybko wykryć w hodowlach mieszanych, badając szalkę pod lampą UV po całonocnej inkubacji w temperaturze 35°C. Należy jednak pamiętać, że inne drobnoustroje również mogą wykazywać aktywność β -glukuronidazy.

Typowa formuła

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

Materiały dostarczone

CM0115B: 500 g agaru MacConkeya nr 3
 CM0115K: 25 kg agaru MacConkeya nr 3
 CM0115M: 3 x 3,09 kg agaru MacConkeya nr 3
 CM0115Q: 5 x 5,15 kg agaru MacConkeya nr 3
 CM0115R: 2,5 kg agaru MacConkeya nr 3
 CM0115T: 5 kg agaru MacConkeya nr 3
 CM0115V: 10 x 2,57 kg agaru MacConkeya nr 3
 CM0115W: 2 x 5,15 kg agaru MacConkeya nr 3

500 g odwodnionego agaru MacConkeya nr 3 daje po przygotowaniu około 9,7 litrów

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy mikrobiologiczne, wymazówki, pojemniki na próbki
- Ciepłarki
- Drobnoustroje do kontroli jakości
- Szalka Petriego

Przechowywanie

- Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 10°C do 30°C.
- Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty.
- Produkt nadaje się do użytku do upływu daty ważności podanej na etykiecie.
- Chronić przed wilgocią.
- Przechowywać z dala od światła.

- Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.

Przygotowane pożywki przechowywać 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. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, zasięgnąć porady lekarskiej.
- Jeśli w następstwie wdychania wystąpiły problemy z oddychaniem, wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić jej pozycję ułatwiającą oddychanie. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCIEK/lekarzem.
- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiekolwiek uszkodzenie opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Upewnić się, że pokrywa pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i pomiędzy użyciami, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, które może skutkować nieprawidłową wydajnością produktu.

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

Poważne incydenty

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

Pobieranie próbek, obchodzenie się z nimi oraz ich przechowywanie

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych [UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI)] ID 1, ID 16, ID 20, ID 24, B 4, B 11, B 14, B 15, B 17, B 26, B 37 i S 7.

Procedura

Zawiesić 51,5 g w 1 litrze wody destylowanej. Doprowadzić do wrzenia w celu całkowitego rozpuszczenia. Sterylizować w autoklawie w temperaturze 121°C przez 15 minut. Schłodzić do temperatury 50°C. Dobrze wymieszać i rozlać, z zachowaniem zasad aseptyki, do jałowych pojemników.

Interpretacja

Po przygotowaniu pożywki: Na *Salmonella Virchow*, *Salmonella Abony*, *Shigella sonnei* i *Shigella boydii* wskazuje obecność słomkowych kolonii. Na obecność *Proteus mirabilis* wskazuje obecność słomkowych kolonii z niewielkim lub nieobecnym wzrostem rozpełzłym. Na obecność *Escherichia coli* wskazuje obecność różowych kolonii z wytrącaniem się żółci. W celu potwierdzenia uzyskanych wyników należy przeprowadzić inne procedury identyfikacyjne.

Więcej informacji można znaleźć na: www.thermoscientific.com/microbiology

Kontrola jakości

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

Działanie tej pożywki można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 18–24 godzin w temperaturze 37°C

Kontrole dodatnie	
Wielkość inokulum: 10–100 jtk	
Liczebność kolonii wynosi $\geq 70\%$ liczebności w pożywce kontrolnej	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Różowe kolonie o średnicy 0.5–6 mm, z wytrącaniem się żółci
<i>Salmonella Virchow</i> NCTC 5742	Kolonie słomkowe o średnicy 1–8 mm
<i>Salmonella Abony</i> NCTC 6017	Kolonie słomkowe o średnicy 1–8 mm
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Kolonie słomkowe o średnicy 1–12 mm

<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	Kolonie słomkowe o średnicy 1–12 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Kolonie słomkowe o średnicy 1–8 mm z niewielkim lub nieobecnym wzrostem rozpełzłym
Kontrola ujemna Wielkość inokulum: 10 ⁴ –10 ⁶ jtk Warunki inkubacji: 18-24 godzin w temperaturze 30–35°C	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Brak wzrostu

Ograniczenia

Przedłużona inkubacja może prowadzić do mylnych wyników. Nie inkubować dłużej niż 48 godzin. Przetestować pożywkę za pomocą laboratoryjnego szczepu pałeczek *Shigella* będącego w fazie R. Pałeczki *Shigella* w fazie R powinny wykazywać zadowalający wzrost na agarze MacConkeya.

Charakterystyka działania

Dokładność została wykazana na podstawie analizy danych z kontroli jakości. Prawidłowe wykrycie drobnoustrojów potwierdza włączenie dobrze scharakteryzowanego izolatu do procesów kontroli jakości wykonywanych w ramach wytwarzania każdej partii wyrobów. Precyzję wyrobów oznakowanych jako agar MacConkeya nr 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) wykazano na podstawie ogólnego wskaźnika pozytywnych wyników wynoszącego 100%, który uzyskano dla tych produktów w czasie dwóch miesięcy badań (w okresie od 6 maja 2022 r. do 14 lipca 2022 r.; 10 partii). To pokazuje, że wyrób ten cechuje się powtarzalnym działaniem.

Agar MacConkeya nr 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) jest testowany wewnątrznie w ramach procesu kontroli jakości od chwili wprowadzenia produktów na rynek w 1995 roku. W przypadku drobnoustrojów docelowych, przy stosowaniu inokulum o wielkości 10–100 jtk *Escherichia coli*, *Salmonella Virchow*, *Salmonella Abony*, *Shigella sonnei*, *Shigella boydii* oraz *Proteus mirabilis* i inkubacji wyrobu w temperaturze 37°C przez 18–24 godzin, użytkownik może wyhodować drobnoustroje o wielkości i morfologii kolonii podanych w niniejszym dokumencie. Przy stosowaniu inokulum o wielkości 10⁴–10⁶ jtk *Staphylococcus aureus* i inkubacji wyrobu w temperaturze 30–35°C przez 18–24 godzin, użytkownik może spodziewać się braku wzrostu.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura
	Termin przydatności do użycia
	Chronić przed światłem słonecznym
	Sprawdzić w instrukcji użytkowania lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkowania
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej
	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Brytyjska ocena zgodności

	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Importer — symbol wskazujący podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji. Obowiązuje w Unii Europejskiej
Made in the United Kingdom	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. ATCC oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi American Type Culture Collection.

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

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



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

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

Informacje o wersji

Wersja	Data wprowadzenia zmian
3.0	18 grudnia 2023 r.



Ágar MacConkey n.º 3

PT

REF CM0115B, CM0115K, CM0115M, CM0115Q, CM0115R, CM0115T CM0115V e CM0115W

Utilização prevista

Os dispositivos Ágar MacConkey n.º 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) são meios seletivos para a diferenciação entre microrganismos fermentadores e não fermentadores de lactose com a inibição de cocos gram-positivos a partir de amostras clínicas (por exemplo, fezes, sangue, bÍlis, pus, pele, boca, etc.). Também pode ser utilizado para testar amostras alimentares e de água.

Os dispositivos Ágar MacConkey n.º 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) destinam-se a ser utilizados num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeções bacterianas.

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

Resumo e explicação

Os microrganismos existem numa ampla gama de nichos ecológicos, incluindo bactérias ambientais, comensais e patógenos humanos. Os principais patógenos humanos gram-negativos incluem *Escherichia coli*, espécies de *Salmonella*, espécies de *Shigella* e *Proteus mirabilis*. Os principais patógenos humanos gram-positivos incluem *Staphylococcus aureus* e *Enterococcus faecalis*. Estes microrganismos estão associados a uma variedade de infeções diferentes, algumas causando alta morbilidade e mortalidade em indivíduos imunocomprometidos.

Princípio do método

Devido à inclusão de uma fração especialmente preparada de sais biliares, além do violeta cristal, o Ágar MacConkey n.º 3 é um meio altamente seletivo que proporciona uma melhor diferenciação entre coliformes e microrganismos fermentadores e não fermentadores de lactose, enquanto os cocos gram-positivos são completamente inibidos.

A adição de 100 mg de 4-metilumbeliferilo-β-D-glicuronido a um litro de Ágar MacConkey deteta a enzima β-glicuronidase. A fração de 4-metilumbeliferilo clivada é fluorescente a 366 nm. Assim, é possível detetar colónias de *Escherichia coli* rapidamente em culturas mistas ao examinar a placa sob uma lâmpada UV após incubação noturna a 35 °C. No entanto, convém não esquecer que outros microrganismos também podem ser positivos para β-glicuronidase.

Fórmula típica

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

Materiais fornecidos

CM0115B: 500 g de Ágar MacConkey n.º 3
 CM0115K: 25 kg de Ágar MacConkey n.º 3
 CM0115M: 3 x 3,09 kg de Ágar MacConkey n.º 3
 CM0115Q: 5 x 5,15 kg de Ágar MacConkey n.º 3
 CM0115R: 2,5 kg de Ágar MacConkey n.º 3
 CM0115T: 5 kg de Ágar MacConkey n.º 3
 CM0115V: 10 x 2,57 kg de Ágar MacConkey n.º 3.
 CM0115W: 2 x 5,15 kg de Ágar MacConkey n.º 3

500 g de Ágar MacConkey n.º 3 desidratado rende aproximadamente 9,7 L após a reconstituição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação, esfregaços, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade
- Placa de Petri

Armazenamento

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

Assim que o meio for reconstituído, armazene-o a uma temperatura entre 2 °C e 10 °C.

Advertências e precauções

- Não inalar. Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia, de asma ou dificuldades respiratórias.
- Provoca irritação ocular grave.
- Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
- Em caso de contacto com a pele, lavar com sabão e água abundantes.
- Em caso de contacto com os olhos, enxague cuidadosamente com água durante vários minutos.
- Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Se a irritação nos olhos persistir, procure assistência médica.
- Em caso de inalação e dificuldade respiratória, retire o indivíduo para apanhar ar fresco e deixe-o descansar numa posição confortável para respirar. Em caso de sintomas respiratórios, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Apenas para utilização profissional.
- Inspeccione a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem (no recipiente ou na tampa).
- Não utilize o produto depois do prazo de validade indicado.
- Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com todos os regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.
- Certifique-se de que a tampa do recipiente é mantida bem fechada após a primeira abertura e entre utilizações para minimizar a entrada de humidade, que pode resultar no desempenho incorreto do produto.

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

Incidentes graves

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

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e armazenadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, tais como os UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 1, ID 16, ID 20, ID 24, B 4, B 11, B 14, B 15, B 17, B 26, B 37 e S 7.

Procedimento

Suspenda 51,5 g em 1 litro de água destilada. Deixe ferver para dissolver completamente. Esterilize em autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Deixe arrefecer até atingir uma temperatura de 50 °C. Misture bem e verta em recipientes estéreis.

Interpretação

Assim que o meio for reconstituído: As bactérias *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *Shigella sonnei* e *Shigella boydii* são indicadas pela presença de colónias cor de palha. A presença de *Proteus mirabilis* é indicada pela presença de colónias cor de palha com ligeira proliferação ou ausência de proliferação (swarming). A presença de *Escherichia coli* é indicada por colónias cor-de-rosa com precipitação biliar. Devem ser realizados outros procedimentos de identificação para confirmar os resultados.

Mais detalhes em: www.thermoscientific.com/microbiology

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de Controlo de Qualidade tendo em conta a utilização prevista do meio, e de acordo com todos os regulamentos locais aplicáveis (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

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

Condições de incubação: 18-24 horas a 37 °C

Controlos positivos Nível de inóculo: 10-100 ufc A contagem de colónias é ≥ 70% da contagem média do controlo	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colónias cor-de-rosa com precipitação biliar de 0,5 – 6 mm
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	Colónias cor de palha de 1-8 mm
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	Colónias cor de palha de 1-8 mm
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Colónias cor de palha de 1-12 mm
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	Colónias cor de palha de 1-12 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Colónias cor de palha de 1-8 mm, ligeira proliferação/ausência de proliferação (swarming)

Controlo negativo	
Nível de inóculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
Condições de incubação: 18-24 horas a 30-35 °C	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Sem crescimento

Limitações

A incubação prolongada pode levar a resultados confusos. Não incubar além de 48 horas. Testar o meio com uma estirpe de origem laboratorial da espécie *Shigella* que se encontre na fase R. As shigellas de fase R devem crescer satisfatoriamente no Ágar MacConkey.

Características de desempenho

A exatidão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de microrganismos é confirmada pela inclusão de um isolado bem caracterizado no processo de CQ implementado como parte do fabrico de cada lote dos dispositivos. A precisão dos dispositivos Ágar MacConkey n.º 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) foi demonstrada por uma taxa de aprovação geral de 100% obtida para os produtos ao longo de dois meses de testes (06.05.2022 – 14.07.2022; 10 lotes). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.

O dispositivo Ágar MacConkey n.º 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) é testado internamente como parte do processo de CQ desde que os produtos foram lançados em 1995. Para organismos-alvo, ao utilizar um inóculo de 10-100 ufc de *Escherichia coli*, *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *shigella sonnei*, *Shigella boydii* e *Proteus mirabilis* e incubar o dispositivo a 37 °C durante 18-24 horas, o utilizador pode recuperar organismos com o tamanho e a morfologia das colónias, conforme indicado neste documento. Ao utilizar 10⁴-10⁶ ufc de *Staphylococcus aureus* e incubar o dispositivo a 30-35 °C durante 18-24 horas, o utilizador não pode esperar qualquer crescimento.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Manter ao abrigo da luz solar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Não utilizar 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 que importa o dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia

Made in the United
Kingdom

Fabricado no Reino Unido



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. ATCC e as marcas do catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection.

NCTC e as marcas de catálogo NCTC são marcas comerciais da National Collection of Type Cultures.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e das suas subsidiárias.



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

Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações sobre a revisão

Versão	Data das modificações introduzidas
3.0	18-12-2023



Agar MacConkey nr. 3

RO

REF CM0115B, CM0115K, CM0115M, CM0115Q, CM0115R, CM0115T, CM0115V și CM0115W

Utilizare prevăzută

Dispozitivele Agar MacConkey nr. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) sunt medii selective de diferențiere între organisme fermentative și nefermentative pentru lactoză cu inhibarea cocilor gram-pozitivi din probele clinice (de exemplu, fecale, sânge, bilă, puroi, piele, gură etc.). Acestea pot fi utilizate și pentru testarea probelor de apă și alimente.

Dispozitivele Agar MacConkey nr. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) sunt concepute pentru a fi utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să determine opțiunile potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

Dispozitivele sunt doar pentru uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu reprezintă dispozitive de diagnostic companioane.

Rezumat și explicație

Microorganismele există într-o gamă largă de nișe ecologice, inclusiv bacterii de mediu, microorganisme comensale și agenți patogeni umani. Printre agenții patogeni umani gram-negativi proeminenți se numără *Escherichia coli*, speciile *Salmonella*, speciile *Shigella* și *Proteus mirabilis*. Printre agenții patogeni umani gram-pozitivi proeminenți se numără *Staphylococcus aureus* și *Enterococcus faecalis*. Aceste organisme sunt asociate cu o serie de infecții diferite, unele provocând morbiditate și mortalitate ridicată la persoanele imunocompromise.

Principiul metodei

Datorită includerii unei fracții special preparate de săruri biliare în plus față de violet cristal, dispozitivul Agar MacConkey nr.

3 este un mediu foarte selectiv, care oferă o diferențiere îmbunătățită între bacteriile coliforme și organismele fermentative și nefermentative pentru lactoză, în timp ce cocii gram-pozitivi sunt complet inhibați.

Adăugarea a 100 mg de 4-metilumbeliferil-β-D-glucuronid la un litru de agar MacConkey detectează enzima β-glucuronidază. Fragmentul 4-metilumbeliferil scindat este fluorescent la 366 nm. Astfel, coloniile de *Escherichia coli* pot fi detectate rapid în culturi mixte prin examinarea plăcii sub o lampă UV după incubarea peste noapte la 35°C. Cu toate acestea, trebuie amintit că și alte organisme pot fi pozitive la β-glucuronidază.

Formula tipică

	grame per litru
Peptonă	20,0
Lactoză	10,0
Săruri biliare nr. 3	1,5
Clorură de sodiu	5,0
Roșu neutru	0,03
Violet cristal	0,001
Agar	15,0

Materiale furnizate

CM0115B: 500 g de agar MacConkey nr. 3
 CM0115K: 25 kg de agar MacConkey nr. 3
 CM0115M: 3 x 3,09 kg de agar MacConkey nr. 3
 CM0115Q: 5 x 5,15 kg de agar MacConkey nr. 3
 CM0115R: 2,5 kg de agar MacConkey nr. 3
 CM0115T: 5 kg de agar MacConkey nr. 3
 CM0115V: 10 x 2,57 kg de agar MacConkey nr. 3
 CM0115W: 2 x 5,15 kg de agar MacConkey nr. 3

500 g de agar MacConkey nr. 3 deshidratat furnizează aproximativ 9,7 l după reconstituire.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de colectare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității
- Vas Petri

Depozitare

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

După reconstituire, păstrați mediul la temperaturi între 2°C și 10°C.

Avertismente și precauții

- A nu se inhala. Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
- Provoacă iritații oculare grave.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- Dacă intră în contact cu pielea, spălați-vă cu apă și săpun din abundență.
- Dacă intră în contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute.
- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă, solicitați sfatul/atenția medicului.
- În caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă apar simptome respiratorii, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- Numai pentru diagnostic in vitro.
- Numai pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipientul sau capacul).
- Nu utilizați produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și să le trateze sau să le elimine în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. 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 pătrunderea umezelii, ceea ce poate duce la o performanță incorectă a produsului.

Consultați Fișa tehnică de securitate a produsului pentru informații despre manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (www.thermofisher.com).

Incidente grave

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

Colectarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie colectate și manipulate conform recomandărilor locale, cum ar fi Standardele din Regatul Unit cu privire la Investigațiile în Microbiologie (UK SMI) ID 1, ID 16, ID 20, ID 24, B 4, B 11, B 14, B 15, B 17, B 26, B 37 și S 7.

Procedură

Suspendați 51,5 g în 1 litru de apă distilată. Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare completă. Sterilizați prin autoclavare la 121°C timp de 15 minute. Răciți la 50°C. Se amestecă bine și se toarnă în recipiente sterile.

Interpretare

După ce mediul este reconstituit: *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *Shigella sonnei* și *Shigella boydii* sunt indicate de prezența coloniilor gălbui. *Proteus mirabilis* este indicată de prezența coloniilor gălbui cu o ușoară roire sau fără roire. *Escherichia coli* este indicată de colonii roz cu precipitații biliare. Pentru confirmarea constatărilor ar trebui să se efectueze și alte proceduri de identificare.

Mai multe detalii pe site-ul: www.thermoscientific.com/microbiology

Controlul calității

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

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

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

Controale pozitive Nivel de inocul: 10–100 ufc Numărul de colonii este ≥ 70% din numărul mediului de control	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	0,5 – 6 mm colonii roz cu precipitații biliare
<i>Salmonella Virchow</i> NCTC 5742	Colonii gălbui de 1-8 mm
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	Colonii gălbui de 1-8 mm
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Colonii gălbui de 1-12 mm
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	Colonii gălbui de 1-12 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Colonii gălbui de 1-8 mm, roire ușoară/fără roire
Controale negative Nivel inocul 10 ⁴ -10 ⁶ ufc Condiții de incubare: 18-24 de ore la 30-35°C	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Nicio dezvoltare

Limitări

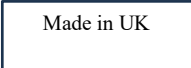
Incubarea prelungită poate duce la rezultate confuze. Nu incubați mai mult de 48 de ore. Testați mediul cu o tulpină din speciile *Shigella* din stocul de laborator care se află în faza R. *Shigellae* în faza R ar trebui să crească satisfăcător pe agar MacConkey.

Caracteristicile performanței

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Detectarea corectă a microorganismelor este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de control al calității, efectuat ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia dispozitivelor Agar MacConkey nr. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produse pe parcursul a două luni de testare (06.05.2022 – 14.07.2022) 10 loturi. Acest lucru arată că performanța este reproductibilă.

Dispozitivul Agar MacConkey nr. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) este testat intern ca parte a procesului de control al calității, deoarece produsele au fost lansate în 1995. Pentru organismele țintă, la utilizarea a 10-100 ufc inocul de *Escherichia coli*, *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *Shigella sonnei*, *Shigella boydii* și *Proteus mirabilis* și incubarea dispozitivului la 37°C timp de 18 – 24 de ore, utilizatorul poate recupera microorganisme cu dimensiunea și morfologia coloniei așa cum sunt enumerate în acest document. Când se utilizează inocul de 10⁴-10⁶ ufc de *Staphylococcus aureus* și se incubează dispozitivul la 30-35°C timp de 18 – 24 de ore, utilizatorul nu se poate aștepta la creștere.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod de lot
	Limită de temperatură
	A se utiliza înainte de
	A se feri de lumina soarelui
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord
	Identificator unic dispozitiv
	Importator - A se indica entitatea care importă dispozitivul medical în regiunea locală. Aplicabil Uniunii Europene
	Fabricat în UK



American Type Culture Collection.

Mărcile de catalog NCTC și NCTC sunt o marcă comercială a National Collection of Type Cultures.

Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



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

Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Data modificărilor introduse
3,0	18.12.2023



MacConkeyho Agar Č.3

SK

REF CM0115B, CM0115K, CM0115M, CM0115Q, CM0115R, CM0115T, CM0115V a CM0115W

Zamýšľané použitie

Pomôcky MacConkeyho Agar Č. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) sú selektívne médiá na diferenciáciu medzi laktóзовými a nelaktóзовými fermentormi s inhibíciou grampozitívnych kokov z klinických vzoriek (napr. stolica, krv, žlč, hnis, koža, ústa atď.). Tiež môžu byť použité na testovanie vzoriek vody a potravín.

Pomôcky MacConkeyho Agar Č. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) sú určené na použitie v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc klinickým lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie.

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Mikroorganizmy existujú v širokej škále ekologických výklenkov, vrátane environmentálnych baktérií, komenzálov a ľudských patogénov. Medzi významné gramnegatívne ľudské patogény patria *escherichia coli*, druhy *salmonella*, *shigella* a *proteus mirabilis*. Medzi významné grampozitívne ľudské patogény patria *staphylococcus aureus* a *enterococcus faecalis*. Tieto organizmy sú spájané so spektrom rôznych infekcií, pričom niektoré spôsobujú u jedincov s oslabenou imunitou vysokú chorobnosť a úmrtnosť.

Princíp metódy

Vzhľadom na zahrnutie špeciálne pripravenej frakcie žlčových solí okrem kryštálovej fialovej, MacConkey Agar No.

3 je vysoko selektívne médium, ktoré poskytuje lepšiu diferenciáciu medzi koliformnými baktériami a laktóзовými a nelaktóзовými fermentormi, zatiaľ čo grampozitívne koky sú úplne inhibované.

Pridaním 100 mg 4-metylbumbelliferyl-β-D-glukuronidu do jedného litra MacConkeyho Agar sa zistí enzým β-glukuronidáza. Odštiepená 4-metylbumbelliferylová skupina má vlastnosť fluorescencie pri 366 nm. Kolónie *escherichia coli* sa teda môžu rýchlo zistiť v zmiešaných kultúrach skúmaním platničky pod UV lampou po nočnej inkubácii pri teplote 35°C. Mali by ste však vziať do úvahy, že aj iné organizmy môžu byť pozitívne na β-glukuronidázu.

Typické zloženie

	gramov na liter
Peptón	20.0
Laktóza	10.0
Žlčové soli č. 3	1.5
Chlorid sodný	5.0
Neutrálne červené	0.03
Kryštálová fialová	0.001
Agar	15.0

Dodávané materiály

CM0115B: 500g MacConkeyho Agar Č.3

CM0115K: 25kg MacConkeyho Agar Č.3

CM0115M: 3 x 3.09kg MacConkeyho Agar Č.3

CM0115Q: 5 x 5.15kg MacConkeyho Agar Č.3

CM0115R: 2.5kg MacConkeyho Agar Č.3

CM0115T: 5kg MacConkeyho Agar Č.3

CM0115V: 10 x 2.57kg MacConkeyho Agar Č.3

CM0115W: 2 x 5.15kg MacConkeyho Agar Č.3

Z 500g dehydrovaného MacConkey Agar No.3 sa po rekonštitúcii získa približne 9.7l.

Materiály požadované, ale nedodané

- Inokulačné očky, stierky, zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy na kontrolu kvality
- Petriho miska

Uskladnenie

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

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

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Nevdychovať. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
- Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- Ak sa dostane na pokožku, umyte ju veľkým množstvom mydla a vody.
- Ak sa dostane do očí, opatrne ich vyplachujte vodou po dobu niekoľkých minút.
- Odstráňte kontaktné šošovky, ak sú prítomné a ide to jednoducho. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie oka pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- Pri vdýchnutí, ak je dýchanie ťažké, presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho v polohe vhodnej pre pohodlné dýchanie. Pri sťaženom dýchaní volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
- Len na in vitro diagnostiku.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak je obal akokoľvek viditeľne poškodený (nádobu alebo uzáver).
- Produkt nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Je potrebné pozorne si prečítať a dodržiavať pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.
- Uistite sa, že veko nádoby je po prvom otvorení a medzi použitím pevne uzavreté, aby sa minimalizovalo prenikanie vlhkosti, čo môže viesť k nesprávnemu výkonu produktu.

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

Vážne incidenty

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa ohlasuje výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorky by mali byť odoberané a spracované podľa miestnych odporúčaných usmernení, ako sú britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrenia (UK SMI) ID 1, ID 16, ID 20, ID 24, B 4, B 11, B 14, B 15, B 17, B 26, B 37 a S 7.

Postup

Suspendujte 51.5g v 1 litri destilovanej vody. Privedte do varu, aby sa dosiahol úplné rozpustenie. Sterilizujte v autokláve 15 minút pri teplote 121°C. Ochlaďte na teplotu 50°C. Dobré premiešajte a nalejte do sterilných nádob.

Interpretácia

Keď je médium rekonštituované: *Salmonella virchow*, *salmonella abony*, *shigella sonnei* a *shigella boydii* sú indikované prítomnosťou slamovo žltých kolónií. *Proteus mirabilis* je indikovaný prítomnosťou slamovo žltých kolónií s miernym alebo žiadnym rojením. *Escherichia coli* je indikovaná ružovými kolóniami so zrážaním žĺče. Na potvrdenie zistení je potrebné vykonať iné identifikačné postupy.

Viac podrobností nájdete na: www.thermoscientific.com/microbiology

Kontrola kvality

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

Výkon tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 18-24 hodín pri 37°C

Pozitívne kontroly Úroveň inokula: 10-100 cfu Počet kolónií je ≥ 70% počtu kontrolného média	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	0.5 - 6 mm ružové kolónie žľčových zrazenín
<i>Salmonella Virchow</i> NCTC 5742	1 – 8 mm slamovo žlté kolónie
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1 – 8 mm slamovo žlté kolónie
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	1– 12 mm tyčinkové kolónie
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	1– 12 mm tyčinkové kolónie
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	1–8 mm, slamovo žlté kolónie/ žiadne rojenie
Negatívna kontrola Úroveň inokula 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu Inkubačné podmienky: 18-24 hodín pri 30-35°C	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Žiaden rast

Obmedzenia

Predĺžená inkubácia môže viesť k zámene výsledkov. Neinkubujte dlhšie ako 48 hodín. Médium otestujte laboratórnym kmeňom druhu *shigella*, ktorý je v R-fáze. R-fáza baktérií *Shigella* by mala uspokojivo rásť na MacConkeyho Agare.

Prevádzkové charakteristiky

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia mikroorganizmov sa overuje zahrnutím dobre charakterizovaného izolátu do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcok. Presnosť zariadení MacConkeyho Agar Č. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) bola preukázaná celkovou mierou úspešnosti 100% získanou pre výroby počas dvoch mesiacov testovania (06.05.2022 – 14.07.2022; 10 šarží. To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

Pomôcka MacConkeyho Agar Č. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) je testovaná interne ako súčasť procesu kontroly kvality od uvedenia produktov na trh v roku 1995. Pokiaľ ide o cieľové organizmy, pri použití inokula 10 – 100 cfu *escherichia coli*, *salmonella virchow*, *salmonella abony*, *shigella sonnei*, *shigella boydii* a *proteus mirabilis* a pri inkubácii pomôcky pri teplote 37°C počas 18 – 24 hodín môže používateľ obnoviť organizmy s veľkosťou kolónie a morfológiou, ako sa uvádza v tomto dokumente. Pri použití 10⁴-10⁶ cfu *staphylococcus aureus* a inkubácii pomôcky pri teplote 30-35°C počas 18-24 hodín môže užívateľ očakávať žiadny rast.

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Európske posudzovanie zhody
	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku do oblasti. Vztahuje sa na Európsku úniu
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. ATCC a katalógové značky ATCC sú ochrannou známkou American Type Culture Collection. NCTC a katalógové značky NCTC sú ochrannou známkou National Collection of Type Cultures.

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



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

Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Dátum zavedených úprav
3.0	2023-12-18



MacConkey agar nr. 3

SV

REF CM0115B, CM0115K, CM0115M, CM0115Q, CM0115R, CM0115T, CM0115V och CM0115W

Avsedd användning

Produkterna MacConkey agar nr. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) är selektiva medier för differentiering mellan laktos och icke-laktosfermentorer med hämning av grampositiva kocker från kliniska prover (t.ex. avföring, blod, galla, var, hud, mun, etc.). Kan också användas för att testa vatten- och livsmedelsprover.

Produkterna MacConkey agar nr. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) är avsedda att användas i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakterieinfektioner.

Produkterna är endast avsedda för professionellt bruk, är inte automatiserade och utgör inte heller produkter för behandlingsvägledning diagnostik.

Sammanfattning och förklaring

Mikroorganismer finns i ett brett spektrum av ekologiska nischer, inklusive miljöbakterier, kommensaler och mänskliga patogener. Framstående gramnegativa mänskliga patogener inkluderar *Escherichia coli*, *Salmonella*-arter, *Shigella*-arter och *Proteus mirabilis*. Framstående grampositiva mänskliga patogener inkluderar *Staphylococcus aureus* och *Enterococcus faecalis*. De här organismerna är associerade med flera olika infektioner, varav vissa orsakar hög sjuklighet och dödlighet hos immunförsvagade individer.

Metodprincip

På grund av inkluderingen av en speciellt beredd fraktion av gallsalter förutom kristallviolett är MacConkey agar nr.

3 ett mycket selektivt medium som ger förbättrad differentiering mellan koliforma bakterier och laktos- och icke-laktosfermentorer, medan grampositiva kocker är fullständigt hämmade.

Tillägg av 100 mg 4-metylbellsärlferyl-β-D-glukuronid till en liter MacConkey-agar detekterar enzymet β-glukuronidas. Den kluvna 4-metylbellsärlferylkomponenten är fluorescerande vid 366 nm. Sålunda kan kolonier av *Escherichia coli* detekteras snabbt i blandade kulturer genom att undersöka plattan under en UV-lampa efter inkubation över natten vid 35 °C. Det är dock viktigt att komma ihåg att andra organismer också kan vara β-glukuronidaspositiva.

Typisk formel

	<u>gram per liter</u>
Pepton	20,0
Laktos	10,0
Gallsalter nr 3	1,5
Natriumklorid	5,0
Neutralröd	0,03
Kristallviolett	0,001
Agar	15,0

Material som medföljer

CM0115B: 500 g MacConkey agar nr. 3
 CM0115K: 25 kg MacConkey agar nr. 3
 CM0115M: 3 x 3,09 kg MacConkey agar nr. 3
 CM0115Q: 5 x 5,15 kg MacConkey agar nr. 3
 CM0115R: 2,5 kg MacConkey agar nr. 3
 CM0115T: 5 kg MacConkey agar nr. 3
 CM0115V: 10 x 2,57 kg MacConkey agar nr. 3
 CM0115W: 2 x 5,15 kg MacConkey agar nr. 3

500 g dehydrerad MacConkey agar nr. 3 ger cirka 9,7 l efter rekonstitution.

Material som krävs men som inte medföljer

- Inokuleringsöglor, pinnprover, samlingsbehållare
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- 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 skyddat från ljus.
- Låt rekonstituerad produkt uppnå rumstemperatur före användning.

Förvara medierna mellan 2 °C och 10° C efter att de rekonstituerats.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Undvik inandning. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
- Orsakar allvarlig ögonirritation.
- Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- Vid hudkontakt, tvätta med mycket tvål och vatten.
- Vid kontakt med ögonen: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.
- Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: Kontakta läkare.
- Vid inandning: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Vid besvär i luftvägarna: Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- Endast för in vitro-diagnostisk användning.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på folieförslutningen (burk eller lock).
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte produkten om det finns tecken på kontaminering.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller bortskaffa det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar bortskaffning 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 att det först öppnats och mellan användningstillfällena för att minimera fuktinträngning, vilket kan leda till felaktig produktfunktion.

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

Allvarliga tillbud

Eventuella allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten ska anmälas till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten befinner sig.

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 1, ID 16, ID 20, ID 24, B 4, B 11, B 14, B 15, B 17, B 26, B 37 och S 7.

Procedur

Suspendera 51,5 g i 1 liter destillerat vatten. Koka upp för att lösa upp helt. Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter. Kyl ner till 50 °C. Blanda väl och håll upp i sterila behållare.

Tolkning

När mediet är rekonstituerat: *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *Shigella sonnei* och *Shigella boydii* indikeras av närvaron av halmfärgade kolonier. *Proteus mirabilis* indikeras av närvaron av halmfärgade kolonier med lätt eller ingen svärmning. *Escherichia coli* indikeras av rosa kolonier med gallutfällning. Andra identifieringsprocedurer bör utföras för att bekräfta fynden.

Mer information på: www.thermoscientific.com/microbiology

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 detta medium kan verifieras genom att testa följande referensstammar.

Inkubationsförhållanden: 18-24 timmar vid 37 °C

Positiva kontroller Inokuleringsnivå: 10–100 cfu Koloniantalet är ≥ 70 % av antalet i kontrollmediet	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	0,5–6 mm rosa kolonier med gallutfällning
<i>Salmonella Virchow</i> NCTC 5742	1–8 mm halmfärgade kolonier
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1–8 mm halmfärgade kolonier
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	1–12 mm halmfärgade kolonier
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	1–12 mm halmfärgade kolonier
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	1–8 mm halmfärgade kolonier, lätt/ingen svärmning
Negativ kontroll Inokuleringsnivå: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu Inkubationsförhållanden: 18–24 timmar vid 30–35 °C	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Ingen tillväxt

Begränsningar

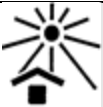
Långvarig inkubation kan leda till förvirrande resultat. Inkubera inte längre än 48 timmar. Testa mediet med en standardstam i laboratoriet av *Shigella*-arter som är i R-fasen. *Shigellae* som är i R-fasen bör växa tillfredsställande på MacConkey agar.

Prestandaegenskaper

Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektering av mikroorganismer bekräftas genom att välkarakteriserade isolat inkluderas i de kvalitetskontrollprocesser som utförs som en del av tillverkningen av varje batch av produkten. Precisionen hos produkterna MacConkey agar nr. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) visades genom att en total godkännandefrekvens på 100 % erhöles för produkterna under två månaders testning (06.05.2022–14.07.2022; 10 partier. Detta visar att prestandan är reproducerbar.

Produkten MacConkey agar nr. 3 (CM0115B/K/M/Q/R/T/V/W) testas internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan produkterna lanserades 1995. För målorganismer kan användare, när de använder 10–100 cfu inokulum av *Escherichia coli*, *Salmonella virchow*, *Salmonella abony*, *shigella sonnei*, *Shigella boydii* och *Proteus mirabilis* och inkuberar produkten vid 37 °C i 18–24 timmar, återvinna organismer med kolonistorlek och morfologi som anges i detta dokument. Genom att använda 10⁴–10⁶ cfu av *Staphylococcus aureus* och inkubera produkten vid 30–35 °C i 18–24 timmar kan användare förvänta sig ingen tillväxt.

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Partikod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas mot solljus
	Se bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen
	Europeisk bedömning av överensstämmelse
	Brittisk bedömning av överensstämmelse
	Unik produktidentifiering
	Importör - För att ange vilken enhet som importerar den medicintekniska produkten till den lokala platsen. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkad i Storbritannien



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. ATCC och ATCC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection.

NCTC- och NCTC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör National Collection of Type Cultures.
Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



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

Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

Revisionsinformation

Version	Datum för införda ändringar
3.0	2023-12-18