



M.R.S. Agar

REF CM0361B, CM0361R, CM0361T

EN

Intended Use^{IVD}

M.R.S. Agar (CM0361B, CM0361R and CM0361T) is a medium for the growth of *Lactobacillus species* from oral, vaginal and faecal samples. M.R.S. Agar (Dehydrated) (CM0361B, CM0361R and CM0361T) are intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

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

Summary and Explanation

The genus *Lactobacillus* was first described by Beijerinck in 1901. It belongs to class *Bacilli* and family *Lactobacillaceae*. *Lactobacilli* belong to lactic acid bacteria (LAB) group, which comprise gram positive, non-spore forming rods or coccobacilli. Their main characteristic is production of lactic acid and they are catalase negative, fermentative, anaerobic or aerotolerant, aciduric or acidophilic. These bacteria are found in food, or mucosal membrane of humans and animals (oral cavity, intestine and vagina). Some strains are considered probiotic, which confer health benefits. *Lactobacillus* are avirulent in general – normal resident of gastrointestinal tract of human. However, some have been associated with infections in immunocompromised patients with health complications, such as bacteraemia, endocarditis, and vascular graft infection. *Lactobacilli* have also been involved in development of dental caries due to their aciduric property¹.

Principle of Method

The medium contains peptone, Lab Lemco powder and yeast extract to supply nutrients. Glucose is the carbohydrate source. The medium is supplemented with sorbitan mono-oleate, sodium acetate, manganese sulphate and magnesium sulphate as growth factors.

Typical Formula

	<u>grams per litre</u>
Peptone	10.0
'Lab-Lemco' powder	8.0
Yeast extract	4.0
Glucose	20.0
Sorbitan mono-oleate	1.0ml
Dipotassium hydrogen phosphate	2.0
Sodium acetate 3H ₂ O	5.0
Triammonium citrate	2.0
Magnesium sulphate 7H ₂ O	0.2
Manganese sulphate 4H ₂ O	0.05
Agar	10.0

Materials Provided

CM0361B: 500g of dehydrated M.R.S. Agar CM0361R: 2.5kg of dehydrated M.R.S. Agar CM0361T: 5kg of dehydrated M.R.S. Agar

500g of dehydrated M.R.S. Agar yields approximately 8.1L after reconstitution.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops
- Swabs
- Collection containers
- Incubators
- Quality control organisms

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 04 and B 28.

Procedure

Suspend 62g in 1 litre of distilled water. Bring to the boil to dissolve completely. Sterilise by autoclaving at 121°C for 15 minutes. Mix well and pour into sterile containers.

Interpretation

Once the media is reconstituted, *Lactobacillus spp.* will show as pale straw colonies.

Quality Control

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

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

Incubation Conditions: 72 h @ 30°C, microaerophilic

Positive Controls	
Inoculum level 10 - 100 cfu Colony count is 70 - 130% of the control medium count	
<i>Lactobacillus sakei</i> ATCC® 15521™	0.5-2 mm pale straw colonies
<i>Lactobacillus gasseri</i> ATCC® 19992™	0.5-2 mm pale straw colonies
<i>Lactococcus lactis</i> ATCC® 19435™	0.5-2 mm pale straw colonies
<i>Pediococcus pentosaceus</i> ATCC® 33316™	Pinpoint – 3 mm pale straw colonies

Limitations

Identifications are presumptive and should be confirmed.

The medium is not highly selective and other organisms may grow. Identification is presumptive and isolates should be confirmed using appropriate methods. Due to varying nutritional requirements, some lactic acid bacteria may be encountered which exhibit weak growth or fail to grow on this medium. It is important that adequate moisture vapour is present in the atmosphere above the agar because drying of the plates during incubation will concentrate the selective factors on the surface and make the medium inhibitory.

Performance Characteristics

















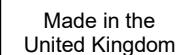
Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of *Lactobacillus* species is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device. The precision of M.R.S. Agar (CM0361B/R/T) was demonstrated by an overall pass rate of 100% over six months of testing (November 2021 – May 2022). This shows that the performance is reproducible.

MRS Agar (CM0361B/R/T) 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 *Lactobacillus sakei*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactococcus lactis* and *Pediococcus pentosaceus* and incubating the device at 30°C for 72 hours, under microaerophilic conditions, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.

Bibliography

1. Liu, Dongyou. 2011. "Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens ." In *Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens* , by Dongyou Liu, 258.

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United Kingdom



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

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



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Modifications Introduced
2.0	2023-12-15

**M.R.S. Agar**

REF CM0361B, CM0361R, CM0361T

BG

Предназначение IVD

M.R.S. Agar (CM0361B, CM0361R и CM0361T) представлява среда за растеж на *видове Lactobacillus* от орални, вагинални и фекални проби. M.R.S. Agar (дехидратиран) (CM0361B, CM0361R и CM0361T) са предназначени да се използват в диагностичния работен процес, за да помогнат на клиницистите да определят потенциалните възможности за лечение на пациенти, за които има съмнение, че е налице бактериална инфекция.

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

Кратко описание и обяснение

Родът *Lactobacillus* е описан за първи път от Вејеринк през 1901 г. Принадлежи към клас *Bacilli* и семейство *Lactobacillaceae*. *Lactobacilli* принадлежат към групата на млечнокиселите бактерии (LAB), която включва грам-положителни, необразуващи спори пръчици или кокобацили. Тяхната основна характеристика е производството на млечна киселина, те са отрицателни за каталаза, ферментативни, анаеробни или аеротолерантни, киселинни или ацидофилни. Тези бактерии се намират в храната или лигавиците на хората и животните (устната кухина, червата и вагината). Някои щамове се считат за пробиотични, като са полезни за здравето. *Lactobacillus* като цяло са авирулентни – обикновено се намират в стомашно-чревния тракт на човека. Някои обаче са свързани с инфекции при имунокомпрометирани пациенти със здравословни усложнения, като бактериемия, ендокардит и инфекция на съдова присадка. *Lactobacilli* участват също в развитието на зъбен кариес поради тяхното киселинно свойство¹.

Принцип на метода

Средата съдържа пептон, прах „Lab Lemco“ и екстракт от дрожди за осигуряване на хранителни вещества. Глюкозата е източник на въглехидрати. Средата е допълнена със сорбитан моноолеат, натриев ацетат, манганов сулфат и магнезиев сулфат като растежни фактори.

Типична формула

	грама на литър
Пептон	10,0
Прах „Lab-Lemco“	8,0
Екстракт от дрожди	4,0
Глюкоза	20,0
Сорбитан моноолеат	1,0 мл
Дикалиев хидроген фосфат	2,0
Натриев ацетат 3H ₂ O	5,0
Триамониев цитрат	2,0
Магнезиев сулфат 7H ₂ O	0,2
Манганов сулфат 4H ₂ O	0,05
Агар	10,0

Предоставени материали

CM0361B: 500 г дехидратиран M.R.S. Agar CM0361R: 2,5 кг дехидратиран M.R.S. Agar CM0361T: 5 кг дехидратиран M.R.S. Agar

500 г дехидратиран M.R.S. Agar От агара се получават приблизително 8,1 л след разтваряне.

Необходими, но непредоставени материали

- Инокулиращи бримки
- Тампони
- Контейнери за събиране
- Инкубатори
- Организми за контрол на качеството

Съхранение

- Съхранявайте продукта в оригиналната му опаковка при температура между 10°C и 30°C.
- Дръжте контейнера плътно затворен.
- Продуктът може да се използва до посочения на етикета срок на годност.
- Пазете от влага.
- Съхранявайте далеч от светлина.
- Оставете разтвореният продукт да се изравни със стайната температура преди употреба.

След разтваряне съхранявайте средата при температура между 2°C и 10°C.

Предупреждения и предпазни мерки

- Да не се вдишва. Може да причини симптоми на алергия или астма или затруднено дишане при вдишване.
- Предиизвиква 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 има респираторни симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
- За употреба само при диагностика инвитро.
- Само за професионална употреба.
- Проверете опаковката на продукта преди първата употреба.
- Не използвайте продукта, ако има видима повреда по опаковката (съда или капака).
- Не използвайте продукта след посочения срок на годност.
- Не използвайте изделието, ако има признаци на замърсяване.
- Отговорност на всяка лаборатория е да управлява генерираните отпадъци в съответствие с техния характер 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 съгласно процедурите за инфекциозни или потенциално инфекциозни продукти.
- Уверете се, че капакът на контейнера е 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 използване и изхвърляне на продукта (www.thermofisher.com).

Сериозни инциденти

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

Вземане, обработка и съхранение на проби

Пробата трябва да се вземе и обработва съгласно местните препоръчителни насоки, например Стандартите за микробиологични изследвания на Обединеното кралство (UK SMI) ID 04 и B 28.

Процедура

Суспендирайте 62 г в 1 литър дестилирана вода. Оставете да заври, за да се разтвори напълно. Стерилизирайте чрез автоклавиране при 121°C за 15 минути. Разбъркайте добре и излейте в стерилни контейнери.

Интерпретация

След като средата бъде реконституирана, *Lactobacillus spp.* ще се покаже като колонии с блед сламеножълт цвят.

Контрол на качеството

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

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

Условия за инкубиране: 72 часа при 30°C, микроаерофилни

Положителни контроли	
Ниво на инокулама: 10-100 cfu Броят на колонии е 70-130% от броя в контролната среда.	
<i>Lactobacillus sakei</i> ATCC® 15521™	0,5-2 мм колонии с блед сламеножълт цвят
<i>Lactobacillus gasseri</i> ATCC® 19992™	0,5-2 мм колонии с блед сламеножълт цвят
<i>Lactococcus lactis</i> ATCC® 19435™	0,5-2 мм колонии с блед сламеножълт цвят
<i>Pediococcus pentosaceus</i> ATCC® 33316™	Точно 3 мм колонии с блед сламеножълт цвят

Ограничения

Идентификациите са предполагаеми и трябва да бъдат потвърдени.

Средата не е силно селективна и могат да растат други организми. Идентифицирането е предполагаемо и изолатите трябва да бъдат потвърдени с помощта на подходящи методи. Поради различните хранителни изисквания може да се срещнат някои млечнокисели бактерии, които показват слаб растеж или не растат в тази среда. Важно е в атмосферата над агара да има достатъчно влага, тъй като изсушаването на плаките по време на инкубация ще концентрира селективните фактори на повърхността и ще направи средата инхибираща.

Работни характеристики

Точността е доказана чрез преглед на данните за контрол на качеството (КК). Правилното откриване на видовете *Lactobacillus* се потвърждава чрез включването на добре характеризирани изолати в процесите за КК, извършвани като част от производството на всяка партида от изделието. Прецизността на M.R.S. Agar (CM0361B/R/T) беше доказана чрез общ резултат от 100% за шест месеца тестване (ноември 2021 г. – май 2022 г.). Това показва, че ефективността е възпроизводима.

Изделието M.R.S. Agar (CM0361B/R/T) се тества вътрешно като част от процеса за КК от пускането на продуктите на пазара през 1995 г. За целевите организми, когато се използва 10-100 cfu инокулум от *Lactobacillus sakei*, *Lactobacillus gasserii*, *Lactococcus lactis* и *Pediococcus pentosaceus* и изделието се инкубира при 30°C за 72 часа, при микроаерофилни условия, потребителят може да възстанови организми с размер и морфология на колонията, както е посочено в този документ.

Библиография

1. Liu, Dongyou. 2011. "Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens." In *Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens*, by Dongyou Liu, 258.

Легенда на символите

Символ	Определение
	Каталожен номер
	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Код на партида
	Ограничение за температура
	Да се използва до дата
	Да се пази далеч от слънчева светлина
	Да не се използва повторно
	Консултирайте се с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба
	Съдържанието е достатъчно за <n> теста
	Да не се използва, ако опаковката е повредена. Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз
	Европейска оценка на съответствието
	Оценка на съответствието за Обединеното кралство
	Уникален идентификатор на изделието
	Вносител - Да се посочи субекта, който внася медицинското изделие в географското местоположение. Приложимо за Европейския съюз
	Произведено в Обединеното кралство



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени. Каталожните марки ATCC и ATCC са търговска марка на American Type Culture Collection. Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и неговите дъщерни дружества.



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



За техническо съдействие моля, свържете се с местния дистрибутор.

Информация за редакцията

Версия	Въведени промени
2.0	15 декември 2023 г.

**M.R.S. Agar**REF **CM0361B, CM0361R, CM0361T****CZ****Účel použití** IVD

M.R.S. agar (CM0361B, CM0361R a CM0361T) je médium pro růst *druhů Lactobacillus* z orálních, vaginálních vzorků a vzorků stolice. M.R.S. agar (dehydratovaný) (CM0361B, CM0361R a CM0361T) je určen k použití v diagnostickém pracovním postupu jako pomůcka pro lékaře při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na bakteriální infekce. Tyto prostředky jsou určeny pouze pro odborné použití, nejsou automatizované a nejsou určeny pro doprovodnou diagnostiku.

Souhrn a vysvětlení

Rod *Lactobacillus* byl poprvé popsán Beijerinckem v roce 1901. Patří do třídy *Bacilli* a čeledi *Lactobacillaceae*. *Laktobacily* patří do skupiny bakterií mléčného kvašení (LAB), které zahrnují grampozitivní, nesporotvorné tyčinky nebo kokobacily. Jejich hlavní charakteristikou je produkce kyseliny mléčné a jsou kataláza negativní, fermentační, anaerobní nebo aerotolerantní, acidurické nebo acidofilní. Tyto bakterie se nacházejí v potravinách nebo na sliznicích lidí a zvířat (ústní dutina, střevo a pochva). Některé kmeny jsou považovány za probiotické a mají zdravotní přínosy. *Lactobacillus* jsou obecně avirulentní – normální rezidenti gastrointestinálního traktu lidí. Některé však byly spojovány s infekcemi u imunokompromitovaných pacientů se zdravotními komplikacemi, jako je bakteriémie, endokarditida a infekce cévního štěpu. *Laktobacily* se v důsledku své kyselosti také podílejí na vzniku zubního kazu¹.

Princip metody

Médium obsahuje pepton, prášek Lab Lemco a kvasniční extrakt pro zásobování živinami. Glukóza je zdrojem sacharidů. Médium je doplněno monooleátem sorbitanu, octanem sodným, síranem manganatým a síranem hořečnatým jako růstovými faktory.

Typické složení

	<u>gramy na litr</u>
Pepton	10,0
Prášek „Lab-Lemco“	8,0
Kvasinkový extrakt	4,0
Glukóza	20,0
Monooleát sorbitanu	1,0 ml
Hydrogenfosforečnan didraselný	2,0
Octan sodný 3H ₂ O	5,0
Citrát triamonný	2,0
Síran hořečnatý 7H ₂ O	0,2
Síran manganatý 4H ₂ O	0,05
Agar	10,0

Dodávané materiály

CM0361B: 500 g dehydratovaného M.R.S. agaru CM0361R: 2,5 kg dehydratovaného M.R.S. agaru CM0361T: 5 kg dehydratovaného M.R.S. Agar

500 g dehydratovaného M.R.S. agaru poskytuje po rekonstituci objem přibližně 8,1 l.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Inokulační kličky
- Tampony
- Sběrné nádoby
- Inkubátory
- Organismy pro kontrolu kvality

Skladování

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

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

Varování a preventivní opatření

- Nevdechujte. Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
- Způsobuje vážné podráždění očí.
- Může vyvolat alergickou kožní reakci.

- Při zasažení kůže omyjte zasažené místo velkým množstvím mýdla a vody.
- Při 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 odborné použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal výrobku.
- Výrobek nepoužívejte, pokud je obal viditelně poškozen (nádobka nebo uzávěr).
- Nepoužívejte produkt po uplynutí data expirace.
- Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky kontaminace.
- Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem podle jeho povahy a stupně nebezpečí a nechat jej zpracovat nebo zlikvidovat v souladu s jakýmkoli federálními, státními a místními platnými předpisy. Pozorně si přečtete všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagensů jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.
- Zajistěte, aby víčko nádoby bylo po prvním otevření a mezi jednotlivými použitími těsně uzavřeno, aby se minimalizovalo pronikání vlhkosti, které by mohlo mít za následek nesprávné fungování výrobku.

Informace o bezpečné manipulaci s produktem a o jeho likvidaci 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 v místě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky je třeba odebrat a manipulovat s nimi podle doporučených místních pokynů, jako jsou standardy Spojeného království pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) ID 04 a B 28.

Postup

Suspendujte 62 g produktu v 1 litru destilované vody. Přiveďte k varu, aby se produkt úplně rozpustil. Sterilizujte v autoklávu při teplotě 121 °C po dobu 15 minut. Obsah řádně promíchejte a vylejte do sterilních nádob.

Interpretace

Jakmile je médium rekonstituováno, *druh Lactobacillus* se zobrazí jako světlé tyčinkové kolonie.

Kontrola kvality

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

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

Inkubační podmínky: 72 h při teplotě 30 °C, mikroaerofilně

Pozitivní kontroly	
Inokulační úroveň: 10–100 JTK Počet kolonií představuje 70–130 % počtu kontrolních médií	
<i>Lactobacillus sakei</i> ATCC® 15521™	0,5-2 mm, světlé tyčinkové kolonie
<i>Lactobacillus gasseri</i> ATCC® 19992™	0,5-2 mm, světlé tyčinkové kolonie
<i>Lactococcus lactis</i> ATCC® 19435™	0,5-2 mm, světlé tyčinkové kolonie
<i>Pediococcus pentosaceus</i> ATCC® 33316™	Min. – 3 mm, světlé tyčinkové kolonie

Omezení

Identifikace jsou předpokládány a je třeba je potvrdit.

Médium není vysoce selektivní a mohou růst jiné organismy. Identifikace má charakter předpokladu a izoláty by měly být potvrzeny vhodnými metodami. Vzhledem k různým nutričním požadavkům se mohou vyskytnout některé bakterie mléčného kvašení, které vykazují slabý růst nebo na tomto médiu růst nebudou. Je důležité, aby v atmosféře nad agarem byla dostatečná vlhkost, protože vysychání misek během inkubace koncentruje selektivní faktory na povrchu a činí médium inhibiční.

Charakteristiky funkčnosti
















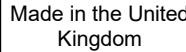
Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Správná detekce druhu *Lactobacillus* je potvrzena zahrnutím dobře charakterizovaného izolátu do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé šarže prostředku. Přesnost M.R.S. agaru (CM0361B/R/T) byla prokázána celkovou mírou úspěšnosti 100 % během šesti měsíců testování (listopad 2021 – květen 2022). To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.

Prostředek MRS agar (CM0361B/R/T) je testován interně jako součást procesu kontroly již od uvedení produktů na trh v roce 1995. U cílových organismů může uživatel při použití inokula 10–100 JTK *Lactobacillus sakei*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactococcus lactis* a *Pediococcus pentosaceus* a inkubaci prostředku při 30 °C po dobu 72 hodin za mikroaerofilních podmínek regenerovat organismy s velikostí kolonie a morfologií podle informací v tomto dokumentu.

Seznam použité literatury

1. Liu, Dongyou. 2011. "Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens." In *Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens*, by Dongyou Liu, 258.

Vysvětlivky symbolů

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód dávky
	Teplotní limit
	Spotřebujte do data
	Chraňte před slunečním světlem
	Nepoužívejte opakovaně
	Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití
	Obsah postačuje pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a přečtěte si návod k použití
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Posouzení shody v Evropě
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – označení subjektu, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality. Platí pro Evropskou unii
	Vyrobeno ve Spojeném království



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

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



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



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

Informace o revizi

Revize	Zavedené úpravy
2.0	15.12.2023



M.R.S.-agar

REF CM0361B, CM0361R, CM0361T

DA

Tilsligtet anv^{IVD}else

M.R.S.-agar (CM0361B, CM0361R og CM0361T) er et medium til dyrkning af *Lactobacillus*-arter fra orale, vaginale prøver samt fæcesprøver. M.R.S.-agar (dehydreret) (CM0361B, CM0361R og CM0361T) er beregnet til anvendelse i en diagnostisk arbejdsgang for at gøre det lettere for klinikere at fastlægge potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om bakterielle infektioner.

Disse enheder må kun anvendes af uddannet personale, er ikke automatiserede, og er heller ikke ledsagende diagnostik.

Resumé og forklaring

Slægten *Lactobacillus* blev først beskrevet af Beijerinck i 1901. Den tilhører klassen *Bacilli* og familien *Lactobacillaceae*. *Lactobacilli* tilhører gruppen af mælkesyrebakterier (LAB), som omfatter grampositive, ikke-sporedannende stave eller coccobaciller. Deres hovedegenskab er produktion af mælkesyre, og de er katalase-negative, fermentative, anaerobe eller aerotolerante, sure eller acidofile. Disse bakterier findes i fødevarer eller slimhinder hos mennesker og dyr (mundhule, tarm og vagina). Nogle stammer betragtes som probiotiske, hvilket giver sundhedsmæssige fordele. *Lactobacillus* er generelt avirulent – og de findes normalt i mave-tarm-kanalen hos mennesker. Imidlertid er nogle af disse blevet forbundet med infektioner hos immunkompromitterede patienter med helbreds komplikationer, såsom bakteriemæmi, endokarditis og vaskulær graftinfektion. *Lactobacilli* er også observeret i forbindelse med udviklingen af karies på grund af deres sure egenskaber¹.

Metodens principper

Mediet indeholder pepton, Lab Lemco-pulver og gærekstrakt for at tilføre næringsstoffer. Kulhydratkilden er glukose. Mediet suppleres med sorbitanmonooleat, natriumacetat, mangansulfat og magnesiumsulfat som vækstoffaktorer.

Typisk formel

	<u>gram pr. liter</u>
Pepton	10,0
"Lab-Lemco"-pulver	8,0
Gærekstrakt	4,0
Glukose	20,0
Sorbitanmonooleat	1,0 ml
Dikaliumhydrogenfosfat	2,0
Natriumacetat 3H ₂ O	5,0
Triammoniumcitrat	2,0
Magnesiumsulfat 7H ₂ O	0,2
Mangansulfat 4H ₂ O	0,05
Agar	10,0

Leverede materialer

CCM0361B: 500 g dehydreret M.R.S.-agar CM0361R: 2,5 kg dehydreret M.R.S.-agar CM0361T: 5 kg dehydreret M.R.S.-agar

500 g dehydreret M.R.S.-agar giver ca. 8,1 l efter rekonstitution.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Podenåle
- Vatpinde
- Opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Organismer til kvalitetskontrol

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 ved 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 skal der søges læge.
- Ved indånding, og hvis vejrtrækningen er besværet, skal personen flyttes til et sted med frisk luft og anbringes i en stilling, der letter vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller lægen, hvis der opleves luftvejssymptomer.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen (beholder eller låg).
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere det producerede affald i overensstemmelse med dets art og graden af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med eventuelle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger bør læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- Sørg for, at låget på beholderen holdes tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at minimere fugtindtrængning, hvilket kan medføre forkert produktdeevne.

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

Alvorlige hændelser

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

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres efter lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 04 og B 28.

Procedure

Opløs 62 g i 1 liter destilleret vand. Bring det i kog, så det er helt opløst. Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Bland godt, og hæld i sterile beholdere.

Tolkning

Når mediet er rekonstitueret, vil *Lactobacillus*-arter fremstå som blege, strågule kolonier.

Kvalitetskontrol

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

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

Inkubationsforhold: 72 t. ved 30 °C, mikroaerofil

Positive kontroller	
Inokulumniveau: 10 - 100 cfu Kolonitallet er 70 - 130 % af kontrolmedietallet	
<i>Lactobacillus sakei</i> ATCC® 15521™	0,5 - 2 mm blege, strågule kolonier
<i>Lactobacillus gasseri</i> ATCC® 19992™	0,5 - 2 mm blege, strågule kolonier
<i>Lactococcus lactis</i> ATCC® 19435™	0,5 - 2 mm blege, strågule kolonier
<i>Pediococcus pentosaceus</i> ATCC® 33316™	Pinpoint – 3 mm blege strågule kolonier

Begrænsninger

Identifikationer er formodede og skal bekræftes.

Mediet er ikke meget selektivt, og andre organismer kan vokse. Identifikation er formodet, og isolater bør bekræftes ved hjælp af passende metoder. På grund af varierende ernæringsbehov kan der stødes på nogle mælkesyre bakterier, som udviser svag vækst eller ikke vokser på dette medie. Det er vigtigt, at tilstrækkelig fugtdamp er til stede i atmosfæren over agaren, fordi tørring af pladerne under inkubation vil koncentrere de selektive faktorer på overfladen og gøre mediet hæmmende.

Ydeevnekaraktistika

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrolldataene. Korrekt påvisning af *Lactobacillus*-arter bekræftes ved at inkludere et velkarakteriseret isolat i de kvalitetskontrolprocesser, der udføres som en del af fremstillingen af hver batch af enheden. Præcisionen ved M.R.S.-agar (CM0361B/R/T) blev påvist ved en samlet godkendelsesrate på 100 % over seks måneders afprøvning (november 2021 - maj 2022). Dette viser, at ydeevnen er reproducerbar.

M.R.S.-agar (CM0361B/R/T) er blevet afprøvet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen, siden produkterne blev lanceret i 1995. For målorganismer, hvor der anvendes et inokulum på 10 - 100 cfu af *Lactobacillus sakei*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactococcus lactis* og *Pediococcus pentosaceus* og inkubering af enheden ved 30 °C i 72 timer under mikroaerofile forhold, kan brugeren gendanne organismer med kolonistørrelse og morfologi som dem, der er anført i dette dokument.

Litteratur

1. Liu, Dongyou. 2011. "Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens ." In *Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens*, by Dongyou Liu, 258.

Symbolforklaring

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



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. ATCC og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende American Type Culture Collection.

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



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



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Revision	Ændringer indført
2.0	2023-12-15



M.R.S.-Agar

REF CM0361B, CM0361R, CM0361T

DE

Verwendungszweck **IVD**

M.R.S.-Agar (CM0361B, CM0361R und CM0361T) ist ein Medium für das Wachstum von *Lactobacillus*-Spezies aus oralen, vaginalen und fäkalen Proben. M.R.S.-Agar (dehydriert) (CM0361B, CM0361R und CM0361T) sind für die Verwendung in einem diagnostischen Arbeitsablauf vorgesehen, um Ärzte bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu unterstützen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Die Gattung *Lactobacillus* wurde erstmals 1901 von Beijerinck beschrieben. Sie gehört zur Klasse *Bacilli* und zur Familie *Lactobacillaceae*. Laktobazillen gehören zur Gruppe der Milchsäurebakterien (LAB), die grampositive, nicht sporenbildende Stäbchen oder *Coccobacilli* umfassen. Ihr Hauptmerkmal ist die Produktion von Milchsäure und sie sind Katalase-negativ, fermentativ, anaerob oder aerotolerant, acidurisch oder acidophil. Diese Bakterien kommen in Lebensmitteln oder Schleimhäuten von Menschen und Tieren (Mundhöhle, Darm und Scheide) vor. Einige Stämme gelten als probiotisch und sollen gesundheitliche Vorteile verleihen. *Lactobacillus* sind im Allgemeinen avirulent – normale Bewohner des Magen-Darm-Trakts des Menschen. Einige wurden jedoch mit Infektionen bei immungeschwächten Patienten mit gesundheitlichen Komplikationen wie Bakteriämie, Endokarditis und Gefäßtransplantatinfektion in Verbindung gebracht. *Lactobacilli* sind aufgrund ihrer acidurischen Eigenschaft auch an der Entstehung von Zahnkaries beteiligt¹

Methodenprinzip

Das Medium enthält Pepton, „Lab-Lemco“-Pulver und Hefeextrakt zur Nährstoffversorgung. Glucose dient als Kohlenhydratquelle. Das Medium ist mit Sorbitanmonooleat, Natriumacetat, Mangansulfat und Magnesiumsulfat als Wachstumsfaktoren angereichert.

Typische Formulierung

	<u>Gramm pro Liter</u>
Pepton	10,0
„Lab-Lemco“-Pulver	8,0
Hefeextrakt	4,0
Glucose	20,0
Sorbitanmonooleat	1,0 ml
Dikaliumhydrogenphosphat	2,0
Natriumacetat 3H ₂ O	5,0
Triammoniumcitrat	2,0
Magnesiumsulfat 7H ₂ O	0,2
Mangansulfat 4H ₂ O	0,05
Agar	10,0

Lieferumfang

CM0361B: 500 g dehydrierter MRS-Agar CM0361R: 2,5 kg dehydrierter MRS-Agar CM0361T: 5 kg dehydrierter MRS-Agar

500 g dehydrierter MRS-Agar ergeben nach der Rekonstitution ungefähr 8,1 l.

Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Impfösen
- Abstrichtupfer
- Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämme

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

Proben sollten gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 04 und B 28.

Verfahren

62 g in 1 Liter destilliertem Wasser suspendieren. Für vollständiges Auflösen zum Sieden bringen. Bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven sterilisieren. Gut mischen und in sterile Behälter füllen.

Interpretation

Sobald das Medium rekonstituiert ist, wird *Lactobacillus spp.* sich als hellstrohfarbene Kolonien zeigen.

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: 72 Stunden bei 30 °C, mikroaerophil

Positivkontrollen	
Menge des Inokulums: 10 – 100 KbE Die Koloniezahl ist 70 bis 130 % der Zahl des Kontrollmediums	
<i>Lactobacillus sakei</i> ATCC® 15521™	0,5 – 2,0 mm große, hellstrohfarbene Kolonien
<i>Lactobacillus gasseri</i> ATCC® 19992™	0,5 – 2,0 mm große, hellstrohfarbene Kolonien
<i>Lactococcus lactis</i> ATCC® 19435™	0,5 – 2,0 mm große, hellstrohfarbene Kolonien
<i>Pediococcus pentosaceus</i> ATCC® 33316™	Stecknadelkopfgröße – 3 mm große, hellstrohfarbene Kolonien

Einschränkungen

Die Identifizierungen sind präsumtiv und müssen entsprechend bestätigt werden.

Das Medium ist nicht hochselektiv und es können andere Organismen wachsen. Die Identifizierung erfolgt präsumtiv, und die Identität der Isolate sollte mit geeigneten Methoden bestätigt werden. Aufgrund unterschiedlicher Nährstoffanforderungen wachsen einige Milchsäurebakterien auf diesem Medium möglicherweise schwach oder gar nicht. Es ist wichtig, dass in der Atmosphäre über dem Agar ausreichend Wasserdampf vorhanden ist, da das Austrocknen der Platten während der Inkubation die selektiven Faktoren auf der Oberfläche konzentriert und das Medium hemmend wirkt.

Leistungsdaten

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von *Lactobacillus*-Spezies wird durch die Einbeziehung eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die als Teil der Herstellung jeder Charge des Produkts durchgeführt werden. Die Präzision von M.R.S.-Agar (CM0361B/R/T) wurde durch eine

Gesamterfolgsrate von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Testzeitraum von sechs Monaten (November 2021 – Mai 2022) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist. Das Produkt M.R.S.-Agar (CM0361B/R/T) wird seit seiner Einführung im Jahr 1995 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von 10 – 100 KbE Inokulum von *Lactobacillus sakei*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactococcus lactis* und *Pediococcus pentosaceus* und Inkubation des Produkts bei 30 °C für 72 Stunden Organismen mit einer in diesem Dokument aufgelisteten Koloniegröße und Morphologie erhalten.

Literaturverzeichnis

1. Liu, Dongyou. 2011. „Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens.“ In *Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens*, by Dongyou Liu, 258.

Symbole

Symbol	Definition
	Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung
	Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisung beachten.
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Britische Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
	Importeur – Zur Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in die Region einführt. Gilt für die Europäische Union
	Hergestellt im Vereinigten Königreich



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

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



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



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Informationen zur Revision

Überarbeitung	Änderungen eingefügt
2.0	15.12.2023



M.R.S. Άγαρ

REF **CM0361B, CM0361R CM0361T**

EL

Προβλεπόμενη χρήση **IVD**

Το M.R.S άγαρ (CM0361B, CM0361R και CM0361T) είναι ένα μέσο για την ανάπτυξη των ειδών *Lactobacillus* από στοματικά δείγματα, κοιλικά δείγματα και κόπρανα. Το M.R.S. άγαρ (Αφυδατωμένο) (CM0361B, CM0361R και CM0361T) προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για να βοηθήσει τους κλινικούς ιατρούς να προσδιορίσουν πιθανές επιλογές θεραπείας για ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία βακτηριακής λοίμωξης.

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

Περίληψη και επεξήγηση

Το γένος *Lactobacillus* περιγράφηκε για πρώτη φορά από τον Beijerinck το 1901. Ανήκει στην κατηγορία *Bacilli* και στην οικογένεια *Lactobacillaceae*. Το είδος *Lactobacilli* ανήκει στην ομάδα βακτηρίων γαλακτικού οξέος (LAB), τα οποία περιλαμβάνουν θετικά κατά Gram ραβδία που δεν σχηματίζουν σπόρια ή κοκκοβάκιλλους. Το κύριο χαρακτηριστικό τους είναι η παραγωγή γαλακτικού οξέος και είναι αρνητικά καταλάσης, ζυμωτικά, αναερόβια ή αεροανεκτικά, όξινα ή οξεόφιλα. Τα βακτήρια αυτά βρίσκονται στα τρόφιμα ή στη βλεννογόνο μεμβράνη του ανθρώπου και των ζώων (στοματική κοιλότητα, έντερο και κόλπος). Ορισμένα στελέχη θεωρούνται προβιοτικά, τα οποία προσφέρουν οφέλη για την υγεία. Το είδος *Lactobacilli* είναι γενικά μη λοιμογόνοι – φυσιολογικοί κάτοικοι του γαστρεντερικού σωλήνα του ανθρώπου. Ωστόσο, ορισμένοι έχουν συσχετιστεί με λοιμώξεις σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς με επιπλοκές υγείας, όπως βακτηραιμία, ενδοκαρδίτιδα και λοίμωξη αγγειακού συστήματος. Το είδος *Lactobacilli* έχει επίσης εμπλακεί στην ανάπτυξη της τετηδονας λόγω της όξινης ιδιότητάς τους¹.

Αρχή της μεθόδου

Το μέσο περιέχει πεπτόνη, κόνις Lab Lemco και εκχύλισμα ζύμης για την παροχή θρεπτικών συστατικών. Η γλυκόζη είναι η πηγή υδατανθράκων. Το μέσο συμπληρώνεται με μονοελαϊκή σορβιτάνη, οξικό νάτριο, θειικό μαγγάνιο και θειικό μαγνήσιο ως αυξητικούς παράγοντες.

Τυπική σύνθεση

	<u>γραμμάρια ανά λίτρο</u>
Πεπτόνη	10,0
Κόνις "Lab Lemco"	8,0
Εκχύλισμα ζύμης	4,0
Γλυκόζη	20,0
Μονοελαϊκή σορβιτάνη	1,0 ml
Όξινο φωσφορικό κάλιο	2,0
Οξικό νάτριο 3H ₂ O	5,0
Κιτρικό τριαμμόνιο	2,0
Θειικό μαγνήσιο 7H ₂ O	0,2
Θειικό μαγγάνιο 4H ₂ O	0,05
Agar	10,0

Υλικά που παρέχονται

CM0361B: 500 g αφυδατωμένο άγαρ M.R.S. CM0361R: 2,5 kg αφυδατωμένο άγαρ M.R.S. CM0361T: 5 kg αφυδατωμένο M.R.S. Άγαρ

500 g αφυδατωμένο M.R.S. Το άγαρ αποδίδει περίπου 8,1L μετά την ανασύσταση.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού
- Στυλεοί
- Δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Οργανισμοί ελέγχου ποιότητας

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία μεταξύ 10 °C και 30 °C.
 - Διατηρείτε το δοχείο ερμητικά κλειστό.
 - Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση.
 - Προστατέψτε από την υγρασία.
 - Φυλάσσετε μακριά από το φως.
 - Αφήστε το ανασυσταθέν προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Μετά την ανασύσταση, αποθηκεύστε το μέσο μεταξύ 2 °C και 10 °C.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μην εισπνέετε. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δυσκολία στην αναπνοή σε περίπτωση εισπνοής.
- Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
- Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά.
- Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν ο οφθαλμικός ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή/φροντίδα.
- Σε περίπτωση εισπνοής, εάν η αναπνοή είναι δύσκολη, μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Εάν αντιμετωπίζετε αναπνευστικά συμπτώματα, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν ιατρό.
- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία (στο δοχείο ή στο καπάκι).
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και 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 (SDS) για ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος στη διεύθυνση (www.thermofisher.com).

Σοβαρά συμβάντα

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

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται και να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες κατευθυντήριες γραμμές, όπως τα UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 04 και B 28.

Διαδικασία

Εναιωρήστε 62 g σε 1 λίτρο αποσταγμένου νερού. Επιτρέψτε να φτάσει σε σημείο βρασμού ώστε να διαλυθεί εντελώς. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121 °C για 15 λεπτά. Αναμείξτε καλά και αδειάστε σε αποστειρωμένα δοχεία.

Ερμηνεία

Μόλις ανασυσταθεί το μέσο, *Lactobacillus spp.* θα εμφανιστεί ως αποικίες αχυροκίτρινου χρώματος.

Έλεγχος ποιότητας

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

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

Συνθήκες επώασης: 72 ώρες @ 30 °C μικροαερόφιλο

Θετικοί μάρτυρες	
Επίπεδο ενοφθαλισμού 10 – 100 cfu Ο αριθμός των αποικιών είναι 70 – 130% του αριθμού του μέσου ελέγχου	
<i>Lactobacillus sakei</i> ATCC® 15521™	Αχυροκίτρινες αποικίες 0,5–2 mm
<i>Lactobacillus gasseri</i> ATCC® 19992™	Αχυροκίτρινες αποικίες 0,5–2 mm
<i>Lactococcus lactis</i> ATCC® 19435™	Αχυροκίτρινες αποικίες 0,5–2 mm
<i>Pediococcus pentosaceus</i> ATCC® 33316™	Αχυροκίτρινες αποικίες με ακρίβεια 3 mm

Περιορισμοί

Οι ταυτοποιήσεις είναι πιθανολογούμενες και πρέπει να επιβεβαιώνονται.

Το μέσο δεν είναι ιδιαίτερα εκλεκτικό και άλλοι οργανισμοί μπορεί να αναπτυχθούν. Η ταυτοποίηση είναι πιθανή και τα απομονωμένα στελέχη θα πρέπει να επιβεβαιώνονται χρησιμοποιώντας κατάλληλες μεθόδους. Λόγω των ποικίλων διατροφικών απαιτήσεων, ορισμένα βακτήρια γαλακτικού οξέος μπορεί να εμφανιστούν τα οποία παρουσιάζουν ασθενή ανάπτυξη ή δεν αναπτύσσονται σε αυτό το μέσο. Είναι σημαντικό να υπάρχει επαρκής ατμός υγρασίας στην ατμόσφαιρα πάνω από το άγαρ επειδή η ξήρανση των τριβλίων κατά την επώαση θα συγκεντρώσει τους εκλεκτικούς παράγοντες στην επιφάνεια και θα καταστήσει το μέσο ανασταλτικό.

Χαρακτηριστικά απόδοσης


Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της αναθεώρησης των δεδομένων ελέγχου ποιότητας. Η σωστή ανίχνευση των ειδών *Lactobacillus* επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωθέντων στελεχών στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου (QC) που εκτελούνται ως μέρος της κατασκευής κάθε παρτίδας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η ακρίβεια του άγαρ M.R.S. (CM0361B/R/T) αποδείχθηκε με συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% σε έξι μήνες δοκιμών (Νοέμβριος 2021 – Μάιος 2022). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγωγίμη.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν Άγαρ MRS (CM0361B/R/T) δοκιμάζεται εσωτερικά ως μέρος της διαδικασίας QC από τότε που κυκλοφόρησαν τα προϊόντα το 1995. Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα 10-100 cfu από *Lactobacillus sakei*, *Lactobacillus gasserii*, *Lactococcus lactis* και *Pediococcus pentosaceus* και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 30 °C για 72 ώρες, κάτω από μικροαερόφιλες συνθήκες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία όπως αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο.

Βιβλιογραφία

1. Liu, Dongyou. 2011. "Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens." In *Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens*, by Dongyou Liu, 258.

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - 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

ATCC Licensed
Derivative[®]

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection.

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



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

Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Εισήχθησαν τροποποιήσεις
2.0	2023-12-15



Agar MRS

REF CM0361B, CM0361R, CM0361T

ES

Uso previsto **IVD**

El Agar MRS (CM0361B, CM0361R y CM0361T) es un medio para el crecimiento de especies de *Lactobacillus* a partir de muestras orales, vaginales y fecales. El Agar MRS (deshidratado) (CM0361B, CM0361R y CM0361T) ha sido desarrollado para su uso en el diagnóstico, con el propósito de asistir a los médicos en la evaluación de posibles tratamientos para pacientes con sospecha de tener infecciones bacterianas.

Estos dispositivos son solo para uso profesional, no están automatizados ni son diagnósticos complementarios.

Resumen y explicación

El género *Lactobacillus* fue descrito por primera vez por Beijerinck en 1901. Pertenece a la clase *Bacilli* y a la familia *Lactobacillaceae*. Los *lactobacilos* pertenecen al grupo de las bacterias ácido lácticas (BAL), que comprende bacilos o cocabacilos grampositivos que no forman esporas. Su principal característica es la producción de ácido láctico y son catalasa-negativos, fermentativos, anaerobios o aerotolerantes, acidúricos o acidófilos. Estas bacterias se encuentran en los alimentos, o en la membrana mucosa de seres humanos y animales (cavidad oral, intestino y vagina). Algunas cepas se consideran probióticas, lo que ofrece beneficios para la salud. Los *lactobacilos* suelen ser avirulentos, y residen de manera normal en el tubo digestivo humano. Sin embargo, algunos se han asociado a infecciones en pacientes inmunodeficientes con complicaciones de salud, como bacteriemia, endocarditis e infección del injerto vascular. Los *lactobacilos* también se han asociado con el desarrollo de caries dentales debido a sus propiedades acidúricas¹.

Principio del método

El medio contiene peptona, polvo Lab-Lemco y extracto de levadura para proporcionar nutrientes. La glucosa es la fuente de carbohidratos. El medio está enriquecido con monooleato de sorbitano, acetato de sodio, sulfato de manganeso y sulfato de magnesio como factores de crecimiento.

Fórmula típica

	<u>gramos por litro</u>
Peptona	10,0
Polvo «Lab-Lemco»	8,0
Extracto de levadura	4,0
Glucosa	20,0
Monooleato de sorbitano	1,0 ml
Fosfato dipotásico de hidrógeno	2,0
Acetato de sodio 3H ₂ O	5,0
Citrato de triamonio	2,0
Sulfato de magnesio 7H ₂ O	0,2
Sulfato de manganeso 4H ₂ O	0,05
Agar	10,0

Materiales suministrados

CM0361B: 500 g de Agar MRS deshidratado CM0361R: 2,5 kg de Agar MRS deshidratado CM0361T: 5 kg de Agar MRS deshidratado

500 g de Agar MRS deshidratado producen aproximadamente 8,1 l después de su preparación.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Asas de inoculación
- Hisopos
- Recipientes de recogida
- Incubadoras
- Microorganismos de control de calidad

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, lavar con agua y jabón abundantes.
- En caso de contacto con los ojos, lávese bien con agua durante varios minutos.
- Qúitese las lentes de contacto, si lleva y es fácil hacerlo. Siga enjuagando. Si la irritación en los ojos persiste, solicite atención o asesoramiento médico.
- En caso de inhalación, si la persona respira con dificultad, llévela al exterior para que respire aire fresco y manténgala en una posición en la que respire con comodidad. Si aparecen síntomas respiratorios, llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje (bote o tapa).
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el producto si presenta indicios de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer y cumplir estrictamente las instrucciones. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Asegúrese de que la tapa del recipiente quede bien cerrada después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para minimizar la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

Consulte la Ficha de datos de seguridad (FDS) para una manipulación y eliminación seguras del producto (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

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

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

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 04 y B 28.

Procedimiento

Añada 62 g en 1 litro de agua destilada. Lleve a ebullición para disolver por completo. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Mezcle bien y vierta en recipientes estériles.

Interpretación

Una vez que se preparen los medios, la detección de *Lactobacillus spp.* se evidenciará mediante colonias de color pajizo pálido.

Control de calidad

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

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

Condiciones de incubación: 72 horas a 30 °C en un ambiente microaerófilico

Controles positivos	
Nivel del inóculo: de 10 a 100 UFC El recuento de colonias varía entre el 70 % y el 130 % del recuento en el medio de control	
<i>Lactobacillus sakei</i> ATCC® 15521™	Colonias de color pajizo claro de 0,5 a 2 mm
<i>Lactobacillus gasseri</i> ATCC® 19992™	Colonias de color pajizo claro de 0,5 a 2 mm
<i>Lactococcus lactis</i> ATCC® 19435™	Colonias de color pajizo claro de 0,5 a 2 mm
<i>Pediococcus pentosaceus</i> ATCC® 33316™	Colonias puntiformes de color pajizo claro de 3 mm

Limitaciones

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

El medio no es muy selectivo y pueden crecer otros microorganismos. La identificación obtenida es provisional, por lo que debe confirmarse con los métodos adecuados. Debido a la variación en los requisitos nutricionales, es posible observar que algunas bacterias ácido lácticas tienen poca proliferación o no crecen en este medio. Es importante que la atmósfera por encima del agar contenga la humedad adecuada, ya que, si las placas se secan durante la incubación, los factores selectivos se concentrarán en la superficie y esto hará que el medio presente efectos inhibidores.

Eficacia analítica















Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de especies de *Lactobacillus* se confirma mediante la inclusión de una cepa aislada bien caracterizada en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de dispositivos. La precisión del Agar MRS (CM0361B/R/T) demostró una tasa de aprobación general del 100 % durante seis meses de pruebas (noviembre de 2021 – mayo de 2022). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.



Desde que se comercializaron los productos en 1995, el proceso de verificación del Agar MRS (CM0361B/R/T) se realiza internamente como parte del proceso de control de calidad. Para los organismos diana, al usar de 10 a 100 UFC de inóculo de *Lactobacillus sakei*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactococcus lactis* y *Pediococcus pentosaceus* e incubar el producto a 30 °C durante 72 horas, en condiciones de microaerofilia, el usuario puede aislar organismos con el tamaño y la morfología de las colonias que figuran en este documento.

Materiales de referencia

1. Liu, Dongyou. 2011. "Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens." In *Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens*, by Dongyou Liu, 258.

Leyenda de los símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Manténgase alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	Contiene suficiente cantidad para realizar <n> pruebas
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Declaración de conformidad europea
	Declaración de conformidad del Reino Unido

	Identificador único de dispositivo
	Importador: indica la entidad que importa el producto sanitario en una ubicación distinta. Aplicable a la Unión Europea
Made in the United Kingdom	Fabricado en Reino Unido



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



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



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

Información sobre las revisiones

Versión	Modificaciones introducidas
2.0	15/12/2023



M.R.S. AgarREF **CM0361B, CM0361R, CM0361T****ET**

Sihtotstarve IVD

M.R.S. agar (CM0361B, CM0361R ja CM0361T) on sööde *Lactobacillus*'e liikide kasvatamiseks suust, tupest ja fekaalidest võetud proovidest. M.R.S. agar (dehüdreeritud) (CM0361B, CM0361R ja CM0361T) on ette nähtud kasutamiseks diagnostilises töövoos, et aidata kliinistidel kindlaks määrata bakteriaalsete infektsioonide kahtlusega patsientide võimalikke ravivõimalusi. Seadmed on ainult professionaalseks kasutamiseks, need pole automatiseeritud ega sobivusdiagnostikaseadmed.

Kokkuvõte ja selgitus

Perekonda *Lactobacillus* kirjeldas esimest korda 1901. aastal Beijerinck. See bakter kuulub klassi *Bacilli* ja perekonda *Lactobacillaceae*. *Laktobatsillid* kuuluvad piimhappebakterite (LAB) rühma, mis koosneb grampositiivsetest, spoore mitte moodustavatest pulk- või kokobatsillidest. Nende peamine omadus on piimhappe tootmine ja nad on katalaasnegatiivsed, fermentatiivsed, anaeroobsed või aerotolerantsed, atsiduursed või atsidofiilsed. Neid baktereid leidub toidus ning inimeste ja loomade limaskestas membraanis (suuõõnes, sooltes ja tupest). Mõningaid tüvesid peetakse probiootilisteks, mis on tervisele kasulikud. *Lactobacillus*'ed on üldiselt avirulentsed – inimese seedetrakti tavapärased elanikud. Siiski on mõnda seostatud infektsioonidega immuunpuudulikkusega patsientidel, kellel on tervisetsüstused, nagu baktereemia, endokardiit ja veresoonte transplantaadi infektsioon. *Laktobatsillid* on oma atsiduurse omaduse tõttu olnud seotud ka hambakaariese tekkega¹.

Meetodi põhimõte

Sööde sisaldab toitainetega varustamiseks peptooni, Lab Lemco pulbrit ja pärmiekstrakti. Süsivesikute allikas on glükoos. Söötmele on lisatud kasvufaktoritena sorbitaanmonooleaati, naatriumatsetaati, mangaansulfaati ja magneesiumsulfaati.

Tüüpiline valem

	<u>gramme liitri kohta</u>
Peptoon	10,0
Lab-Lemco pulber	8,0
Pärmiekstrakt	4,0
Glükoos	20,0
Sorbitaanmonooleaat	1,0 ml
Dikaaliumvesinikfosfaat	2,0
Naatriumatsetaat, 3H ₂ O	5,0
Triammooniumtsitraat	2,0
Magneesiumsulfaat 7H ₂ O	0,2
Mangaansulfaat 4H ₂ O	0,05
Agar	10,0

Komplektis olevad materjalid

CM0361B: 500 g dehüdreeritud M.R.S. agarit CM0361R: 2,5 kg dehüdreeritud M.R.S. agarit CM0361T: 5 kg dehüdreeritud M.R.S. agarit

500 g dehüdreeritud M.R.S. agarist saab valmistada ligikaudu 8,1 l lahust.

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Inokulatsiooniasad
- Tampoonid
- Kogumismahutid
- Inkubaatorid
- Kvaliteedikontrolli organismid

Säilitamine

- Säilitage toodet originaalpakendis temperatuuril 10 °C kuni 30 °C.
 - Hoidke anum tihedalt suletuna.
 - Toodet võib kasutada kuni etiketil näidatud aegumiskuupäevani.
 - Kaitsta niiskuse eest.
 - Hoida eemal valgusest.
 - Enne kasutamist laske lahustatud tootel soojeneda toatemperatuurini.
- Pärast lahustamist säilitage sööd et temperatuuril 2 °C kuni 10 °C.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Mitte sisse hingata. Sissehingamise korral võib põhjustada allergia- või astmasümptomeid või hingamisraskusi.
- Põhjustab tugevat silmade ärritust.
- Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

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

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

Ohujuhtumid

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

Proovide kogumine, käsitsemine ja säilitamine

Proovide kogumisel ja käsitsemisel tuleb järgida kohalikke soovituslikke suuniseid, nt standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) dokumente ID 04 ja B 28.

Protseduur

Suspendeerige 62 g ühes liitris destilleeritud vees. Kuumutage keemiseni, et see täielikult lahustuks. Steriliseerige 15 minutit autoklaavides temperatuuril 121 °C. Segage hoolikalt ja valage steriilsetesse anumatesse.

Tõlgendus

Kui sööde on valmis, siis ilmub *Lactobacillus spp.* kahvatukollaste kolooniatena.

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, kui testida järgmisi võrdlustüvesid.

Inkubeerimistingimused: 72 tundi temperatuuril 30 °C mikroaeroofiilses keskkonnas

Positiivsed kontrollid	
Inokulaadi kontsentratsioon: 10–100 cfu Kolooniate arv on 70–130% kontrollisöötme arvust	
<i>Lactobacillus sakei</i> ATCC® 15521™	0,5–2 mm kahvatukollased kolooniad
<i>Lactobacillus gasseri</i> ATCC® 19992™	0,5–2 mm kahvatukollased kolooniad
<i>Lactococcus lactis</i> ATCC® 19435™	0,5–2 mm kahvatukollased kolooniad
<i>Pediococcus pentosaceus</i> ATCC® 33316™	Nõelapea suurused kuni 3 mm läbimõõduga kahvatukollased kolooniad

Piirangud

Tuvastamine on oletuslik ja see tuleb kinnitada.

Sööde ei ole väga selektiivne ja sellel võivad kasvada ka teised organismid. Identifitseerimine on oletatav ja isolaadid tuleb kinnitada asjakohaste meetoditega. Erinevate toitumisvajaduste tõttu võib esineda mõningaid piimhappebaktereid, millel on sellel söötmele vähene kasv või mis ei kasva. On oluline, et agari kohal oleks keskkonnas oleks piisavalt veeauru, sest plaatide kuivatamine inkubeerimise ajal koondab selektiivsed faktorid pinnale ja muudab söötme inhibeerivaks.

Toimivusnäitajad





Täpsust on tõestatud kvaliteedikontrolli andmete läbivaatamisega. *Lactobacillus*'e liikide nõuetekohane tuvastamine kinnitatakse hästi iseloomustatud isolaadi kaasamisega kvaliteedikontrolli protsessidesse, mida tehakse seadme iga partii tootmise käigus. M.R.S. agari (CM0361B/R/T) täpsust näidati üldise läbimismääraga 100%, mis saadi kuuekuulise testimise tulemusel (2021. aasta november kuni 2022. aasta mai). See näitab, et toimivus on reprodutseeritav.

MRS agarit (CM0361B/R/T) on testitud ettevõttesiseselt kvaliteedikontrolli protsessi osana alates toodete turuletoomisest 1995. aastal. Kui sihtorganismide puhul kasutatakse 10–100 cfu *Lactobacillus sakei*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactococcus lactis*'e ja *Pediococcus pentosaceus* 'e inokulaati ning inkubeeritakse temperatuuril 30 °C 72 tundi mikroaeroofilsetes tingimustes, saab kasutaja kasvatada selles dokumendis kirjeldatu kohase koloonia suuruse ja morfoloogiaga organismid.

Kirjandus

1. Liu, Dongyou. 2011. „Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens.” In *Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens*, by Dongyou Liu, 258.

Sümbolite kirjeldus

Sümbol	Kirjeldus
	Katalooginumber
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Partii kood
	Temperatuuripiirang
	Aegumiskuupäev
	Hoida päikesevalguse eest
	Ei ole korduskasutatav
	Tutvuge kasutusjuhendiga või elektrooniliste kasutusjuhistega
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Importija – meditsiiniseadme asukohta importiva ettevõtte tähistamiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis



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

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



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



Tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Läbivaatamise teave

Version	Tehtud muudatused
2.0	15.12.2023



Gélose M.R.S.REF **CM0361B, CM0361R, CM0361T****FR**

Utilisation prévue IVD

La gélose M.R.S. (CM0361B, CM0361R et CM0361T) est un milieu utilisé pour la croissance d'espèces de *Lactobacillus* à partir d'échantillons oraux, vaginaux et fécaux. Les géloses M.R.S. (déshydratées) (CM0361B, CM0361R et CM0361T) sont destinées à être utilisées dans le processus diagnostique afin d'aider les cliniciens à déterminer les potentielles options thérapeutiques pouvant être utilisées chez les patients chez lesquels une infection bactérienne est suspectée.

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

Résumé et explications

Le genre *Lactobacillus* a été décrit pour la première fois par Beijerinck en 1901. Il appartient à la classe des *Bacilli* et à la famille des *Lactobacillaceae*. Les *lactobacilles* appartiennent au groupe des bactéries lactiques, lequel comprend les bacilles ou coccobacilles à Gram positif non sporulés. Leur principale caractéristique est la production d'acide lactique. Ils possèdent une catalase négative et sont fermentaires, anaérobies ou aérotolestants, aciduriques ou acidophiles. Ces bactéries sont retrouvées dans les aliments ou les membranes muqueuses de l'homme et des animaux (cavité buccale, intestin et vagin). Certaines souches sont considérées comme des probiotiques, lesquels confèrent des bienfaits pour la santé. Les *lactobacilles* sont en général avirulents, c'est-à-dire des résidents normaux de l'appareil digestif humain. Cependant, certains ont été associés à des infections chez des patients immunodéprimés présentant des complications de santé, telles qu'une bactériémie, une endocardite et une infection du greffon vasculaire. Les *lactobacilles* ont également été impliqués dans le développement des caries dentaires en raison de leur propriété acidurique¹.

Principe de la méthode

Le milieu contient de la peptone, de la poudre Lab-Lemco et un extrait de levure pour fournir les nutriments. Le glucose est la source de glucides. Le milieu est enrichi avec du mono-oléate de sorbitane, de l'acétate de sodium, du sulfate de manganèse et du sulfate de magnésium comme facteurs de croissance.

Formule classique

	<u>grammes par litre</u>
Peptone	10,0
Poudre "Lab-Lemco"	8,0
Extrait de levure	4,0
Glucose	20,0
Mono-oléate de sorbitane	1,0 ml
Hydrogénophosphate dipotassique	2,0
Acétate de sodium 3H ₂ O	5,0
Citrate de triammonium	2,0
Sulfate de magnésium 7H ₂ O	0,2
Sulfate de manganèse 4H ₂ O	0,05
Gélose	10,0

Matériel fourni

CM0361B : 500 g de gélose M.R.S. déshydratée. CM0361R : 2,5 kg de gélose M.R.S. déshydratée. CM0361T : 5 kg de gélose M.R.S. déshydratée.

500 g de gélose M.R.S. déshydratée produisent environ 8,1 litres après reconstitution.

Matériel requis mais non fourni

- anses d'ensemencement
- écouvillons
- récipients de collecte
- incubateurs
- organismes pour le contrôle qualité

Stockage

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

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

Avertissements et précautions

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

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

Incidents graves

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

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les normes britanniques pour les analyses microbiologiques (UK SMI, UK Standards for Microbiology Investigations) ID 04 et B 28.

Procédure

Mettre 62 g en suspension dans 1 litre d'eau distillée. Porter à ébullition pour dissolution complète. Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 minutes. Bien mélanger et verser dans des récipients stériles.

Interprétation

Une fois le milieu reconstitué, les *Lactobacillus spp.* apparaîtront sous forme de colonies de couleur jaune paille clair.

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 : 72 heures à 30 °C, en conditions microaérophiles

Contrôles positifs	
Taille de l'inoculum : 10 à 100 UFC Le nombre de colonies se situe dans la plage allant de 70 à 130 % du nombre dans le milieu de contrôle	
<i>Lactobacillus sakei</i> ATCC® 15521™	Colonies de couleur jaune paille clair de 0,5 à 2 mm
<i>Lactobacillus gasseri</i> ATCC® 19992™	Colonies de couleur jaune paille clair de 0,5 à 2 mm
<i>Lactococcus lactis</i> ATCC® 19435™	Colonies de couleur jaune paille clair de 0,5 à 2 mm
<i>Pediococcus pentosaceus</i> ATCC® 33316™	Colonies de couleur jaune paille clair en tête d'épingle allant jusqu'à 3 mm

Limitations

Les identifications sont présumées et doivent être confirmées.

Ce milieu n'est pas hautement sélectif et d'autres organismes peuvent se développer. L'identification est présumée et les isolats doivent être confirmés à l'aide de méthodes appropriées. En raison de la variation des besoins nutritionnels, il est

possible que certaines bactéries lactiques se développent mal ou ne se développent pas dans ce milieu. Il est important que la quantité adéquate de vapeur d'eau soit présente dans l'atmosphère au-dessus de la gélose, car l'assèchement des plaques pendant l'incubation concentrera les facteurs sélectifs sur la surface et rendra le milieu inhibiteur.

Caractéristiques de performances
















L'exactitude a été démontrée grâce à une révision des données de contrôle qualité. La détection correcte des espèces de *Lactobacillus* est confirmée par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de contrôle qualité effectués dans le cadre de la production de chaque lot du dispositif. La précision de la gélose M.R.S. (CM0361B/R/T) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % sur six mois de test (novembre 2021 – mai 2022). Cela démontre que les performances sont reproductibles.


Le dispositif de gélose M.R.S. (CM0361B/R/T) est testé en interne dans le cadre du processus de contrôle qualité depuis le lancement des produits en 1995. Pour les organismes ciblés, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10 à 100 UFC de *Lactobacillus sakei*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactococcus lactis* et *Pediococcus pentosaceus*, et après incubation du dispositif à 30 °C pendant 72 heures en conditions microaérophiles, l'utilisateur peut repiquer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles figurant dans ce document.

Bibliographie

1. Liu, Dongyou. 2011. "Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens", dans *Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens*, par Dongyou Liu, 258.

Légende des symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date de péremption
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi en format électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Système européen d'évaluation de la conformité
	Évaluation de conformité du Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif

	Importateur – Pour indiquer l'entité qui importe le dispositif médical localement. Applicable à l'Union européenne
Made in the United Kingdom	Fabriqué au Royaume-Uni



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et les marques du catalogue ATCC sont des marques déposées de l'American Type Culture Collection.

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



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



Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Modifications apportées
2.0	2023-12-15



M.R.S. AgarREF **CM0361B, CM0361R i CM0361T****HR**

Namjena IVD

M.R.S. agar (CM0361B, CM0361R i CM0361T) medij je za rast vrsta *Lactobacillus* iz oralnih, vaginalnih i fekalnih uzoraka. M.R.S. agar (dehidriran) (CM0361B, CM0361R i CM0361T) namijenjeni je 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 i ne služe kao nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje

Rod *Lactobacillus* prvi je opisao Beijerinck 1901. Pripada klasi *Bacilli* i obitelji *Lactobacillaceae*. *Lactobacilli* pripadaju skupini bakterija mliječne kiseline (LAB), koje se sastoje od gram pozitivnih štapića koje ne tvore spore ili kokobacilli. Njihova glavna karakteristika proizvodnja je mliječne kiseline te su katalaza negativne, fermentativne, anaerobne ili aerotolerantne, aciduricne ili acidofilne. Te se bakterije nalaze u hrani ili sluznici ljudi i životinja (usna šupljina, crijevo i vagina). Neki sojevi smatraju se probiotikom, koji daju zdravstvene koristi. *Lactobacillus* su općenito avirulentni – normalni stanovnik gastrointestinalnog trakta čovjeka. Međutim, neki su povezani s infekcijama u imunokompromitiranih bolesnika sa zdravstvenim komplikacijama, kao što su bakterijemija, endokarditis i infekcija grafta u vaskularnoj kirurgiji. *Lactobacilli* su također uključeni u razvoj zubnog karijesa zbog svog kiselog svojstva¹.

Načelo metode

Medij sadrži pepton, Lab Lemco prah i ekstrakt kvasca za opskrbu hranjivim tvarima. Glukoza je izvor ugljikohidrata. Medij je dopunjen sorbitan monooleatom, natrijevim acetatom, manganovim sulfatom i magnezijevim sulfatom kao čimbenicima rasta.

Uobičajena formula

	<u>grama po litri</u>
Pepton	10,0
Prah „Lab-Lemco“	8,0
Ekstrakt kvasca	4,0
Glukoza	20,0
Sorbitan monooleat	1,0ml
Dikalijev hidrogenfosfat	2,0
Natrijev acetat 3H ₂ O	5,0
Triamonijev citrat	2,0
Magnezijev sulfat 7H ₂ O	0,2
Manganov sulfat 4H ₂ O	0,05
Agar	10,0

Priloženi materijali

CM0361B: 500 g dehidriranog M.R.S. agara CM0361R: 2,5 kg dehidriranog M.R.S. agara CM0361T: 5 kg dehidriranog M.R.S. agara

500 g dehidriranog M.R.S. agara daje oko 8,1 l nakon rekonstitucije.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Inokulacijske petlje
- Brisovi
- Spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete

Pohrana

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

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.
- Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastavite ispiranje. Ako nadraženosť oka potraje, potražite liječnički savjet/pomoć.
- Ako se udahne, ako disanje postane otežano, premjestite osobu na svježiji zrak i držite je u položaju ugodnom za disanje. Ako osjetite respiratorne simptome, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
- Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu.
- Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju (posudi ili čepu).
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Svaki je laboratorij odgovoran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznim, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje upotrijebljenih ili neupotrijebljenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.
- Pobrinite se da poklopac spremnika bude čvrsto zatvoren nakon prvog otvaranja i između uporaba kako bi se smanjio prodor vlage, koja može dovesti do smanjene učinkovitosti proizvoda.

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

Ozbiljni štetni događaji

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

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorak treba prikupiti i s njim postupati u skladu s lokalnim i preporučenim smjericama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenom Kraljevstvu (UK SMI) ID 04 i B 28.

Postupak

Suspendirajte 62 g u 1 litri destilirane vode. Dovedite do vrenja da se potpuno rastopi. Sterilizirajte autoklavom 15 minuta na 121 °C. Dobro promiješajte i aseptički dozirajte u sterilne spremnike.

Tumačenje

Nakon što se medij rekonstituirao, *Lactobacillus spp.* pokazat će se kao blijede slamnate kolonije.

Kontrola kvalitete

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

Učinkovitost ovog proizvoda može se provjeriti ispitivanjem sljedećih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 72 h na temperaturi 30 °C, mikroaerofilno

Pozitivne kontrole	
Razina inokuluma: 10 – 100 cfu Broj kolonija iznosi 70 – 130 % broja u kontrolnom mediju	
<i>Lactobacillus sakei</i> ATCC® 15521™	Kolonije blijedo slamnato žute boje veličine 0,5 – 2 mm
<i>Lactobacillus gasseri</i> ATCC® 19992™	Kolonije blijedo slamnato žute boje veličine 0,5 – 2 mm
<i>Lactococcus lactis</i> ATCC® 19435™	Kolonije blijedo slamnato žute boje veličine 0,5 – 2 mm
<i>Pediococcus pentosaceus</i> ATCC® 33316™	„Pinpoint” – kolonije blijedo slamnato žute boje veličine 3 mm

Ograničenja

Prepoznavanje je presumptivno i treba se potvrditi.

Medij nije vrlo selektivan i drugi organizmi mogu rasti. Identifikacija je pretpostavljena i izolate treba potvrditi odgovarajućim metodama. Zbog različitih prehrambenih potreba mogu se susresti neke bakterije mliječne kiseline koje pokazuju slab rast ili ne uspijevaju rasti na ovom mediju. Važno je da je odgovarajuća para vlage prisutna u atmosferi iznad agara jer će sušenje ploča tijekom inkubacije koncentrirati selektivne čimbenike na površinu i učiniti medij inhibitornim.

Karakteristike učinkovitosti

Točnost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje vrsta *Lactobacillus* potvrđeno je uključivanjem dobro karakteriziranog izolata u postupke kontrole kvalitete koji se izvode kao dio proizvodnje svake serije proizvoda. Preciznost M.R.S. agara (CM0361B/R/T) dokazana je ukupnom prolaznošću od 100 % tijekom šest mjeseci testiranja (studeni 2021. – svibanj 2022.). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.

M.R.S. agar (CM0361B/R/T) testiran je interno kao dio procesa kontrole kvalitete od lansiranja proizvoda 1995. Za ciljne organizme, kada se upotrebljava 10 – 100 cfu inokuluma *Lactobacillus sakei*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactococcus lactis* i *Pediococcus pentosaceus* i proizvod inkubira na 30 °C tijekom 72 sata, u mikroaerofilnim uvjetima, korisnik može oporaviti organizme s veličinom kolonije i morfologijom kako je navedeno u ovom dokumentu.

Bibliografija

1. Liu, Dongyou. 2011. "Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens ." In *Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens* , by Dongyou Liu, 258.

Kazalo simbola

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



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



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



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Uvedene izmjene
2.0	15. 12. 2023.

**M.R.S. Agar**

REF CM0361B, CM0361R és CM0361T

HU

Rendeltetésszerű használat IVD

Az M.R.S. agar (CM0361B, CM0361R és CM0361T) táptalaj száj-, hüvelyi és székletmintából származó *Lactobacillus* fajok tenyésztéséhez. Az M.R.S. agar (dehidrált) (CM0361B, CM0361R és CM0361T) rendeltetése szerint diagnosztikai munkafolyamatban alkalmazható, hogy a klinikusokat segítse a kezelési lehetőségek meghatározásában a feltételezett bakteriális fertőzésben szenvedő betegek esetében.

Ezeket az orvostechnikai eszközöket kizárólag professzionális felhasználásra szánták, nem automatizáltak és nem társdiagnosztikai eszközök.

Összefoglaló és magyarázat

A *Lactobacillus* nemzetséget elsőként Beijerinck írta le 1901-ben. A *Bacilli* osztály és a *Lactobacillaceae* család tagja. A *Lactobacillusok* a tejsavbaktériumok (LAB) csoportjába tartoznak, amelyek Gram-pozitív, nem spóráképző pálcika- vagy coccobacillusok. Fő jellemzőjük, hogy tejsavat termelnek, kataláz-negatívak, fermentálnak, anaerobok vagy aerotoleránsak, erősen savas közeget kedvelők vagy acidofilek. E baktériumok megtalálhatók ételekben, illetve az emberek és állatok nyálkahártyájában (szájüreg, bélcsatorna és hüvely). Egyes törzsek probiotikusak, így jótékony hatással vannak az egészségre. A *Lactobacillus* általában nem virulens – normál körülmények között megtalálható az emberi gyomor- és bélrendszerben. Egyes képviselői azonban összefüggésbe hozhatók immunhiányos betegeknél kialakuló, egészségügyi szövődeményekkel járó fertőzésekkel, például bakterémiával, endokarditisszel vagy az érrendszeri graft fertőzésével. A *Lactobacillusok* savanyító tulajdonságaik miatt a fogszuvadás kialakulásában is szerepet játszanak¹.

A módszer elve

A táptalaj a tápanyagok biztosítása érdekében peptont, Lab Lemco port és élesztőkivonatot tartalmaz. A glükóz szolgál szénhidrátforrásként. A táptalajt növekedési faktorként szolgáló szorbitán-monooleáttal, nátrium-acetáttal, mangán-szulfáttal és magnézium-szulfáttal egészítik ki.

Tipikus képlet

	gramm/liter
Pepton	10,0
„Lab Lemco” por	8,0
Élesztőkivonat	4,0
Glükóz	20,0
Szorbitán-monooleát	1,0 ml
Dikálium-hidrogén-foszfát	2,0
Nátrium-acetát 3H ₂ O	5,0
Triammónium-citrát	2,0
Magnézium-szulfát 7H ₂ O	0,2
Mangán-szulfát 4H ₂ O	0,05
Agar	10,0

A csomagban található anyagok

CM0361B: 500 g dehidrált M.R.S. agar CM0361R: 2,5 kg dehidrált M.R.S. agar CM0361T: 5 kg dehidrált M.R.S. Agar

500 g dehidratált M.R.S. agar körülbelül 8,1 litert ad a feloldás után.

Szükséges, de nem szállított anyagok

- Oltókacsok
- Mintavevő pálcák
- Gyűjtőtartályok
- Inkubátorok
- Minőségellenőrző mikroorganizmusok

Tárolás

- A termék eredeti csomagolásában 10 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.
- Az edény szorosan lezárva tartandó.
- A termék kizárólag a címkén feltüntetett lejárati dátumig használható fel.
- Nedvességtől védendő.
- Fénytől védve tárolandó.
- Használat előtt hagyja, hogy a feloldott termék átvegye a szobahőmérsékletet.

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Ne lélegezze be! Belélegezve allergiás vagy asztmás tüneteket vagy légzési nehézséget okozhat.
- Súlyos szemirritációt okoz.
- Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- Ha a bőrre kerül, bő szappanos vízzel le kell mosni.
- Ha szembe kerül, óvatosan öblögesse vízzel több percen keresztül!
- Ha kontaktlencsét visel és az könnyen kivehető, távolítsa el! Folytassa az öblítést! Ha a szemirritáció nem múlik el, forduljon orvoshoz!
- Belégzés esetén, ha a légzés nehezzé válik, az érintett személyt vigyék friss levegőre, ahol olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Ha légzőszervi tüneteket tapasztal, forduljon a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz!
- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását!
- Ne használja fel a terméket, ha a csomagoláson (az edényen vagy a kupakon) látható sérülések vannak!
- Ne használja a terméket a lejáratú 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, és azokat a szövetségi, állami és 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 hulladékanyagok ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.
- Ügyeljenek 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 bekövetkező minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodása szerinti illetékes szabályozó hatóságnak.

Mintavétel, kezelés és tárolás

A mintákat a helyi irányelveknek, például az Egyesült Királyság Mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó ID 04 és B 28 szabványainak (UK SMI) megfelelően kell begyűjteni és kezelni.

Eljárás

Képezzen szuszpenziót, úgy hogy 62 g-nyi mennyiséget felold 1 liter desztillált vízben. Forralja fel, hogy teljesen feloldódjon. Autoklávval sterilizálja 121 °C-on 15 percig. Jól keverje össze, és öntse steril edényekbe.

Értelmezés

A táptalaj feloldását követően a *Lactobacillus* fajok halvány szalmasárga telepeket képeznek.

Minőségellenőrzés

A felhasználó felelőssége minőségellenőrző vizsgálatokat végrehajtani a táptalaj rendeltetését figyelembe véve, a helyi előírásokkal összhangban (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.).

E táptalaj teljesítménye az alábbi referenciatörzsek vizsgálatával ellenőrizhető.

Inkubációs környezet: 72 óra 30 °C-on, mikroaerofil

Pozitív kontrollok	
Inokulumszint: 10–100 CFU A telepszám a kontrolltáptalajban mért szám 70-130%-a.	
<i>Lactobacillus sakei</i> ATCC® 15521™	0,5-2 mm-es halvány szalmasárga telepek
<i>Lactobacillus gasseri</i> ATCC® 19992™	0,5-2 mm-es halvány szalmasárga telepek
<i>Lactococcus lactis</i> ATCC® 19435™	0,5-2 mm-es halvány szalmasárga telepek
<i>Pediococcus pentosaceus</i> ATCC® 33316™	Vonatkoztatási pont – 3 mm-es halvány szalmasárga telepek

Korlátozások

Az azonosítások előzetesek, és azokat meg kell erősíteni.

A táptalaj nem túl magas szelektivitású, ezért egyéb organizmusok is szaporodhatnak benne. Az azonosítás feltételezett és az izolátumokat megfelelő módszerekkel meg kell erősíteni. Az eltérő tápanyagigények miatt előfordulhatnak olyan tejsavbaktériumok, amelyek gyengén növekednek vagy egyáltalán nem növekednek ezen a táptalajon. Fontos az agar felszínével érintkező levegőben a megfelelő mennyiségű vízgőz jelenléte, mivel az inkubáció során a lemezek kiszáradása miatt a szelektációs faktorok a lemez felszínén koncentrálnak és a táptalaj gátló hatásúvá válik.

Teljesítményjellemzők

A pontosságot a minőségellenőrző adatok áttekintése igazolta. A *Lactobacillus* fajok helyes kimutatását az eszköz minden egyes gyártási tételének gyártása során végzett minőség-ellenőrzési folyamatban egy jól körülírt izolátum bevonásával erősítették meg. Az M.R.S. agar (CM0361B/R/T) pontosságát hat hónapos tesztelés során (2021. november – 2022. május) 100%-os általános megfelelési arány bizonyította. Ez azt mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható.

Az MRS agar (CM0361B/R/T) eszközt a minőségellenőrző folyamat részeként házon belül tesztelik a termék 1995. évi bevezetése óta. A célorganizmusok tekintetében, a felhasználó akkor nyerhet ki az ebben a dokumentumban felsorolt telepéretű és morfológiájú organizmusokat, ha a *Lactobacillus sakei*, *Lactobacillus gasserii*, *Lactococcus lactis* és *Pediococcus pentosaceus* 10-100 CFU sűrűségű inokulumát használja és az eszközt 30 °C-on 72 órán keresztül inkubálja mikroaerofil körülmények között.

Szakirodalom

1. Liu, Dongyou. 2011. "Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens." In *Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens*, by Dongyou Liu, 258.

Szimbólummagyarázat

Szimbólum	Definíció
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz
	Tételszám
	Hőmérséklet határ
	Felhasználhatóság dátuma
	Napfénytől elzárva tartandó.
	Nem szabad újra felhasználni.
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást!
	<n> számú teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz.
	Ne használja fel a csomagolás sérülése esetén és olvassa el a használati útmutatót!
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Európai megfelelőség-értékelés
	Megfelelőség-értékelés az Egyesült Királyságban
	Egyedi eszközazonosító
	Importőr – Az orvostechikai eszközt a területre importáló cég jelzése. Az Európai Unióban alkalmazandó.
	Készült az Egyesült Királyságban



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

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



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



Ha szakmai segítségre van szükségük, forduljanak a helyi forgalmazóhoz!

Felülvizsgálati információk

Revízió	Bevezetett módosítások
2.0	2023.12.15.



MRS Agar

REF **CM0361B, CM0361R, CM0361T**IT

Usò previsto **IVD**

MRS Agar (CM0361B, CM0361R e CM0361T) è un terreno per la crescita delle *specie Lactobacillus* da campioni orali, vaginali e fecali. MRS Agar (disidratato) (CM0361B, CM0361R e CM0361T) trova impiego in un flusso di lavoro diagnostico quale ausilio ai medici nella determinazione delle possibili opzioni di trattamento in pazienti con sospette infezioni batteriche.

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

Riepilogo e spiegazione

Il genere *Lactobacillus* è stato descritto per la prima volta da Beijerinck nel 1901. Appartiene alla classe dei *Bacilli* e alla famiglia delle *Lactobacillaceae*. I *lactobacilli* appartengono al gruppo dei batteri dell'acido lattico (LAB), che comprendono bastoncelli o coccobacilli Gram-positivi non sporigeni. La loro principale caratteristica è la produzione di acido lattico; sono catalasi negativi, fermentativi, anaerobici o aerotolleranti, acidurici o acidofili. Questi batteri si trovano negli alimenti o nelle mucose dell'uomo e degli animali (cavità orale, intestino e vagina). Alcuni ceppi sono considerati probiotici che comportano benefici per la salute. In genere, i *lactobacilli* sono avirulenti e risiedono normalmente nel sistema gastrointestinale dell'uomo. Tuttavia, alcune specie sono state associate a infezioni in pazienti immunocompromessi con complicanze per la salute, come batteriemia, endocardite e infezione di innesto vascolare. I *lactobacilli* sono inoltre coinvolti nello sviluppo della carie dentale a causa delle loro proprietà aciduriche.¹

Principio del metodo

Il terreno contiene peptone, polvere "Lab-Lemco" ed estratto di lievito per fornire sostanze nutritive. Il glucosio è la fonte di carboidrati. Il terreno è arricchito con sorbitan mono oleato, acetato di sodio, manganese solfato e solfato di magnesio come fattori di crescita.

Formula tipica

	<u>grammi per litro</u>
Peptone	10,0
Polvere "Lab-Lemco"	8,0
Estratto di lievito	4,0
Glucosio	20,0
Sorbitan mono oleato	1,0 ml
di-potassio idrogenofosfato	2,0
Acetato di sodio 3H ₂ O	5,0
Triammonio citrato	2,0
Solfato di magnesio 7H ₂ O	0,2
Solfato di manganese 4H ₂ O	0,05
Agar	10,0

Materiali forniti

CM0361B: 500 kg di MRS Agar disidratato CM0361R: 2,5 kg di MRS Agar disidratato CM0361T: 5 kg di MRS Agar

500 g di MRS Agar disidratato producono circa 8,1 litri dopo la ricostituzione.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione
- Tamponi
- Contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo qualità

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. In caso di inalazione, può provocare sintomi allergici, asmatici o difficoltà respiratorie.
- Provoca grave irritazione oculare.

- Può provocare una reazione allergica cutanea.
- In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con attenzione con acqua per diversi 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*.
- Esclusivamente per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo uso.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione (vaschetta o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità alle normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. Tali indicazioni prevedono l'obbligo di smaltire i reagenti utilizzati o inutilizzati, nonché qualsiasi altro materiale monouso contaminato, secondo le procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- Assicurarsi che il coperchio del contenitore sia tenuto ben chiuso dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità che potrebbe causare prestazioni difettose del prodotto.

Per un utilizzo e uno smaltimento 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 (*Standards for Microbiology Investigations*, [UK SMI]) ID 04 e B 28.

Procedura

Sospendere 62 g in 1 litro di acqua distillata. Portare a bollore per far sciogliere completamente. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Mescolare bene e versare in contenitori sterili.

Interpretazione

Una volta ricostituito il terreno, *Lactobacillus spp.* apparirà in colonie color giallo paglierino chiaro.

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: 72 ore a 30 °C in microaerofilia

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 10-100 ufc La conta delle colonie è pari al 70-130% della conta del terreno di controllo	
<i>Lactobacillus sakei</i> ATCC® 15521™	Colonie color giallo paglierino chiaro di 0,5-2 mm
<i>Lactobacillus gasseri</i> ATCC® 19992™	Colonie color giallo paglierino chiaro di 0,5-2 mm
<i>Lactococcus lactis</i> ATCC® 19435™	Colonie color giallo paglierino chiaro di 0,5-2 mm
<i>Pediococcus pentosaceus</i> ATCC® 33316™	Colonie puntiformi fino a 3 mm di color giallo paglierino chiaro

Limitazioni

Le identificazioni sono presuntive e devono essere confermate.

Il terreno non è altamente selettivo e possono crescervi altri organismi. Le identificazioni devono considerarsi presuntive e gli isolati devono essere confermati usando metodi appropriati. A causa della variabilità dei requisiti nutrizionali, possono essere osservati alcuni batteri dell'acido lattico che presentano una crescita debole o assente su questo terreno. È importante che nell'atmosfera sopra l'agar sia presente un adeguato vapore acqueo perché l'essiccazione delle piastre durante l'incubazione concentra i fattori selettivi sulla superficie e rende inibitorio il terreno.

Caratteristiche prestazionali

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso l'esame dei dati del controllo qualità. Il corretto rilevamento delle specie di *Lactobacillus* è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto del dispositivo. La precisione di MRS Agar (CM0361B/R/T) è stata dimostrata da un tasso di successo complessivo del 100% in sei mesi di test (novembre 2021-maggio 2022). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

Il dispositivo MRS Agar (CM0361B/R/T) viene testato internamente come parte del processo di controllo qualità sin dal lancio dei prodotti nel 1995. Per gli organismi target, l'utente può recuperare organismi con dimensioni e morfologia delle colonie indicate in questo documento utilizzando un inoculo da 10-100 ufc di *Lactobacillus sakei*, *Lactobacillus gasserii*, *Lactococcus lactis* e *Pediococcus pentosaceus* e incubando il dispositivo a 30 °C per 72 ore, in condizioni di microaerofilia.

Bibliografia

1. Liu, Dongyou. 2011. "Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens." In *Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens*, by Dongyou Liu, 258.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico
	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/l'Unione europea
	Valutazione di conformità per l'Europa
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificazione unica del dispositivo (<i>Unique Device Identifier</i> , [UDI])
	Importatore: indicare l'entità che importa il dispositivo medico nella località. Applicabile all'Unione europea
	Prodotto nel Regno Unito



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

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



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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Modifiche apportate
2.0	15/12/2023



„M.R.S. Agar“

REF CM0361B, CM0361R ir CM0361T

LT

Paskirtis **IVD**

„M.R.S. Agar“ (CM0361B, CM0361R ir CM0361T) yra terpė, skirta *Lactobacillus* rūšims auginti iš burnos, makšties ir fekalinių mėginių. „M.R.S. Agar (Dehydrated)“ (CM0361B, CM0361R ir CM0361T) skirtas naudoti diagnostikos procese, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimas gydymo galimybes pacientams, kuriems įtariamos bakterinės infekcijos.

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

Santrauka ir paaiškinimas

Lactobacillus gentį pirmą kartą 1901 m. aprašė Beijerinck. Ji priklauso *Bacilli* klasei ir *Lactobacillaceae* šeimai. *Lactobacilli* priklauso pieno rūgšties bakterijų (LAB) grupei, kurią sudaro gramteigiamos, nesudarančios sporų lazdelių arba kokobakterijų. Jų pagrindinė savybė yra pieno rūgšties gamyba ir jos yra katalazės neigiamos, fermentacinės, anaerobinės arba aerotolerantiškos, rūgštinės arba acidofilinės. Šios bakterijos randamos maiste arba žmonių ir gyvūnų gleivinėse (burnos ertmėje, žarnyne ir makštyje). Kai kurios padermės laikomos probiotinėmis, nes yra naudingos sveikatai. *Lactobacillus* paprastai yra avirulentiškos, t. y. įprasti žmogaus virškinimo trakto gyventojai. Tačiau kai kurie iš jų siejami su infekcijomis, jei paciento imunitetas nusilpęs ir pasireiškia sveikatos komplikacijos, tokios kaip bakteriemija, endokarditas ir kraujagyslių transplantato infekcija. *Lactobacilli* taip pat buvo įtraukta į dantų ėduonies vystymąsi dėl rūgštinės savybės¹.

Metodo principas

Terpės sudėtyje yra peptono, „Lab Lemco“ miltelių ir mielių ekstrakto, suteikiančių maistinių medžiagų. Gliukozė yra angliavandenių šaltinis. Terpė yra papildyta sorbitano monooleatu, natrio acetatu, mangano sulfatu ir magnio sulfatu kaip augimo faktoriais.

Tipinė formulė

	<u>gramai litre</u>
Peptonas	10,0
„Lab-Lemco“ milteliai	8,0
Mielių ekstraktas	4,0
Gliukozė	20,0
Sorbitano monooleatas	1,0 ml
Diklio vandenilio fosfatas	2,0
Natrio acetatas 3H ₂ O	5,0
Triamonio citratas	2,0
Magnio sulfatas 7H ₂ O	0,2
Mangano sulfatas 4H ₂ O	0,05
Agaras	10,0

Tiekiamos medžiagos

CM0361B: 500 g dehidratuoto „M.R.S. Agar“ CM0361R: 2,5 kg dehidratuoto „M.R.S. Agar“ CM0361T: 5 kg dehidratuoto „M.R.S. Agar“

Praskiedus 500 g dehidratuoto „M.R.S. Agar“ gaunama apie 8,1 l.

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos

- Inokuliacijos kilpos
- Tamponai
- Surinkimo talpyklos
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai

Laikymas

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

Paruoštą terpę laikykite 2–10 °C temperatūroje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Neįkvėpkite. Įkvėpus gali pasireikšti alergija ar astmos simptomai arba pasunkėti kvėpavimas.

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

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

Pavojingi incidentai

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

Mėginių paėmimas, tvarkymas ir laikymas

Mėginius reikia paimti ir tvarkyti laikantis vietinių rekomenduojamų gairių, pvz., JK mikrobiologijos tyrimų standartų (UK SMI) ID 04 ir B 28.

Procedūra

Ištirpinkite 62 g 1 litre distiliuoto vandens. Užvirinkite, kad visiškai ištirptų. Sterilizuokite autoklavu 121 °C temperatūroje 15 minučių. Gerai išmaišykite ir supilkite į sterilius talpyklas.

Aiškinimas

Atkūrus terpę *Lactobacillus spp.* bus matomos kaip šviesios šiaudų spalvos kolonijos.

Kokybės kontrolė

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

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti ištyrus toliau nurodytas kontrolines padermes.

Inkubacijos sąlygos: 72 val. 30 °C temperatūroje, mikroaerofilinėmis sąlygomis

Teigiamos kontrolinės medžiagos	
Inokulianto lygis: 10–100 cfu	
Kolonijų skaičius yra ≥70–130 % kontrolinės terpės skaičiaus	
<i>Lactobacillus sakei</i> ATCC® 15521™	0,5–2 mm šviesių šiaudų spalvos kolonijos
<i>Lactobacillus gasseri</i> ATCC® 19992™	0,5–2 mm šviesių šiaudų spalvos kolonijos
<i>Lactococcus lactis</i> ATCC® 19435™	0,5–2 mm šviesių šiaudų spalvos kolonijos
<i>Pediococcus pentosaceus</i> ATCC® 33316™	Tikslios – 3 mm šviesių šiaudų spalvos kolonijos

Apribojimai

Identifikavimas yra numanomas ir turėtų būti patvirtintas.

Terpė nėra labai selektyvi, joje gali augti kiti mikroorganizmai. Identifikavimas yra numanomas ir izoliatai turi būti patvirtinti atitinkamais metodais. Dėl skirtingų mitybos poreikių gali atsirasti pieno rūgšties bakterijų, kurios silpnai auga arba neauga šioje terpėje. Svarbu, kad atmosferoje virš agarų būtų pakankamai drėgmės garų, nes lėkštelių džiovimas inkubacijos metu sukonzentruos selektyvius veiksnius ant paviršiaus ir terpė taps slopinančia.

Veikimo charakteristikos

















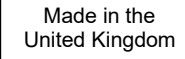
Tikslumas įrodytas peržiūrėjus kokybės kontrolės duomenis. Teisingas *Lactobacillus* rūšių aptikimas patvirtinamas gerai apibūdinto izoliato įtraukimu į kontrolės procesus, atliekamus gaminant kiekvieną priemonių partiją. „M.R.S. Agar“ (CM0361B/R/T) tikslumą parodo bendras 100 % praeinamumo rodiklis per šešis bandymų mėnesius (2021 m. lapkritis – 2022 m. gegužė). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.

Nuo 1995 m., kai buvo pristatyta ši priemonė, „MRS Agar“ (CM0361B/R/T) priemonė išbandoma įmonėje kaip kokybės kontrolės proceso dalis. Tiksliniams organizmams, naudojant 10–100 cfu *Lactobacillus sakei*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactococcus lactis* ir *Pediococcus pentosaceus* inokuliatą ir inkubuojant priemonę 30°C temperatūroje 72 valandas mikroaerofilinėmis sąlygomis, naudotojas gali atkurti organizmus, kurių kolonijų dydis ir morfologija išvardyti šiame dokumente.

Informacijos šaltiniai

1. Liu, Dongyou. 2011. "Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens." In *Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens*, by Dongyou Liu, 258

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros apribojimas
	Galiojimo data
	Laikyti toliau nuo saulės spindulių
	Nenaudoti pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Pakankamas kiekis <n> tyrimų
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir vadovaukitės 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. Galioja Europos Sąjungoje
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje



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

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



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



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietinį platintoją.

Peržiūros informacija

Versija	Atlikti pakeitimai
2.0	2023-12-15



M.R.S. AgarREF **CM0361B, CM0361R, CM0361T****NO**

Tiltenkt bruk IVD

M.R.S. Agar (CM0361B, CM0361R og CM0361T) er et medium for vekst av *Lactobacillus*-arter fra orale, vaginale og avføringsprøver. M.R.S. Agar (Dehydrert) (CM0361B, CM0361R og CM0361T) er tiltenkt bruk i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha bakterielle infeksjoner. Disse enhetene skal kun brukes av fagpersoner, er ikke automatiserte og er heller ikke til behandlingsveiledende diagnostikk.

Sammendrag og forklaring

Slekten *Lactobacillus* ble først beskrevet av Beijerinck i 1901. Den tilhører klassen *Bacilli* og familien *Lactobacillaceae*. *Lactobacilli* tilhører gruppen melkesyrebakterier (LAB), som omfatter grampositive, ikke-spordannende staver eller coccobacilli. Hovedkarakteristikken deres er produksjon av melkesyre, og de er katalase-negative, fermentative, anaerobe eller aerotolerante, sure eller acidofile. Disse bakteriene finnes i mat, eller slimhinner hos mennesker og dyr (munnhule, tarm og vagina). Noen stammer regnes som probiotiske, som gir helsemessige fordeler. *Lactobacillus* er avirulente generelt - normalt tilhørende i mage-tarmkanalen hos mennesker. Noen har imidlertid blitt assosiert med infeksjoner hos immunkompromitterte pasienter med helsekomplikasjoner, som bakteriemi, endokarditt og vaskulær graftinfeksjon. *Lactobacilli* har også vært involvert i utviklingen av tannkaries på grunn av deres aciduriske egenskaper¹.

Metodeprinsippet

Mediet inneholder pepton, Lab Lemco-pulver og gjærekstrakt for å tilføre næringsstoffer. Glukose er karbohydratkilden. Mediet er supplert med sorbitanmonooleat, natriumacetat, mangansulfat og magnesiumsulfat som vekstfaktorer.

Vanlig formel

	<u>gram per liter</u>
Pepton	10,0
'Lab-Lemco'-pulver	8,0
Gjærekstrakt	4,0
Glukose	20,0
Sorbitanmonooleat	1,0 ml
Dikaliumpfosfat	2,0
Sodiumacetat 3H ₂ O	5,0
Triammoniumsitratt	2,0
Magnesiumsulfat 7H ₂ O	0,2
Mangansulfat 4H ₂ O	0,05
Agar	10,0

Materialer som følger med

CM0361B: 500 g dehydrert M.R.S. Agar CM0361R: 2,5 kg dehydrert M.R.S. Agar CM0361T: 5 kg dehydrert M.R.S. Agar

500 g dehydrert M.R.S. Agar gir omtrent 8,1 liter etter rekonstituering.

Materialer som er nødvendig, men som ikke følger med

- Pøse
- Bomullspinner
- Innsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer

Oppbevaring

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

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

Advarsler og forholdsregler

- Skal ikke innåndes. Kan forårsake allergi- eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
- Forårsaker alvorlig øyeirritasjon.
- Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- Ved hudkontakt: Vask med mye såpe og vann.

- Ved 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 avhending av brukt eller ubrukt produkt, så vel som alt annet kontaminert engangsmateriale, etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittefarlige produkter.
- Forsikre deg om at lokket på beholderen holdes tett lukket etter første åpning og mellom bruk for å minimere fuktinntrenging, noe som kan føre til feil produktytelse.

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

Alvorlige hendelser

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

Prøvetaking, håndtering og oppbevaring

Prøver skal tas og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, for eksempel UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 04 and B 28.

Prosedyre

Suspender 62 g i 1 liter destillert vann. Kok opp for å løse opp helt. Steriliseres i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Bland godt og hell i sterile beholdere.

Tolkning

Når mediet er rekonstituert vises *Lactobacillus*-arter som lyse halmfargede kolonier.

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: 72 t ved 30 °C, mikroaerofilt

Positive kontroller	
Podestoffnivå 10–100 cfu Antall kolonier er 70 - 130 % av antallet i kontrollmediet	
<i>Lactobacillus sakei</i> ATCC® 15521™	0,5-2 mm lyse halmfargede kolonier
<i>Lactobacillus gasseri</i> ATCC® 19992™	0,5-2 mm lyse halmfargede kolonier
<i>Lactococcus lactis</i> ATCC® 19435™	0,5-2 mm lyse halmfargede kolonier
<i>Pediococcus pentosaceus</i> ATCC® 33316™	Pinpoint – 3 mm, lyse halmfargede kolonier

Begrensninger

Identifikasjoner er presumptive og skal bekreftes.

Mediet er lite selektivt og det kan være fremvekst av andre organismer. Identifikasjon er presumptiv og isolater skal bekreftes ved bruk av passende metoder. På grunn av varierende ernæringsbehov, kan det påtreffes noen melkesyrebakterier som viser svak vekst eller ikke klarer å vokse på dette mediet. Det er viktig at det er tilstrekkelig fuktighetsdamp tilstede i atmosfæren over agaren, da tørking av platene under inkubering vil konsentrere de selektive faktorene på overflaten og gjøre mediet hemmende.

Ytelseegenskaper
















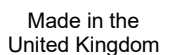
Nøyaktighet demonstreres ved gjennomgang av kvalitetskontrolldata. Riktig påvisning av *Lactobacillus*-arter bekreftes ved inkludering av et velkarakterisert isolat i kvalitetskontrollprosessene, som utføres som en del av produksjonen av hvert parti av enheten. Presisjonen til M.R.S. Agar (CM0361B/R/T) ble demonstrert ved en samlet bestått rate på 100 % over seks måneders testing (november 2021 – mai 2022). Dette viser at ytelsen er reproducerbar.

Enheten MRS Agar (CM0361B/R/T) er testet internt som en del av kvalitetskontrollprosessen siden produktene ble lansert i 1995. Mål-organismer: ved bruk av 10-100 cfu podestoff av *Lactobacillus sakei*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactococcus lactis* og *Pediococcus pentosaceus* og ved å inkubere enheten ved 30 °C i 72 timer, under mikroaerofile forhold kan brukeren gjenopprette organismer med kolonistørrelse og morfologi som oppført i dette dokumentet.

Bibliografi

1. Liu, Dongyou. 2011. "Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens." In *Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens*, by Dongyou Liu, 258.

Symbolforklaring

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



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

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



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



For teknisk støtte må du kontakte din lokale distributør.

Informasjon om revisjon

Versjon	Endringer introdusert
2.0	15.12.2023



Agar MRS

REF CM0361B, CM0361R, CM0361T

PL

Przeznaczenie **IVD**

Agar MRS (CM0361B, CM0361R i CM0361T) to

podłoże do wzrostu bakterii z grupy *Lactobacillus* z próbek z jamy ustnej, pochwy i kału. Agar MRS (odwodniony) (CM0361B, CM0361R i CM0361T) jest wykorzystywany w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinycystom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażeń bakteryjnych.

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

Podsumowanie i wyjaśnienie

Rodzaj *Lactobacillus* został po raz pierwszy opisany przez Beijerincka w 1901 roku. Należy do klasy *Bacilli* i rodziny *Lactobacillaceae*. *Lactobacilli* należą do grupy bakterii kwasu mlekowego (LAB), która obejmuje Gram-dodatnie, nietworzące przetrwalników pałeczki lub ziarniakopaleczki. Ich główną cechą jest produkcja kwasu mlekowego i są katalazo-ujemne, fermentacyjne, beztlenowe lub aerotolerancyjne, kwasowe lub kwasolubne. Bakterie te znajdują się w żywności lub na błonach śluzowych (jamy ustnej, jelit i pochwy) u ludzi i zwierząt. Niektóre szczepy są uważane za probiotyczne, czyli przynoszące korzyści zdrowotne. *Lactobacillus* zazwyczaj są niejadliwe – normalnie zamieszkują przewód pokarmowy człowieka. Jednak niektóre są związane z zakażeniami u pacjentów z obniżoną odpornością i powikłaniami zdrowotnymi, takimi jak bakterie, zapalenie wsierdza i zakażenie przeszczepu naczyniowego. *Lactobacilli* przyczyniają się również do rozwoju próchnicy zębów ze względu na preferowanie przez nie środowiska kwasowego¹...

Zasada działania

Pożywka zawiera pepton, proszek Lab Lemco i ekstrakt drożdżowy, które dostarczają składników odżywczych. Źródłem węglowodanów jest glukoza. Pożywkę uzupełniono monooleinianem sorbitanu, octanem sodu, siarczanem manganu i siarczanem magnezu jako czynnikami wzrostu.

Typowa formuła

	gramy na litr
Pepton	10,0
Proszek „Lab-Lemco”	8,0
Ekstrakt drożdżowy	4,0
Glukoza	20,0
Monooleinian sorbitanu	1,0 ml
Wodorofosforan dipotasu	2,0
Octan sodu 3H ₂ O	5,0
Cytrynian triamonu	2,0
Siarczan magnezu 7H ₂ O	0,2
Siarczan manganu 4H ₂ O	0,05
Agar	10,0

Dostarczone materiały

CM0361B: 500 g odwodnionego agaru MRS CM0361R: 2,5 kg odwodnionego agaru MRS CM0361T: 5 kg odwodnionego agaru MRS

500 g odwodnionego agaru MRS daje po przygotowaniu około 8,1 l preparatu.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy mikrobiologiczne
- Wymazówki
- Pojemniki na próbki
- Inkubatory
- Drobnoustroje do kontroli jakości

Przechowywanie

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

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.
- Powoduje poważne podrażnienie oczu.
- Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- W przypadku kontaktu ze skórą umyć dużą ilością wody z mydłem.
- W przypadku dostania się do oczu 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 ZATRUĆ / lekarzem.
- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie generowanymi odpadami zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Upewnić się, że 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 rezyduje.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z lokalnymi zalecanymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK SMI) ID 04 i B 28.

Procedura

Sporządzić zawiesinę 62 g w 1 litrze wody destylowanej. Doprowadzić do wrzenia w celu całkowitego rozpuszczenia. Sterylizować w autoklawie w temperaturze 121°C przez 15 minut. Dobrze wymieszać i w warunkach aseptycznych wlać do jałowych pojemników.

Interpretacja

Po przygotowaniu pożywki *Lactobacillus spp.* będą widoczne jako kolonie w kolorze jasnosłomkowym.

Kontrola jakości

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

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 72 godz. w temp. 30°C, mikroaerofilne

Kontrole dodatnie	
Poziom materiału inokulacyjnego: 10–100 jtk (jednostek tworzących kolonie)	
Liczebność kolonii wynosi 70-130% liczebności w pożywce kontrolnej	
<i>Lactobacillus sakei</i> ATCC® 15521™	Kolonie jasnosłomkowe 0,5–2 mm
<i>Lactobacillus gasseri</i> ATCC® 19992™	Kolonie jasnosłomkowe 0,5–2 mm
<i>Lactococcus lactis</i> ATCC® 19435™	Kolonie jasnosłomkowe 0,5–2 mm
<i>Pediococcus pentosaceus</i> ATCC® 33316™	PinPoint – kolonie jasnosłomkowe 3 mm

Ograniczenia

Identyfikacja ma charakter wstępny i powinna zostać potwierdzona.

Pożywka nie jest wysoce selektywna i mogą się na niej namnażać inne drobnoustroje. Identyfikacja ma charakter wstępny, a izolaty należy potwierdzić odpowiednimi metodami. Ze względu na różne zapotrzebowanie na składniki odżywcze można napotkać niektóre bakterie kwasu mlekowego, które wykazują słabe namnażanie lub nie namnażają się na tej pożywce. Ważne jest, aby w atmosferze nad agarą występowała para wodna w odpowiedniej ilości, ponieważ wysychanie płytek podczas inkubacji spowoduje koncentrację czynników selektywnych na powierzchni i sprawi, że pożywka będzie miała właściwości inhibicyjne.

Charakterystyka działania

















Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych KJ (kontroli jakości). Prawidłowe wykrywanie gatunków *Lactobacillus* jest potwierdzone uwzględnieniem dobrze określonego izolatu w procesach kontroli jakości przeprowadzanych podczas produkcji każdej partii wyrobów. Wykazano, że agar MRS (CM0361B/R/T) uzyskał 100% skuteczności w ciągu sześciu miesięcy testów (listopad 2021 r. – maj 2022 r.). To pokazuje, że wyniki są powtarzalne.

Agar MRS (CM0361B/R/T) jest testowany w ramach wewnątrzfirmowego procesu kontroli jakości od czasu wprowadzenia produktów na rynek w 1995 roku. W przypadku użycia materiału inokulacyjnego *Lactobacillus sakei*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactococcus lactis* i *Pediococcus pentosaceus* na poziomie 10–100 jtk oraz inkubacji wyrobu w temperaturze 30°C przez 72 godziny w warunkach mikroaerofilnych użytkownik może odtworzyć drobnoustroje będące przedmiotem zwalczania o wielkości kolonii i morfologii, jak wyszczególniono w niniejszym dokumencie.

Piśmiennictwo

1. Liu, Dongyou. 2011. "Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens" [w:] *Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens*, autor: Dongyou Liu, 258.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura
	Termin przydatności do użycia
	Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie
	Sprawdzić w instrukcji użytkownika lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkownika
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / w Unii Europejskiej
	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Importer —wskazać podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji. Obowiązuje w Unii Europejskiej

Made in the United Kingdom	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii
-------------------------------	-----------------------------------



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

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



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

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

Informacje o wersji

Wersja	Wprowadzone modyfikacje
2.0	2023-12-15



M.R.S. AgarREF **CM0361B, CM0361R, CM0361T****PT**

Utilização prevista IVD

M.R.S. Agar (CM0361B, CM0361R e CM0361T) é um meio para o crescimento de *espécies de Lactobacillus* a partir de amostras orais, vaginais e fecais. M.R.S. Agar (desidratado) (CM0361B, CM0361R e CM0361T) destinam-se a ser utilizados num procedimento de diagnóstico para auxiliar os médicos na determinação de potenciais opções de tratamento de pacientes suspeitos de terem infeções bacterianas.

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

Síntese e explicação

O género *Lactobacillus* foi descrito pela primeira vez por Beijerinck em 1901. Pertence à classe *Bacilli* e à família *Lactobacillaceae*. Os lactobacilos pertencem ao grupo de bactérias do ácido láctico (LAB), que abrange bastonetes Gram-positivos, não formadores de esporos ou cocabacilos. A principal característica destas bactérias é a produção de ácido láctico, sendo catalase-negativas, fermentativas, anaeróbicas ou aerotolerantes, acidúricas ou acidófilas. Estas bactérias são encontradas em alimentos ou na membrana mucosa de humanos e animais (cavidade oral, intestino e vagina). Algumas estirpes são consideradas probióticas, o que confere benefícios à saúde. Em geral, o género *Lactobacillus* é virulento, sendo residente habitual do trato gastrointestinal do ser humano. No entanto, alguns lactobacilos têm sido associados a infeções em pacientes imunocomprometidos com complicações de saúde, como bacteriemia, endocardite e infeção do enxerto vascular. Os *lactobacilos* estão também envolvidos no desenvolvimento de cáries dentárias devido à sua propriedade acidúrica¹.

Princípio do método

O meio contém peptona, pó de Lab-Lemco e extrato de levedura para fornecer nutrientes. A glicose é a fonte de hidratos de carbono. O meio é suplementado com mono-oleato de sorbitano, acetato de sódio, sulfato de manganês e sulfato de magnésio como fatores de crescimento.

Fórmula típica

	<u>gramas por litro</u>
Peptona	10,0
Pó "Lab-Lemco"	8,0
Extrato de levedura	4,0
Glucose	20,0
Mono-oleato de sorbitano	1,0 ml
Hidrogenofosfato dipotássico	2,0
Acetato de sódio 3H ₂ O	5,0
Citrato de triamónio	2,0
Sulfato de magnésio 7H ₂ O	0,2
Sulfato de manganês 4H ₂ O	0,05
Agar	10,0

Materiais fornecidos

CM0361B: 500 kg de M.R.S. Agar desidratado CM0361R: 2,5 kg de M.R.S. Agar desidratado CM0361T: 5 kg de M.R.S. Agar desidratado.

500 g de M.R.S. Agar desidratado produzem aproximadamente 8,1 l após a reconstituição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansa de inoculação
- Zaragatoas
- Recipientes de recolha
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade

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.
- Armazene 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 inale. Se inalado, pode provocar sintomas de asma ou dificuldade respiratória.

- Provoca irritação ocular grave.
- Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
- Se entrar em contacto com a pele, lave com sabão e água abundante.
- Se entrar em contacto com os olhos, 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 uso em diagnóstico in vitro.
- Apenas para uso profissional.
- Inspeccione a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem (no recipiente ou na tampa).
- Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado.
- Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estaduais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.
- Certifique-se de que a tampa do recipiente é mantida bem fechada após a primeira abertura e entre utilizações para minimizar a entrada de humidade, que pode resultar no desempenho incorreto do produto.

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

Incidentes graves

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

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como as UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI, Normas em matéria de investigação microbiológica do Reino Unido) ID 04 e B 28.

Procedimento

Suspenda 62g em 1 litro de água destilada. Leve a ferver para se dissolver completamente. Esterilize em autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Misture bem e verta em recipientes estéreis.

Interpretação

Assim que o meio for reconstituído, *Lactobacillus spp.* irá surgir como colónias cor de palha pálidas.

Controlo de qualidade

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

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

Condições de incubação: 72h a 30 °C, microaerófilas

Controlos positivos	
Nível de inóculo: 10–100UFC A contagem de colónias é 70% a 130% da contagem do meio de controlo	
<i>Lactobacillus sakei</i> ATCC® 15521™	Colónias cor de palha pálidas de 0,5–2mm
<i>Lactobacilo gasseri</i> ATCC® 19992™	Colónias cor de palha pálidas de 0,5–2mm
<i>Lactococcus lactis</i> ATCC® 19435™	Colónias cor de palha pálidas de 0,5–2mm
<i>Pediococcus pentosaceus</i> ATCC® 33316™	Colónias cor de palha pálidas minúsculas de 3 mm

Limitações

As identificações são presumíveis, pelo que devem ser confirmadas.

O meio não é altamente seletivo e podem crescer outros organismos. A identificação é presumível, pelo que os isolados devem ser confirmados utilizando métodos apropriados. Devido à variação das necessidades nutricionais, podem ser encontradas algumas bactérias do ácido láctico que exibem um fraco crescimento ou que não exibem qualquer crescimento neste meio. É importante que esteja presente vapor húmido na atmosfera acima do ágar, pois a secagem das placas durante a incubação irá concentrar os fatores seletivos na superfície e tornar o meio inibitório.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de espécies

de *Lactobacillus* é confirmada pela inclusão de um isolado com características bem definidas nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo. A precisão do M.R.S. Agar (CM0361B/R/T) foi demonstrada por uma taxa de aprovação global de 100% ao longo de seis meses de testes (novembro de 2021 – maio de 2022). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.

Os dispositivos M.R.S. Agar (CM0361B/R/T) são testados internamente como parte do processo de CQ desde que os produtos foram lançados em 1995. No caso dos organismos-alvo, ao utilizar um inóculo de 10-100UFC de *Lactobacillus sakei*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactococcus lactis* e *Pediococcus pentosaceus* e ao incubar o dispositivo a 30 °C durante 72 horas, em condições microaerofílicas, o utilizador pode recuperar organismos com o tamanho e a morfologia das colónias, conforme indicado neste documento.

Bibliografia

1. Liu, Dongyou. 2011. "Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens." In *Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens*, by Dongyou Liu, 258.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Limite de temperatura
	Data de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consulte as Instruções de utilização ou consulte as Instruções de utilização eletrónicas
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação da conformidade no Reino Unido
	Identificador exclusivo do dispositivo
	Importador - Para indicar a entidade que importa o dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia
	Fabricado no Reino Unido



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. ATCC e as marcas de catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection.

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



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Modificações introduzidas
2,0	15-12-2023

**M.R.S. Agar**REF **CM0361B, CM0361R, CM0361T****RO****Utilizare prevăzută IVD**

M.R.S. Agar (CM0361B, CM0361R și CM0361T) este un mediu pentru creșterea speciilor de *Lactobacillus* din probe orale, vaginale și fecale. M.R.S. Agar (deshidratat) (CM0361B, CM0361R și CM0361T) este destinat să fie utilizat într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să determine opțiuni potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

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

Rezumat și explicație

Genul *Lactobacillus* a fost descris pentru prima dată de Beijerinck în 1901. Aparține clasei *Bacilli* și familiei *Lactobacillaceae*. *Lactobacillii* aparțin grupului de bacterii lactice (LAB), care cuprind baghete gram pozitive, care nu formează spori sau coccobacili. Principala lor caracteristică este producerea de acid lactic și sunt catalazo-negative, fermentative, anaerobe sau aerotolerante, acidurice sau acidofile. Aceste bacterii se găsesc în alimente sau în membrane mucoase ale oamenilor și animalelor (cavitate bucală, intestin și vagin). Unele tulpini sunt considerate probiotice, care conferă beneficii pentru sănătate. În general, *Lactobacillus* sunt avirulente – rezidente normale ale tractului gastro-intestinal al omului. Cu toate acestea, unele au fost asociate cu infecții la pacienții imunocompromiși cu complicații de sănătate, cum ar fi bacteriemie, endocardită și infecție a grefei vasculare. *Lactobacillii* au fost, de asemenea, implicați în dezvoltarea cariilor dentare datorită proprietății lor acidurice¹.

Principiul metodei

Mediul conține peptonă, pulbere Lab Lemco și extract de drojdie pentru a furniza nutrienți. Glucoza este sursa de carbohidrați. Mediul este suplimentat cu monooleat de sorbitan, acetat de sodiu, sulfat de mangan și sulfat de magneziu ca factori de creștere.

Formula tipică

	<u>grame per litru</u>
Peptonă	10,0
Pulbere „Lab-Lemco”	8,0
Extract de drojdie	4,0
Glucoză	20,0
Monooleat de sorbitan	1,0 ml
Fosfat de hidrogen dipotasic	2,0
Acetat de sodiu 3H ₂ O	5,0
Citrat de triamoniu	2,0
Sulfat de magneziu 7H ₂ O	0,2
Sulfat de mangan 4H ₂ O	0,05
Agar	10,0

Materiale furnizate

CM0361B: 500 g de M.R.S. Agar deshidratat CM0361R: 2,5 kg de M.R.S. Agar deshidratat CM0361T: 5 kg de M.R.S. Agar

500 g de M.R.S. Agar deshidratat produce aproximativ 8,1 l după reconstituire.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Anse de inoculare
- Tampoane
- Recipiente de recoltare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității

Depozitare

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

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

Avertismente și precauții

- Nu inhalați. În caz de inhalare poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație.
- Provoacă iritații oculare grave.

- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- Dacă intră în contact cu pielea, spălați cu apă și săpun din abundență.
- 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. Acestea includ eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este bine închis după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minim pătrunderea umezelii, ceea ce poate duce la o performanță incorectă a produsului.

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

Incidente grave

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

Colectarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie colectate și manipulate conform recomandărilor locale, cum ar fi UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 04 și B 28.

Procedură

Suspendați 62 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. Amestecați bine și turnați în recipiente sterile.

Interpretare

Odată ce mediul este reconstituit, speciile de *Lactobacillus* se vor prezenta sub formă de colonii de culoare gălbui pal.

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: 72 de ore la 30°C microaerofil

Controale pozitive	
Nivel de inocul: 10 - 100 ufc Numărul de colonii este 70 - 130% din numărul mediului de control	
<i>Lactobacillus sakei</i> ATCC® 15521™	Colonii de culoare gălbui pal, de 0,5-2 mm
<i>Lactobacillus gasseri</i> ATCC® 19992™	Colonii de culoare gălbui pal, de 0,5-2 mm
<i>Lactococcus lactis</i> ATCC® 19435™	Colonii de culoare gălbui pal, de 0,5-2 mm
<i>Pediococcus pentosaceus</i> ATCC® 33316™	Colonii de culoare gălbui pal, de mărimea unui vârf de ac - 3 mm

Limitări

Identificările sunt prezumtive și trebuie confirmate.

Mediul nu este foarte selectiv și pot crește alte organisme. Identificarea este prezumtivă și izolatele trebuie confirmate folosind metode adecvate. Datorită cerințelor nutriționale diferite, pot fi întâlnite unele bacterii lactice care prezintă o creștere slabă sau nu reușesc să crească în acest mediu. Este important ca în atmosfera de deasupra agarului să fie prezenți vapori de umiditate corespunzători, deoarece uscarea plăcilor în timpul incubăției va concentra factorii selectivi la suprafață și va face mediul inhibitor.

Caracteristicile performanței

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Detectarea corectă a speciilor de *Lactobacillus* este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de control al calității, efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia M.R.S. Agar (CM0361B/R/T) a fost demonstrată printr-o rată generală de promovare de 100% pe parcursul a șase luni de testare (noiembrie 2021 – mai 2022). Acest lucru arată că performanța este reproductibilă. Dispozitivul MRS Agar (CM0361B/R/T) este testat intern ca parte a procesului de control al calității din momentul când a fost lansat în 1995. Pentru organismele țintă, când se utilizează 10-100 ufc inocul de *Lactobacillus sakei*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactococcus lactis* și *Pediococcus pentosaceus* și Incubând dispozitivul la 30°C timp de 72 de ore, în condiții microaerofile, utilizatorul poate recupera organisme cu dimensiunea și morfologia coloniei, așa cum sunt enumerate în prezentul document.

Bibliografie

1. Liu, Dongyou. 2011. „Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens.” In *Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens*, by Dongyou Liu, 258.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod de lot
	Limită de temperatură
	A se utiliza înainte de
	Ferți de lumina soarelui
	Nu reutilizați
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Conține cantitate suficientă pentru <n> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Marea Britanie
	Identificator unic al dispozitivului
	Importator - Indicați entitatea care importă dispozitivul medical în regiunea locală. Aplicabil Uniunii Europene
	Fabricat în UK



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. ATCC și mărcile de catalog ATCC sunt o marcă comercială a American Type Culture Collection.

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



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Modificări introduse
2.0	15-12-2023

**M.R.S. Agar**

REF CM0361B, CM0361R, CM0361T

SK

Zamýšľané použitie IVD

M.R.S. Agar (CM0361B, CM0361R a CM0361T) je médium na rast druhov *Lactobacillus* z orálnych, vaginálnych a fekálnych vzoriek. M.R.S. Agar (Dehydrated) (CM0361B, CM0361R a CM0361T) je určený 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 a nie sú ani sprievodnou diagnostikou.

Zhrnutie a vysvetlenie

Rod *Lactobacillus* prvýkrát opísal Beijerinck v roku 1901. Patrí do triedy *Bacilli* a čeľade *Lactobacillaceae*. *Lactobacilli* patria do skupiny baktérií mliečného kvasenia (LAB), ktorá obsahuje Gram-pozitívne, nespórtvorné tyčinky alebo kokobacily. Ich hlavnou charakteristikou je produkcia kyseliny mliečnej a sú kataláza negatívne, fermentatívne, anaeróbne alebo aerotolerantné, acidurické alebo acidofilné. Tieto baktérie sa nachádzajú v potravinách alebo slizniciach ľudí a zvierat (ústna dutina, črevo a vagína). Niektoré kmene sa považujú za probiotické, ktoré poskytujú zdravotné výhody. *Laktobacily* sú vo všeobecnosti avirulentné – normálni rezidenti gastrointestinálneho traktu človeka. Niektoré však boli spojené s infekciami u imunokompromitovaných pacientov so zdravotnými komplikáciami, ako je bakteriémia, endokarditída a infekcia vaskulárneho štetu. *Laktobacily* sa tiež podieľajú na vývoji zubného kazu kvôli ich kyslým vlastnostiam¹.

Princíp metódy

Médium obsahuje peptón, prášok Lab Lemco a kvasnicový extrakt na dodanie živín. Glukóza je zdrojom sacharidov. Médium je doplnené monooleátom sorbitanu, octanom sodným, síranom manganickým a síranom horečnatým ako rastovými faktormi.

Typické zloženie

	gramy na liter
Peptón	10,0
„Lab-Lemco“ prášok	8,0
Extrakt z kvasníc	4,0
Glukóza	20,0
Monooleát sorbitanu	1,0 ml
Hydrogenfosforečnan draselný	2,0
Octan sodný 3H ₂ O	5,0
Citrát triamónny	2,0
Síran horečnatý 7H ₂ O	0,2
Síran manganatý 4H ₂ O	0,05
Agar	10,0

Dodávané materiály

CM0361B: 500 g dehydrovaného M.R.S. Agar
CM0361R: 2,5 kg dehydrovaného M.R.S. Agar
CM0361T: 5 kg dehydrovaného M.R.S. Agar

500 g dehydrovaného M.R.S. Agar poskytuje približne 8,1 l po rekonštitúcii.

Materiály požadované, ale nedodávané

- Inokulačné očka
- Tampóny
- Zberné kontajnery
- Inkubátory
- Organizmy na kontrolu kvality

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 niekoľko minút.
- Vytiahnite kontaktné šošovky, ak sú prítomné a je to možné. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie oka pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- Pri vdýchnutí, ak je dýchanie ťažké, presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho v polohe vhodnej pre pohodlné dýchanie. Pri sťaženom dýchaní volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
- Len na diagnostické použitie in vitro.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak je obal akokoľvek viditeľne poškodený (nádobu alebo uzáver).
- Produkt nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Je potrebné pozorne si prečítať a dodržiavať pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.
- Uistite sa, že veko nádoby je po prvom otvorení a medzi jednotlivými použitiami pevne uzavreté, aby sa minimalizovalo vnikanie vlhkosti, ktoré môže mať za následok nesprávne fungovanie produktu.

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

Závažné udalosti

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

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorky by sa mali odberať a malo by sa s nimi zaobchádzať podľa odporúčaných usmernení, ako sú britské normy pre mikrobiologické vyšetrenia (UK SMI) ID 04 a B 28.

Postup

Rozsuspenujte 62 g v 1 litri destilovanej vody. Privedte do varu, aby sa dosiahlo úplné rozpustenie. Sterilizujte v autokláve 15 minút pri teplote 121 °C. Dobre premiešajte a nalejte do sterilných nádob.

Interpretácia

Po rekonštitúcii média sa *Lactobacillus spp.* sa zobrazia ako bledé slamovo žlté kolónie.

Kontrola kvality

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

Výkon tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 72 hod. pri 30 °C, mikroaerofilné

Požítvne kontroly	
Úroveň inokulácie: 10 – 100 cfu	
Počet kolónií je 70 – 130 % počtu kontrolného média	
<i>Lactobacillus sakei</i> ATCC® 15521™	0,5 – 2 mm bledé tyčinkové kolónie
<i>Lactobacillus gasseri</i> ATCC® 19992™	0,5 – 2 mm bledé tyčinkové kolónie
<i>Lactococcus lactis</i> ATCC® 19435™	0,5 – 2 mm bledé tyčinkové kolónie
<i>Pediococcus pentosaceus</i> ATCC® 33316™	Pinpoint – 3 mm bledé tyčinkové kolónie

Obmedzenia

Identifikácie sú predbežné a mali by sa potvrdiť.

Médium nie je vysoko selektívne a môžu na ňom rásť aj iné organizmy. Identifikácia je predpokladaná a izoláty by sa mali potvrdiť použitím vhodných metód. V dôsledku rôznych výživových požiadaviek sa môžu vyskytnúť niektoré baktérie mliečného kvasenia, ktoré vykazujú slabý rast alebo nerastú na tomto médiu. Je dôležité, aby v atmosfére nad agarom bolo prítomné dostatočné množstvo vlhkej pary, pretože sušením platní počas inkubácie sa selektívne faktory sústredia na povrch a médium sa stane inhibičným.

Prevádzkové charakteristiky
















Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia druhov *Lactobacillus* je potvrdená zahrnutím dobre charakterizovaného izolátu do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcky. Presnosť M.R.S. Agar (CM0361B/R/T) bol preukázaný celkovou mierou úspešnosti 100 % počas šiestich mesiacov testovania (november 2021 – máj 2022). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.


MRS Agar (CM0361B/R/T) je testovaný interne v rámci procesu kontroly kvality od uvedenia produktov na trh v roku 1995. V prípade cieľových organizmov, ak sa používa inokulum 10 – 100 cfu *Lactobacillus sakei*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactococcus lactis* a *Pediococcus pentosaceus* a pri inkubácii pomôcky pri teplote 30 °C počas 72 hodín v mikroaerofilných podmienkach môže používateľ zachytiť organizmy s veľkosťou kolónie a morfológiou, ako je uvedené v tomto dokumente.

Bibliografia

1. Liu, Dongyou. 2011. "Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens." In *Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens*, by Dongyou Liu, 258.

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Prečítajte si návod na použitie alebo Elektronický návod na použitie
	Obsahuje dostatok pre <n> testov
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Európske posudzovanie zhody
	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve
	Jedinečný identifikátor pomôcky

	Dovozca – označenie subjektu, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku do miestneho prostredia. Uplatniteľné na Európsku úniu
Made in the United Kingdom	Vyrobené v Spojenom kráľovstve



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. ATCC a katalógové značky ATCC sú ochrannou známkou American Type Culture Collection.

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



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



Pre technickú pomoc, prosím, kontaktujte miestneho distribútora.

Informácie o revíziách

Revízia	Zavedené úpravy
2.0	2023-12-15



MRS Agar

REF CM0361B, CM0361R, CM0361T

SV

Avsedd användning **IVD**

MRS Agar (CM0361B, CM0361R och CM0361T) är ett medium för tillväxt av *Lactobacillus*-arter från orala, vaginala och fekala prover. MRS Agar (dehydratiserad) (CM0361B, CM0361R och CM0361T) är avsedd att användas i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakteriella infektioner.

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

Sammanfattning och förklaring

Släktet *Lactobacillus* beskrevs första gången av Beijerinck 1901. Det tillhör klassen *Bacilli* och familjen *Lactobacillaceae*. *Lactobacilli* tillhör gruppen mjölksyrabakterier (LAB) som omfattar grampositiva, icke-sporbildande stavar eller coccobaciller. Deras huvudsakliga egenskap är produktion av mjölksyra och de är katalasnegativa, fermentativa, anaeroba eller aerotoleranta, aciduriska eller acidofila. Dessa bakterier finns i mat eller i slemhinnor hos människor och djur (munhåla, tarm och slida). Vissa stammar anses vara probiotiska, vilket ger hälsofördelar. *Lactobacillus* är avirulenta i allmänhet – finns normalt i mag-tarmkanalen hos människor. Vissa har dock associerats med infektioner hos patienter med nedsatt immunförsvar med hälsokomplikationer, såsom bakteriemi, endokardit och käriltransplantatinfektion. *Lactobacilli* har också varit involverade i utvecklingen av tandkaries på grund av sina sura egenskaper¹.

Metodprincip

Mediet innehåller pepton, Lab Lemco-pulver och jästextrakt för att tillföra näringsämnen. Glukos är kolhydratkällan. Mediet kompletteras med sorbitanmonooleat, natriumacetat, mangansulfat och magnesiumsulfat som tillväxtfaktorer.

Typisk formel

	<u>gram per liter</u>
Pepton	10,0
"Lab-Lemco"-pulver	8,0
Jästextrakt	4,0
Glukos	20,0
Sorbitanmonooleat	1,0 ml
Dikaliumvätefosfat	2,0
Natriumacetat 3H ₂ O	5,0
Triammoniumcitrat	2,0
Magnesiumsulfat 7H ₂ O	0,2
Mangansulfat 4H ₂ O	0,05
Agar	10,0

Material som medföljer

CM0361B: 500 g dehydratiserad MRS Agar CM0361R: 2,5 kg dehydratiserad MRS Agar CM0361T: 5 kg dehydratiserad MRS Agar

500 g dehydratiserad MRS Agar ger cirka 8,1 liter efter beredning.

Material som krävs men som inte medföljer

- Inokuleringsöglor
- Svabbar
- Samlingsbehållare
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer

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.

Efter rekonstituering ska medierna förvaras mellan 2 °C och 10 °C.

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: Sök läkarhjälp.
- 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: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
- Endast för diagnostisk användning in vitro.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktförpackningen 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 avfallens typ och riskgrad samt att behandla eller bortskaffa det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktionerna ska läsas och följas noggrant. Detta inkluderar bortskaffande av använda eller oanvända reagenser samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med rutiner 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 bortskaffning av produkten (www.thermofisher.com).

Allvarliga tillbud

Eventuella allvariga 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 04 och B 28.

Procedur

Suspendera 62 g i 1 liter destillerat vatten. Koka upp för att lösa upp helt. Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter. Blanda väl och häll upp i sterila behållare.

Tolkning

När mediet väl har rekonstituerats kommer *Lactobacillus spp.* att visa sig som blekt halmfärgade kolonier.

Kvalitetskontroll

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

Prestandan för detta medium kan verifieras genom att testa följande referensstammar.

Inkubationsförhållanden: 72 h vid 30 °C, mikroaerolt

Positiva kontroller	
Inokulurnivå 10–100 cfu Koloniantalet är 70–130 % av antalet i kontrollmediet	
<i>Lactobacillus sakei</i> ATCC® 15521™	0,5–2 mm blekt halmfärgade kolonier
<i>Lactobacillus gasseri</i> ATCC® 19992™	0,5–2 mm blekt halmfärgade kolonier
<i>Lactococcus lactis</i> ATCC® 19435™	0,5–2 mm blekt halmfärgade kolonier
<i>Pediococcus pentosaceus</i> ATCC® 33316™	Nålspetsstora (pinpoint) – 3 mm blekt halmfärgade kolonier

Begränsningar

Identifieringar är presumtiva och ska bekräftas.

Mediet är inte särskilt selektivt och andra organismer kan växa. Identifiering är presumtiv och isolat bör bekräftas med lämpliga metoder. På grund av varierande näringsbehov kan vissa mjölksyrabakterier påträffas som uppvisar svag tillväxt eller inte växer på detta medium. Det är viktigt att tillräcklig fuktighetsånga finns i atmosfären ovanför agaren eftersom torkning av plattorna under inkubationen kommer att koncentrera de selektiva faktorerna på ytan och göra mediet hämmande.

Prestandaegenskaper





Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektering av *Lactobacillus*-arter bekräftas genom inkludering av ett väldefinierat isolat i de kvalitetskontrollprocesser som utförs som en del av tillverkningen av varje parti av enheterna. Precisionen hos MRS Agar (CM0361B/R/T) visades med en total godkändfrekvens på 100 % under sex månaders testning (november 2021–maj 2022). Det visar att prestandan är reproducerbar.

MRS Agar (CM0361B/R/T)-enheten testas internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan produkterna lanserades 1995. För målorganismer, vid användning av 10–100 cfu inokulum av *Lactobacillus sakei*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactococcus lactis* och *Pediococcus pentosaceus* och inkubering av enheten vid 30 °C i 72 timmar, under mikroaerola förhållanden, kan användaren återställa organismer med kolonistorlek och morfologi som anges i detta dokument.

Referenser

1. Liu, Dongyou. 2011. "Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens." I *Molecular Detection of Human Bacterial Pathogens*, by Dongyou Liu, 258.

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Partikod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas mot solljus
	Får inte återanvändas
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte 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 enheten till den lokala platsen. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkad i Storbritannien



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. ATCC och ATCC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection.

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



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



Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

Revisionsinformation

Revision	Andringar införda
2.0	2023-12-15