

Sorbitol MacConkey Agar

REF CB0813G, CM0813B &
CM0813R

Intended Use

Sorbitol MacConkey Agar (CB0813G, CM0813B/R) is a selective and differential medium for the detection of *Escherichia coli* O157 in faecal and urine samples.

These devices are intended for use in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having enteric infections.

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

Summary and Explanation

Escherichia coli O157 is recognised as a cause of haemorrhagic colitis, an illness characterised by bloody diarrhoea, severe abdominal pain and haemolytic uraemic syndrome (HUS)^{1, 2} and as such, is a significant human pathogen. The intestinal tract of ruminants is the prime reservoir for *E.coli* O157 and other enterohaemorrhagic *E.coli* (EHEC) strains, therefore meat derived from cattle, sheep, goat and deer can be expected to be contaminated. Foods implicated in human illness related to *E. coli* include meats, dairy products, vegetables, salads, apple juice and water³. Sorbitol MacConkey Agar is recommended for the isolation of pathogenic *E. coli* O157. The formulation, based on that described by Rappaport and Henig⁴, is identical to MacConkey Agar No. 3, except that lactose has been replaced with sorbitol. *E.coli* O157 does not ferment sorbitol and, therefore, produces colourless colonies. In contrast, most *E. coli* strains ferment sorbitol and form pink colonies. The efficiency of Sorbitol MacConkey Agar has been confirmed by March and Ratnam⁵. These workers reported a sensitivity of 100% and a specificity of 85%, and recommended the medium as a simple, inexpensive, rapid and reliable means of screening for *E. coli* O157.

Principle of Method

Peptone is present in the medium as a nitrogen and nutrient source. Sodium chloride is added to maintain the osmotic balance and agar is a solidifying agent. Gram-positive microorganisms are inhibited by the combination of bile salts and crystal violet. Neutral red is added as a pH indicator. Sorbitol is a fermentable carbohydrate; sorbitol non-fermenters produce straw/colourless colonies and sorbitol fermenters produce red colonies.

Typical Formula

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

Physical Characteristics of Reconstituted Media

Colour	Dark Red
Clarity	Clear
Fill weight	19.0 ± 2.0g
pH	7.1 ± 0.2

Materials Provided

- CB0813G: 10kg dehydrated culture media
- CM0813B: 500g dehydrated culture media
- CM0813R: 2.5Kg dehydrated culture media

Materials Required but Not Supplied

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

- Petri dishes
- Supplements (SR0172E)

Storage

- Store product in its original packaging at 10–30°C until used.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Store away from light.
- Allow product to equilibrate to room temperature before use.
- Do not incubate prior to use.

Warnings and Precautions

- 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 or tubes.
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.
- 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 applicable federal, state and local 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.

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

Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 22.

Procedure

Suspend 51.5g in 1 litre of distilled water. Bring to the boil to dissolve completely. Sterilize by autoclaving at 121°C for 15 minutes. Cool to 50°C, mix well and pour into sterile containers. Alternatively, cool to 50°C and aseptically add the contents of 2 vials of Cefixime-Tellurite supplement (SR0172E) reconstituted as directed. Mix well and pour into sterile containers.

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

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

Incubation Conditions: 21 ± 3 hours @ 37 ± 2°C

Positive Controls Inoculum level: 10-100 cfu Colony count is ≥ 50% of the control medium count.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	0.5 – 2 mm straw colonies, no swarming
Inoculation with mixed culture using a diminishing sweep technique.	

Differentiation between sorbitol positive and sorbitol negative strains shall be comparable to the standard after incubation at 37°C for 24 hours.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ (sorbitol positive) and <i>Escherichia coli</i> NCTC 12900 (sorbitol negative).	
Negative Controls Inoculum level: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	No growth
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	No growth

Tested with the addition of Cefixime-Tellurite Supplement SR0172E:

Incubation Conditions: Incubation Conditions: 21 ± 3 hours @ 37 ± 2°C

Positive Controls Inoculum level: 50-120 cfu Colony count is ≥ 70% of the control medium count.	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	1-2 mm straw colonies
Inoculum level: >10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	No growth or pinpoint to 0.25mm pink colonies
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	No growth or pin point to 0.25mm pink colonies
Negative Controls Inoculum of 10 ⁴ – 10 ⁶ colony forming units (cfu).	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	No growth
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	No growth
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	No growth
Medium is challenged with ≥ 10 ² cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775	No growth to pinpoint to 0.25 mm pink colonies

Limitations

Delay in reading plates beyond 24 hours should be avoided because the colour intensity of sorbitol-fermenting colonies fades, reducing the contrast with non-fermenting colonies. Strains of other organisms that do not ferment sorbitol (such as *Escherichia hermannii*) may grow on Sorbitol MacConkey Agar. Other Gram-negative organisms including *Pseudomonas*, *Proteus* and *Klebsiella* species are able to grow on Sorbitol MacConkey Agar but may generally be differentiated by the appearance of their colonies. *E. coli* O157 may be overgrown by other organisms and the more selective medium, CT-SMAC, may be inoculated in parallel. Although most *Escherichia coli* O157 strains are typical in appearance some strains are atypical. Sorbitol MacConkey Agar cannot be used solely to detect VTEC strains of *Escherichia coli* as some non-toxigenic strains will not ferment sorbitol. Identification is presumptive and suspect colonies should be confirmed using appropriate biochemical, molecular or serological methods.

Performance

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of *Escherichia coli* O157 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 Sorbitol MacConkey Agar (CM0813) was demonstrated by an overall pass rate of 100% over two years of testing (15-Apr-2020 – 08-Jun-2022). This shows that the performance is reproducible.

Sorbitol MacConkey Agar (CM0813) device is tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 1995. For target organisms, *Escherichia coli* O157 NCTC 12900™ and *Escherichia coli* ATCC® 25922™ and incubating the device at 37 ± 2°C for 21 ± 3 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. For non-target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Proteus mirabilis* NCTC10975, 10⁴-10⁶ cfu *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, *Staphylococcus aureus* ATCC® 6538 and incubating the device at 37 ± 2°C for 21 ± 3 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.

Bibliography

- (1) Karmali M A, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet* ; 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5th ed, pp.231-264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F and Henig E (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B and Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H and Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF ESCHERICHIA COLI O157. *Lancet.* 329(8528): 333.

Symbol Legend

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

EC REP	Authorized representative in the European Community/European Union
CE	European Conformity Assessment
UK CA	UK Conformity Assessment
UDI	Unique device identifier
Made in the United Kingdom	Made in the United Kingdom



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.
 ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.
 NCTC and NCTC catalogue marks are a trademark of National Collection of Type Cultures.
 All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire,
 RG24 8PW, United Kingdom



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2022-12-05

Agar MacConkey sa sorbitolom

REF CB0813G, CM0813B i
CM0813R

Namjena

Agar MacConkey sa sorbitolom (CB0813G, CM0813B/R) selektivna je i diferencijalna hranjiva podloga za otkrivanje bakterije *Escherichia coli* O157 u fekalnim uzorcima i uzorcima mokraće.

Ovi su proizvodi namijenjeni za upotrebu u dijagnostičkom postupku kako bi pomogli kliničarima u određivanju mogućnosti liječenja za pacijente za koje se sumnja da imaju crijevne infekcije.

Proizvod je samo za profesionalnu upotrebu i nije automatiziran niti namijenjen za prateću dijagnostiku.

Sažetak i objašnjenje

Escherichia coli O157 prepoznata je kao uzročnik hemoragičnog kolitisa, bolesti koja uzrokuje krvavi proljev, snažnu bol u trbuhu i hemolitičko-uremijski sindrom (HUS)^{1, 2} i koja je stoga značajan ljudski patogen. Probavni trakt preživača glavno je mjesto gdje se okupljaju bakterije *E. coli* O157 i drugi sojevi enterohemoragične *E. coli* (EHEC) te se stoga može očekivati da će meso dobiveno od goveda, ovaca, koza i jelena biti kontaminirano. Hrana koja uzrokuje bolest kod ljudi zbog bakterije *E. coli* uključuje meso, mliječne proizvode, povrće, salate, sok od jabuke i vodu³. Agar MacConkey sa sorbitolom preporučuje se za izolaciju patogene bakterije *E. coli* O157. Formulacija, koja je temeljena na onoj koju su opisali Rappaport i Henig⁴, identična je Agar MacConkey br. 3, osim što je laktoza zamijenjena sorbitolom. *E. coli* O157 ne fermentira sorbitol i stoga stvara bezbojne kolonije. S druge strane, većina sojeva bakterije *E. coli* fermentira sorbitol i stvara ružičaste kolonije. Učinkovitost agara MacConkey sa sorbitolom potvrdili su March i Ratnam⁵. Izvijestili su o osjetljivosti od 100 % i specifičnosti od 85 % i preporučili hranjivu podlogu kao jednostavan, jeftin, brz i pouzdan način probira bakterije *E. coli* O157.

Načelo metode

Pepton je prisutan u hranjivoj podlozi kao izvor dušika i hranjivih tvari. Natrijev klorid dodaje se za održavanje osmotske ravnoteže, a agar je agens za stvrdnjavanje. Gram-pozitivne mikroorganizme inhibira kombinacija žučnih soli i kristal ljubičastog. Neutralno crveno dodaje se kao pH indikator. Sorbitol je ugljikohidrat koji se može fermentirati. Bakterije koje ne fermentiraju sorbitol proizvode kolonije boje slame ili bezbojne kolonije, a bakterije koje ga fermentiraju proizvode crvene kolonije.

Tipična formula

	grama po litri
Pepton	20,0
Sorbitol	10,0
Žučne soli br. 3	1,5
Natrijev klorid	5,0
Neutralno crveno	0,03
Kristal ljubičasto	0,001
Agar	15,0

Fizičke karakteristike rekonstituiranih hranjivih podloga

Boja	Tamnocrvena
Jasnoća	Jasno
Neto težina	19,0 ± 2,0 g
pH	7,1 ± 0,2

Priloženi materijali

- CB0813G: 10 kg dehidrirane hranjive podloge za kulture
- CM0813B: 500 g dehidrirane hranjive podloge za kulture
- CM0813R: 2,5 kg dehidrirane hranjive podloge za kulture

Potrebni materijali koji nisu priloženi

- Inokulacijske petlje, brisovi, spremnici za sakupljanje

- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Petrijeve zdjelice
- Dodaci (SR0172E)

Čuvanje

- Čuvajte proizvod u izvornom pakiranju pri temperaturi od 10 do 30 °C do upotrebe.
- Proizvod se može upotrebljavati do datuma isteka valjanosti navedenog na deklaraciji.
- Čuvajte proizvod na tamnom mjestu.
- Ostavite proizvod tako da se njegova temperatura izjednači sa sobnom temperaturom prije upotrebe.
- Nemojte inkubirati prije upotrebe.

Upozorenja i mjere opreza

- Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Samo za profesionalnu upotrebu.
- Prije prve upotrebe pregledajte pakiranje proizvoda.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako postoje vidljiva oštećenja na pakiranju ili epruvetama.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako se boja promijenila ili ako ima drugih znakova propadanja.
- Svaki je laboratorij odgovoran za to da s proizvedenim otpadom postupi u skladu s njegovom prirodom i stupnjem opasnosti i obradi ga ili odloži u skladu sa svim važećim saveznm, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pažljivo pročitati i slijediti upute. To uključuje odlaganje upotrijebljenih ili neupotrijebljenih reagensa, kao i bilo kojega drugog kontaminiranog materijala za jednokratnu upotrebu u skladu s postupcima za infektivne ili potencijalno infektivne proizvode.

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

Ozbiljne nezgode

Svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu u državi u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Prikupljanje ispitaka, rukovanje i čuvanje

Potrebno je prikupljati ispitke i njima rukovati u skladu s lokalnim preporučenim smjernicama, kao što su norme Ujedinjene Kraljevine za mikrobiološka ispitivanja (UK SMI) ID 22.

Postupak

Suspendirajte 51,5 g u 1 litri destilirane vode. Pustite da zavrije kako bi došlo do potpunog otapanja. Sterilizirajte autoklavom pri temperaturi od 121 °C u trajanju od 15 minuta. Ohladite pri temperaturi od 50 °C, dobro promiješajte i ulijte u sterilne spremnike. Također možete ohladiti pri temperaturi od 50 °C i aseptično dodati sadržaj 2 bočice dodatka cefiksim-telurit (SR0172E) koji je rekonstituiran u skladu s uputama. Dobro promiješajte i ulijte u sterilne spremnike.

Kontrola kvalitete

Korisnik je odgovoran za provođenje testiranja kontrole kvalitete uzimajući u obzir predviđenu upotrebu hranjive podloge i u skladu sa svim važećim lokalnim propisima (učestalost, broj sojeva, temperatura inkubacije itd.).

Učinkovitost ove hranjive podloge može se provjeriti testiranjem dolje navedenih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 21 ± 3 sata pri temperaturi od 37 ± 2 °C

Pozitivne kontrole Razina inokuluma: 10 – 100 jedinica koje tvore kolonije Broj kolonija je $\geq 50\%$ broja u kontrolnoj hranjivoj podlozi.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	kolonije boje slame od 0,5 – 2 mm, bez rojenja
Inokulacija s mješovitom kulturom uz upotrebu tehnike manjeg zamaha. Razlikovanje između sorbitol pozitivnih i sorbitol negativnih sojeva mora biti usporedivo sa standardom nakon inkubacije pri temperaturi od 37 °C tijekom 24 sata.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ (sorbitol pozitivna) i <i>Escherichia coli</i> NCTC 12900 (sorbitol negativna).	
Negativna kontrola Razina inokuluma: 10 ⁴ – 10 ⁶ jedinica koje tvore kolonije	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Nema rasta
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	Nema rasta

Ispitano s dodatkom cefiksim-telurit SR0172E:

Uvjeti inkubacije: Uvjeti inkubacije: 21 ± 3 sata pri temperaturi od 37 ± 2 °C

Pozitivne kontrole Razina inokuluma: 50 – 120 jedinica koje tvore kolonije Broj kolonija je $\geq 70\%$ broja u kontrolnoj hranjivoj podlozi.	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	kolonije boje slame od 1 – 2 mm
Razina inokuluma: > 10 ⁴ jedinica koje tvore kolonije	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Nema rasta ili jako male ružičaste kolonije od 0,25 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Nema rasta ili jako male ružičaste kolonije od 0,25 mm
Negativne kontrole Inokulum od 10 ⁴ – 10 ⁶ jedinica koje tvore kolonije (cfu).	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Nema rasta
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Nema rasta
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Nema rasta
Hranjiva podloga testirana je s $\geq 10^2$ jedinica koje tvore kolonije	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®11775	Nema rasta ili jako male ružičaste kolonije od 0,25 mm

Ograničenja

Preporučuje se da se očitavanje pločica ne odgađa na dulje od 24 sata jer intenzitet boje kolonija koje fermentiraju sorbitol blijedi, a kontrast s kolonijama koje ne fermentiraju smanjuje se. Sojevi drugih organizama koji ne fermentiraju sorbitol (kao što je *Escherichia hermannii*) mogu rasti na agaru MacConkey sa sorbitolom. Drugi Gram-negativni organizmi, uključujući vrste *Pseudomonas*, *Proteus* i *Klebsiella*, mogu rasti na agaru MacConkey sa sorbitolom, ali se općenito mogu razlikovati prema izgledu kolonija. *E. coli* O157 mogu nadjačati drugi organizmi i selektivnija hranjiva podloga CT-SMAC može se paralelno inokulirati. Iako je većina sojeva bakterije *Escherichia coli* O157 tipičnog izgleda, neki su sojevi atipični. Agar MacConkey sa sorbitolom ne može se upotrebljavati samo za otkrivanje verotoksičnih sojeva bakterije *Escherichia coli* jer neki netoksogeni sojevi neće fermentirati sorbitol. Identifikacija je

pretpostavljena, a sumnjive kolonije potrebno je potvrditi odgovarajućim biokemijskim, molekularnim ili serološkim metodama.

Učinkovitost

Točnost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Točno prepoznavanje bakterije *Escherichia coli* O157 potvrđuje se uključivanjem dobro karakteriziranog izolata u postupke kontrole kvalitete koji se provode tijekom proizvodnje svake serije proizvoda. Preciznost agara MacConkey sa sorbitolom (CM0813) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % tijekom dvije godine testiranja (15. travnja 2020. – 8. lipnja 2022.). To pokazuje da je učinkovitost obnovljiva.

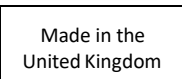
Agar MacConkey sa sorbitolom (CM0813) testira se interno kao dio postupka kontrole kvalitete otkako su proizvodi stavljeni na tržište 1995. Korisnik može prikupiti ciljne organizme *Escherichia coli* O157 NCTC 12900™ i *Escherichia coli* ATCC® 25922™ s veličinom kolonije i morfologijom kako je navedeno u ovom dokumentu ako inkubira proizvod pri temperaturi od 37 ± 2 °C 21 ± 3 sata. Korisnik može prikupiti neciljne organizme s veličinom kolonije i morfologijom kako je navedeno u ovom dokumentu ako upotrebljava inokulum od 10 – 100 jedinica koje tvore kolonije bakterije *Proteus mirabilis* NCTC10975, 10⁴ – 10⁶ jedinica koje tvore kolonije bakterije *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, *Staphylococcus aureus* ATCC® 6538 i inkubira proizvod pri temperaturi od 37 ± 2 °C 21 ± 3 sata.

Bibliografija

- (1) Karmali M A, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet* ; 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5th ed, pp.231–264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F and Henig E (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B and Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H and Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF ESCHERICHIA COLI O157. *Lancet.* 329(8528): 333.

Objašnjenje simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	Medicinski proizvod za dijagnostiku in vitro
	Šifra serije
	Gornja granica temperature
	Rok upotrebe
	Držite proizvod podalje od sunčevog svjetla
	Proučite upute za upotrebu ili pogledajte elektroničke upute za upotrebu

	Sadržava dovoljnu količinu za <n> testova
	Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za upotrebu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Europsko ocjenjivanje sukladnosti
	Ocjenjivanje sukladnosti Ujedinjene Kraljevine
	Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini



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

Oznake zbirke NCTC i kataloga zbirke NCTC zaštitni su znak Nacionalne zbirke tipskih kultura.

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, United Kingdom



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Podaci o reviziji

Inačica	Datum izdavanja i uvedene izmjene
2.0	2022-12-05

Sorbitol MacConkey Agar

**[REF] CB0813G, CM0813B og
CM0813R**

Tilsigtet brug

Sorbitol MacConkey Agar (CB0813G, CM0813B/R) er et selektivt og differentielt medium til påvisning af *Escherichia coli* O157 i fæces- og urinprøver.

Disse enheder er beregnet til brug i et diagnostisk workflow for at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes for at have enteriske infektioner.

Enheden må kun anvendes af uddannet personale, er ikke automatiseret, og den er heller ikke ledsagende diagnostik.

Oversigt og forklaring

Escherichia coli O157 er anerkendt som en årsag til hæmoragisk colitis, en sygdom karakteriseret ved blodig diarré, svære mavesmerter og hæmolytisk uræmisk syndrom (HUS)^{1, 2} og som sådan, er et betydeligt menneskeligt patogen. Drøvtyggerses tarmkanal er det primære reservoir for *E. coli* O157 og andre stammer af enterohæmoragiske *E. coli* (EHEC), derfor kan kød fra kvæg, får, geder og hjorte forventes at være forurenede. Fødevarer som kan give sygdom hos mennesker, der er relateret til *E. coli* omfatter kød, mejeriprodukter, grøntsager, salater, æblejuice og vand³. Sorbitol MacConkey Agar anbefales til isolering af patogen *E. coli* O157. Formuleringen, baseret på den beskrevet af Rappaport og Henig⁴, er identisk med MacConkey Agar nr. 3, bortset fra at laktose er blevet erstattet med sorbitol. *E. coli* O157 fermenterer ikke sorbitol og producerer derfor farveløse kolonier. I modsætning hertil, fermenterer de fleste *E. coli*-stammer sorbitol og danner lyserøde kolonier. Effektiviteten af Sorbitol MacConkey Agar er blevet bekræftet af marts og Ratnam⁵. Dette rapporterede en sensitivitet på 100 % og en specificitet på 85 % og anbefalede mediet som et simpelt, billigt, hurtigt og pålideligt middel til screening for *E. coli* O157.

Metodeprincip

Pepton er til stede i mediet som en nitrogen- og næringskilde. Natriumklorid tilsættes for at opretholde den osmotiske ligevægt, og agar er størkningsmidlet. Gram-positive mikroorganismer hæmmes af kombinationen af galdesalte og krystalviolet. Neutral rød tilsættes som en pH-indikator. Sorbitol er et fermenterbart kulhydrat; sorbitol ikke-fermentorer producerer halm/farveløse kolonier og sorbitol-fermentorer producerer røde kolonier.

Typisk formel

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

Fysiske karakteristika for rekonstituerede medier

Farve	Mørkerød
Klarhed	Klar
Fyldvægt	19,0 ± 2,0 g
pH	7,1 ± 0,2

Materialer, der medfølger

- CB0813G: 10 kg dehydreret kulturmedie
- CM0813B: 500 g dehydreret kulturmedie
- CM0813R: 2,5 kg dehydreret kulturmedie

Påkrævede materialer, der ikke medfølger

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

- Petriskåle
- Supplementer (SR0172E)

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage ved 10-30 °C indtil brug.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
- Beskyttes mod lys.
- Produktet skal tempereres til stuetemperatur inden brug.
- Bør ikke inkuberes før brug.

Advarsler og forholdsregler

- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage før første brug.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen eller rørene.
- Produktet må ikke bruges efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.
- Brug ikke enheden, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på forringelse.
- 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. Sørg for at følge de gældende retningslinjer. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.

Se oplysningerne i sikkerhedsdatabladet vedrørende sikker håndtering og bortskaffelse af produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den relevante tilsynsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten tilhører.

Indsamling, håndtering og opbevaring af prøver

Prøver skal indsamles og håndteres efter lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 22.

Procedure

Suspender 51,5 g i 1 liter destilleret vand. Bring det i kog, så det bliver helt opløst. Steriliseres i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Afkøl til 50 °C, bland godt, og hæld blandingen i sterile beholdere. Alternativt afkøl til 50 °C og tilsæt indholdet aseptisk af 2 hætteglas med Cefixime-Tellurite supplement (SR0172E), rekonstitueret som anvist. Omrøres godt og hældes i sterile beholdere.

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 medium kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Inkubationsbetingelser: 21 ± 3 timer ved 37 ± 2 °C

Positive kontroller Inokulumniveau: 10-100 cfu Kolonitallet er ≥ 50 % af kontrolmedietallet.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	0,5-2 mm stråfarvede kolonier, ingen sværmning
Podning med blandet kultur ved hjælp af en aftagende sweep-teknik.	

Differentieringen mellem sorbitol-positive og sorbitol-negative stammer skal være sammenlignelig med standarden efter inkubation ved 37 °C i 24 timer.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ (sorbitol positiv) og <i>Escherichia coli</i> NCTC 12900 (sorbitol negativ).	
Negative kontroller Inokulumniveau: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Ingen vækst
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	Ingen vækst

Testet med tilsætning af Cefixime-Tellurite Supplement SR0172E:

Inkubationsbetingelser: Inkubationsbetingelser: 21 ± 3 timer ved 37 ± 2 °C

Positive kontroller Inokulumniveau: 50-120 cfu Kolonitallet er ≥ 70 % af kontrolmedietallet.	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	1-2 mm stråfarvede kolonier
Inokulumniveau: >10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ingen vækst eller pin point til 0,25 mm lyserøde kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Ingen vækst eller pin point til 0,25 mm lyserøde kolonier
Negative kontroller Inokulum af 10 ⁴ – 10 ⁶ kolonidannende enheder (cfu).	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Ingen vækst
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Ingen vækst
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Ingen vækst
Medie er udfordret med ≥ 10 ² cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775	Ingen vækst eller pin point til 0,25 mm lyserøde kolonier

Begrænsninger

Forsinkelse af aflæsning af plader ud over 24 timer bør undgås, fordi farveintensiteten af sorbitol-fermenterende kolonier falder, hvilket reducerer kontrasten med ikke-fermenterende kolonier. Stammer af andre organismer, der ikke fermenterer sorbitol (såsom *Escherichia hermannii*) kan vokse på Sorbitol MacConkey Agar. Andre Gram-negative organismer inklusive *Pseudomonas*, *Proteus* og *Klebsiella* arter er i stand til at vokse på Sorbitol MacConkey Agar, men kan generelt differentieres ved udseendet af deres kolonier. *E. coli* O157 kan være overgroet af andre organismer, og det mere selektive medium, CT-SMAC, kan inokuleres parallelt. Selvom de fleste *Escherichia coli* O157-stammer er typiske i udseende, er nogle stammer atypiske. Sorbitol MacConkey Agar kan ikke udelukkende bruges til at påvise VTEC-stammer af *Escherichia coli*, da nogle ikke-toksiske stammer ikke vil fermentere sorbitol. Identifikation er formodet, og mistænkte kolonier bør bekræftes ved hjælp af passende biokemiske, molekylære eller serologiske metoder.

Præstation

Nøjagtighed er blevet demonstreret gennem gennemgang af QC-dataene. Korrekt påvisning af *Escherichia coli* O157 bekræftes ved at inkludere et velkarakteriseret isolat i QC-processerne, der udføres som en del af fremstillingen af hver batch af enheden. Præcisionen

af Sorbitol MacConkey Agar (CM0813) blev demonstreret ved en samlet beståelsesrate på 100 % over to års test (15. april-2020 – 08. juni-2022). Dette viser, at præstationen er reproducerbar.

Sorbitol MacConkey Agar (CM0813) enhed er testet internt som en del af QC-processen, siden produkterne blev lanceret i 1995. For målorganismer, *Escherichia coli* O157 NCTC 12900™ og *Escherichia coli* ATCC® 25922™ og inkubering af enheden ved 37 ± 2 °C i 21 ± 3 timer, kan brugeren genvinde organismer med kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument. Ved brug af 10-100 cfu inokulum af *Proteus mirabilis* NCTC10975, 10⁴-10⁶ cfu *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, *Staphylococcus aureus* ATCC® 6538 til målorganismer og inkubering af enheden ved 37 ± 2 °C i 21 ± 3 timer, kan brugeren genvinde organismer med kolonistørrelse og morfologi, som anført i dette dokument.

Bibliografi

- (1) Karmali M A, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet* ; 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5th ed, pp.231-264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F and Henig E (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B and Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H and Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF *ESCHERICHIA COLI* O157. *Lancet.* 329(8528): 333.

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til brug i in vitro-diagnostik
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Udløbsdato
	Holdes væk fra sollys
	Se brugsanvisningen eller se elektronisk brugsanvisning
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Producent

EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
CE	Europæisk overensstemmelsesvurdering
UK CA	Britisk overensstemmelsesvurdering
UDI	Unik enhedsidentifikator
Made in the United Kingdom	Fremstillet i Storbritannien



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



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



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
2.0	2022-12-05

Sorbitooli MacConkey agar

REF CB0813G, CM0813B ja
CM0813R

Sihtotstarve

Sorbitooli MacConkey agar (CB0813G, CM0813B/R) on selektiivne eristussööde *Escherichia coli* O157 tuvastamiseks väljaheite- ja uriiniproovides.

Need seadmed on mõeldud kasutamiseks diagnostilises töövoos, et aidata arstidel määrata võimalikke ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse sooleinfektsiooni.

Seade on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks, see pole automatiseeritud ega võimalda määrata kaasdiagnoose.

Kokkuvõte ja selgitus

Escherichia coli O157 põhjustab teadaolevalt hemorraagilist koliiti – haigust, mida iseloomustab verine kõhulahtisus, tugev kõhuvalu ja hemolüütilis-ureemiline sündroom (HUS)^{1, 2} – ja sellisena on see märkimisväärne inimese patogeene. Mäletsejaliste soolestik on *E. coli* O157 ja teiste enterohemorraagiliste *E. coli* (EHEC) tüvede peamine reservuaar, seega veiste, lammaste, kitsede ja hirvede liha puhul võib eeldada, et see on saastunud. Toitude hulka, mis võivad põhjustada inimestel *E. coli* ga seotud haigusi, kuuluvad liha, piimatooted, köögiviljad, salatid, õunamahl ja vesi³. Sorbitooli MacConkey agarit on soovitatav kasutada patogeense *E. coli* O157 isoleerimiseks. Koostis, mis põhineb Rappaporti ja Henigi⁴ kirjeldatud, on identne MacConkey agariga nr 3, välja arvatud see, et laktoos on asendatud sorbitooliga. *E. coli* O157 ei fermenteeri sorbitooli ja tekitab seetõttu värvitud kolooniaid. Seevastu enamik *E. coli* tüvesid fermenteerivad sorbitooli ja moodustavad roosasid kolooniaid. Sorbitooli MacConkey agari efektiivsus on kinnitanud March ja Ratnam⁵. Need töötajad teatasid 100% tundlikkusest ja 85% spetsiifilisusest ning soovitasid söödet kui lihtsat, odavat, kiiret ja usaldusväärset vahendit *E. coli* O157 suhtes skriinimiseks.

Protseduuri põhimõte

Sööde sisaldab peptooni lämmastiku ja toitainete allikana. Naatriumkloriid on lisatud osmootse tasakaalu säilitamiseks ja agar on tahkestav aine. Sapisoolade ja kristallvioleti kombinatsioon püsib grampositiivseid mikroorganisme. Neutraalpunane on lisatud pH indikaatorina. Sorbitool on fermenteeritav süsivesik; sorbitooli mittefermenteerivad bakterid toodavad beež/värvitud kolooniaid ja sorbitooli fermenteerivad bakterid punaseid kolooniaid.

Tüüpiline valem

	gramme liitri kohta
Peptoon	20,0
Sorbitool	10,0
Sapisoolad nr 3	1,5
Naatriumkloriid	5,0
Neutraalpunane	0,03
Kristallviolet	0,001
Agar	15,0

Kasutusvalmis söötme füüsilised omadused

Värvus	Tumepunane
Selgus	Selge
Täitemass	19,0 ± 2,0 g
pH	7,1 ± 0,2

Kaasasolevad materjalid

- CB0813G: 10 kg dehüdreeritud söödet
- CM0813B: 500 g dehüdreeritud söödet
- CM0813R: 2,5 kg dehüdreeritud söödet

Vajalikud materjalid, mida kaasas pole

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

- Lisandid (SR0172E)

Hoiustamine

- Hoidke toodet kasutamiseni originaalpakendis temperatuuril 10–30 °C.
- Toodet võib kasutada kuni etiketil näidatud aegumiskuupäevani.
- Hoidke eemal valgusest.
- Enne kasutamist laske tootel soojeneda toatemperatuurini.
- Enne kasutamist ärge inkubeerige.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.
- Ainult professionaalseks kasutuseks.
- Enne esimest kasutamist kontrollige toote pakendit.
- Ärge kasutage toodet, kui pakendil või katsutitel on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud aegumiskuupäeva.
- Ärge seadet kasutage, kui esineb saastumismärke.
- Ärge seadet kasutage, kui esineb värvimuutust või muid halvenemismärke.
- Iga labor vastutab toodetud jäätmete käitlemise eest vastavalt nende iseloomule ja ohutasemele ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest kooskõlas mis tahes asjakohaste riiklike, piirkondlike või kohalike määrustega. Suuniseid tuleb hoolikalt lugeda ja järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ja mis tahes muude saastunud ühekordselt kasutatavate materjalide kõrvaldamist nakkusohutike või potentsiaalselt nakkusohutike toodete käitlemise protseduuride kohaselt.

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

Tõsised tervisehäired

Kõigist selle seadmega seotud tõsistest tervisehäiretest tuleb teatada tootjale ja kasutaja või patsiendi asukohajärgsele järelevalveorganile.

Proovide kogumine, käsitlemine ja hoiustamine

Proovide kogumisel ja käsitlemisel tuleb järgida kohalikke soovituslikke suuniseid, nt standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) dokumenti ID 22.

Protseduur

Suspendeerige 51,5 g 1 liitris destilleeritud vees. Laske keema tõusta, et toode täielikult lahustada. Steriliseerige autoklaaviga temperatuuril 121 °C 15 minutit. Jahutage temperatuurini 50 °C, segage põhjalikult ja valage steriilsetesse anumatesse. Teise võimalusena jahutage temperatuurini 50 °C ja lisage aseptiliselt 2 viaali tsefiksiimi-telluriidi lisandit (SR0172E), mis on valmistatud vastavalt juhistele. Segage hoolikalt ja valage steriilsetesse anumatesse.

Kvaliteedikontroll

Kasutaja vastutab kvaliteedikontrolli analüüsi eest, võttes arvesse söötme sihtotstarvet ja järgides mis tahes kohaldatavaid kohalikke määrusi (sagedus, tüvede arv, inkubatsioonitemperatuur jne).

Selle söötme toimivust saab kontrollida järgmiste võrdlustüvede analüüsimisega.

Inkubeerimistingimused: 21 ± 3 tundi temperatuuril 37 ± 2 °C

Positiivsed kontrollmaterjalid	
Inokulaadi kontsentratsioon 10–100 cfu Kolooniate arv on ≥ 50% kontrollisöötme arvust.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	0,5–2 mm läbimõõduga beežid kolooniad, ei sülemla
Inokuleerimine segakultuuriga, kasutades väheneva äge tehnikat.	
Sorbitool-positiivsete ja sorbitool-negatiivsete tüvede diferentseerimine peab pärast 24-tunnist inkubeerimist 37 °C juures olema võrreldav standardiga.	

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ (sorbitool-positiivne) ja <i>Escherichia coli</i> NCTC 12900 (sorbitool-negatiivne).	
Negatiivsed kontrollid Inokulaadi kontsentratsioon: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Kasv puudub
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	Kasv puudub

Analüüs tsefiksiimi-telluriidi lisandi SR0172E lisamisega:
Inkubeerimistingimused: 21 ± 3 tundi temperatuuril 37 ± 2 °C

Positiivsed kontrollmaterjalid Inokulaadi kontsentratsioon 50–120 cfu Koloniate arv on ≥ 70% kontrollsöötme arvust.	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	1–2 mm läbimõõduga beežid kolooniad
Inokulaadi kontsentratsioon: > 10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Kasv puudub või täpjad kuni 0,25 mm läbimõõduga roosad kolooniad
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Kasv puudub või täpjad kuni 0,25 mm läbimõõduga roosad kolooniad
Negatiivsed kontrollid Inokulaadi kontsentratsioon 10 ⁴ –10 ⁶ kolooniaid moodustavat ühikut (cfu).	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Kasv puudub
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Kasv puudub
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Kasv puudub
Söötmele kantakse ≥ 10 ² cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775	Kasv puudub kuni täpjad kuni 0,25 mm läbimõõduga roosad kolooniad

Piirangud

Vältida tuleks plaatide lugemise viivitust üle 24 tunni, kuna sorbitooli fermenteerivate kolooniate värviintensiivsus tuhmub, vähendades kontrasti mittefermenteerivate kolooniatega. Sorbitooli MacConkey agaril võivad kasvada teiste organismide tüved, mis ei fermenteeri sorbitooli (nt *Escherichia hermannii*). Teised gramnegatiivsed organismid, sealhulgas *Pseudomonas*'e, *Proteus*'e ja *Klebsiella* liigid on võimelised kasvama sorbitooli MacConkey agaril, kuid üldiselt saab neid eristada nende kolooniate välimuse järgi. *E. coli* O157 võib teiste organismide poolt üle kasvada ning paralleelselt võib inokuleerida selektiivsema söötme CT-SMAC. Kuigi enamik *Escherichia coli* O157 tüvesid on välimuselt tüüpilised, on mõned tüved atüüpilised. Sorbitooli MacConkey agarit ei saa kasutada ainult *Escherichia coli* VTEC tüvede tuvastamiseks, kuna mõned mittetoksigeensed tüved ei fermenteeri sorbitooli. Tuvastamine on eelduslik ja kahtlustatavad kolooniad tuleb kinnitada sobivate biokeemiliste, molekulaarsete või seroloogiliste meetoditega.

Toimivus

Täpsus on kinnitatud kvaliteedikontrolli andmete ülevaatusel. *Escherichia coli* O157 nõuetekohane tuvastamine kinnitatakse hästi iseloomustatud isolaadi kaasamisega kvaliteedikontrolli protsessidesse, mida tehakse seadmete iga partii tootmise käigus. Sorbitooli MacConkey agari (CM0813) kordustäpsust kinnitati üldise õnnestumismääraga 100%, mis saadi tootel enam kui kahe aasta pikkuse analüüsimisega (15. aprill 2020–8. juuni 2022). See näitab, et toimivus on reprodutseeritav.

Sorbitooli MacConkey agari (CM0813) analüüsitakse asutusesiseselt kvaliteedikontrolli osana alates toote turuletööstamisest aastal 1995. Sihtorganismide *Escherichia coli* O157 NCTC 12900™ ja *Escherichia coli* ATCC® 25922™ korral ning kui seadet inkubeeritakse temperatuuril 37 °C ± 2 °C 21 ± 3 tundi, saab kasutaja taastada organismid koloonia suuruse ja morfoloogiaga vastavalt selles dokumendis kirjeldatule. Muude kui sihtorganismide puhul, kui kasutatakse 10–100 cfu *Proteus mirabilis*'e NCTC10975, 10⁴–10⁶ cfu *Staphylococcus aureus*'e ATCC® 25923, *Staphylococcus aureus*'e ATCC® 6538 inokulaati ning inkubeeritakse seadet temperatuuril 37 °C ± 2 °C 21 ± 3 tundi, saab kasutaja taastada organismid koloonia suuruse ja morfoloogiaga vastavalt selles dokumendis kirjeldatule.

Kirjandus

- (1) Karmali M A, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet* ; 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5th ed, pp.231–264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F and Henig E (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B and Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H and Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF ESCHERICHIA COLI O157. *Lancet.* 329(8528): 333.

Sümbolite selgitus

Sümbol	Definiitsioon
	Katalooginumber
	Meditsiiniseade kasutamiseks <i>in vitro</i> diagnostikas
	Partiikood
	Temperatuuripiir
	Aegumiskuupäev
	Hoida päikesevalguse eest
	Tutvuge kasutusjuhendiga või elektroonilise kasutusjuhendiga
	Sisaldab piisavat kogust <n> testi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja vaadake kasutusjuhendit
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus

	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
Made in the United Kingdom	Valmistatud Ühendkuningriigis



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud.
 ATCC ja ATCC kataloogimärgid on ettevõtte American Type Culture Collection kaubamärgid.
 NCTC ja NCTC kataloogimärgid on ettevõtte National Collection of Type Cultures kaubamärgid.
 Kõik muud kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Thermo Fisher Scientific ja tema tütarettevõtetele.



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



Tehnilise abi saamiseks pöörduge kohaliku edasimüüja poole.

Redaktsiooniteave

Version	Väljaandmise kuupäev ja tehtud muudatused
2.0	2022-12-05

Gélose MacConkey au sorbitol

**[REF] CB0813G, CM0813B et
CM0813R**

Utilisation prévue

La gélose MacConkey au sorbitol (CB0813G, CM0813B/R) est un milieu sélectif et différentiel pour la détection d'*Escherichia coli* O157 dans les échantillons fécaux et d'urine.

L'utilisation de ces dispositifs est prévue dans un flux de travail de diagnostic pour aider les cliniciens à déterminer les options de traitement potentielles pour les patients suspectés d'avoir des infections bactériennes.

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

Résumé et explication

Escherichia coli O157 est reconnue comme une cause de colite hémorragique, une maladie caractérisée par des diarrhées hémorragiques, des douleurs abdominales intenses et un syndrome hémolytique et urémique (HUS)^{1, 2} et, en tant que tel, est un pathogène humain conséquent. Le tractus intestinal chez les ruminants est le réservoir principal pour *E. coli* O157 et d'autres souches d'*E. coli* entérohémorragiques (ECEH), il est donc possible que la viande issue du bœuf, du mouton, de la chèvre et du cerf soit contaminée. Les aliments impliqués dans la maladie humaine liée à *E. coli* incluent les viandes, produits laitiers, légumes, salades, jus de pomme et l'eau³. La gélose MacConkey au sorbitol est recommandée pour l'isolement d'*E. coli* O157 pathogène. La formule, basée sur celle décrite par Rappaport et Henig⁴, est identique à la gélose MacConkey n° 3, à l'exception du fait que le lactose a été remplacé par le sorbitol. *E. coli* O157 ne fermente pas le sorbitol et produit donc des colonies incolores. Par opposition, la plupart des souches d'*E. coli* fermentent le sorbitol et forment des colonies roses. L'efficacité de la gélose MacConkey au sorbitol a été confirmée par March et Ratnam⁵. Ces chercheurs ont signalé une sensibilité de 100 % et une spécificité de 85 % et ont recommandé le milieu comme un moyen simple, économique, rapide et fiable d'effectuer le dépistage d'*E. coli* O157.

Principe de méthode

La peptone est présente dans le milieu comme source d'azote et de nutriments. Du chlorure de sodium est ajouté pour maintenir l'équilibre osmotique, la gélose étant un agent solidifiant. Les micro-organismes à Gram positif sont inhibés par la combinaison de sels biliaires et de violet cristallisé. Le rouge neutre est ajouté en tant qu'indicateur de pH. Le sorbitol est un glucide fermentescible ; les bactéries qui ne fermentent pas le sorbitol produisent des colonies incolores / couleur paille et celles qui fermentent le sorbitol produisent des colonies rouges.

Formule typique

	grammes par litre
Peptone	20,0
Sorbitol	10,0
Sels biliaires n° 3	1,5
Chlorure de sodium	5,0
Rouge neutre	0,03
Violet cristallisé	0,001
Gélose	15,0

Caractéristiques physiques des milieux reconstitués

Couleur	Rouge foncé
Transparence	Transparent
Poids de remplissage	19,0 ± 2,0 g
pH	7,1 ± 0,2

Matériel fourni

- CB0813G : 10 kg de milieu de culture déshydraté
- CM0813B : 500 g de milieu de culture déshydraté
- CM0813R : 2,5 kg de milieu de culture déshydraté

Matériel requis, mais non fourni

- Boucles d'inoculation, écouvillons, récipients de collecte
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- Boîtes de Pétri
- Suppléments (SR0172E)

Stockage

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 10 et 30°C jusqu'à son utilisation.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- À conserver à l'abri de la lumière.
- La boîte doit revenir à température ambiante avant utilisation.
- Ne pas incuber avant l'emploi.

Avertissements et précautions

- Réservé à un usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- À usage professionnel uniquement.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit en cas de dommages visibles sur l'emballage ou les tubes.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser l'appareil si des signes de contamination sont présents.
- Ne pas utiliser l'appareil si la couleur a changé ou s'il y a d'autres signes de détérioration.
- 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 inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.

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

Incidents graves

Tout incident grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité de régulation compétente en fonction du lieu où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 22.

Procédure

Suspendre 51,5 g dans 1 litre d'eau distillée. Porter à ébullition pour dissoudre complètement. Stériliser à l'autoclave à 121°C pendant 15 minutes. Refroidir jusqu'à 50°C, bien mélanger et verser dans des contenants stériles. Sinon, refroidir à 50°C et ajouter aseptiquement le contenu de 2 flacons de supplément Céfexime-Tellurite (SR0172E) reconstitué comme indiqué. Bien mélanger et verser dans des contenants stériles.

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 : 21 ± 3 heures à 37 ± 2°C

Contrôles positifs Niveau d'inoculum : 10 à 100 ufc Le nombre de colonies est ≥ 50 % du nombre de milieux de contrôle.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Colonies couleur paille de 0,5 à 2 mm, pas d'essaimage
Inoculation avec une culture mixte en utilisant une technique de balayage décroissant. La différenciation entre les souches positives au sorbitol et les souches négatives au sorbitol doit être comparable à l'étalon après incubation à 37°C pendant 24 heures.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ (positif au sorbitol) et <i>Escherichia coli</i> NCTC 12900 (négatif au sorbitol).	
Contrôles négatifs Niveau d'inoculum : 10 ⁴ à 10 ⁶ ufc	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Absence de croissance
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	Absence de croissance

Testé avec l'ajout du Supplément Céfixime-Tellurite SR0172E :

Conditions d'incubation : Conditions d'incubation : 21 ± 3 heures à 37 ± 2°C

Contrôles positifs Niveau d'inoculum : 50 à 120 ufc Le nombre de colonies est ≥ 70 % du nombre de milieux de contrôle.	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	Colonies couleur jaune paille de 1 à 2 mm
Niveau d'inoculum : >10 ⁴ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Pas de croissance ou colonies roses punctiformes de 0,25 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Pas de croissance ou colonies roses punctiformes de 0,25 mm
Contrôles négatifs Inoculum de 10 ⁴ à 10 ⁶ unités formant des colonies (ufc).	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Absence de croissance
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Absence de croissance
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Absence de croissance
Le milieu est provoqué avec ≥ 10 ² ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775	Pas de croissance ou colonies roses punctiformes de 0,25 mm

Limites

Un retard de lecture des boîtes de plus de 24 heures doit être évité, car l'intensité de la couleur des colonies fermentant le sorbitol s'estompe, réduisant le contraste avec les colonies ne fermentant pas le sorbitol. Les souches d'autres organismes ne fermentant pas le sorbitol (tels qu'*Escherichia hermannii*) peuvent se développer dans la gélose MacConkey au sorbitol. D'autres organismes à Gram négatif dont les espèces de *Pseudomonas*, *Proteus* et *Klebsiella* sont capables de se développer dans la gélose MacConkey au sorbitol, mais peuvent généralement être différenciés par l'aspect de leurs

colonies. *E. coli* O157 peut être envahi par d'autres organismes et le milieu plus sélectif, CT-SMAC, peut être inoculé en parallèle. Bien que la plupart des souches d'*Escherichia coli* O157 soient typiques en apparence, certaines peuvent être atypiques. La gélose MacConkey au sorbitol ne peut pas être utilisée pour détecter les souches VTEC d'*Escherichia coli*, car certaines souches non toxigènes ne fermenteront pas le sorbitol. L'identification est présomptive, et les colonies suspectes doivent être confirmées à l'aide des méthodes biochimiques, moléculaires ou sérologiques appropriées.

Performance

L'exactitude a été démontrée par l'examen des données du CQ. La détection correcte d'*Escherichia coli* O157 est confirmée par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de CQ effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot du dispositif. La précision de la gélose MacConkey au sorbitol (CM0813) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % sur deux ans de tests (du 15 avril 2020 au 8 juin 2022). Cela montre que les performances sont reproductibles.

Le dispositif de gélose MacConkey au sorbitol (CM0813) est testé en interne dans le cadre du processus de CQ depuis le lancement des produits en 1995. Pour les organismes cibles, *Escherichia coli* O157 NCTC 12900™ et *Escherichia coli* ATCC® 25922™ et en incubant le dispositif à 37 ± 2°C pendant 21 ± 3 heures, l'utilisateur peut récupérer les organismes avec la taille et la morphologie des colonies comme indiqué dans ce document. Pour les organismes non cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum 10-100 ufc de *Proteus mirabilis* NCTC10975, 10⁴ à 10⁶ ufc *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, *Staphylococcus aureus* ATCC® 6538 et incubation du dispositif à 37 ± 2°C pendant 21 ± 3 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes avec la taille et la morphologie des colonies comme indiqué dans ce document.

Bibliographie

- (1) Karmali M A, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet* ; 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5th ed, pp.231-264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F and Henig E (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B and Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H and Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF *ESCHERICHIA COLI* O157. *Lancet.* 329(8528): 333.

Légende des symboles

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

	Consulter la notice d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Mandataire dans la Communauté européenne / l'Union européenne
	Accord européen sur l'évaluation de la conformité
	Accord britannique sur l'évaluation de la conformité
	Identificateur unique de dispositif
Made in the United Kingdom	Fabriqué au Royaume-Uni



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.
ATCC et les marques de catalogue ATCC sont des marques commerciales d'American Type Culture Collection.
NCTC et les marques de catalogue NCTC sont des marques déposées de National Collection of Type Cultures.
Les 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, contactez votre distributeur local.

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
2.0	2022-12-05

Sorbit-MacConkey-Agar

[REF] CB0813G, CM0813B & CM0813R

Bestimmungsgemäße Verwendung

Sorbitol-MacConkey-Agar (CM0813B, CM0813R) ist ein selektives und differenzierendes Medium zum Nachweis von *Escherichia coli* O157 in Stuhl- und Urinproben.

Diese Geräte sind für den Einsatz in einem diagnostischen Arbeitsablauf vorgesehen, um Ärzte bei der Bestimmung potenzieller Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf Darminfektionen zu unterstützen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Escherichia coli O157 wird als Ursache von hämorrhagischer Kolitis anerkannt, einer Krankheit, die durch blutigen Durchfall, starke Bauchschmerzen und hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS) gekennzeichnet ist^{1, 2} und als solches ein bedeutendes Humanpathogen ist. Der Darmtrakt von Wiederkäuern ist das Hauptreservoir für *E.coli* O157 und andere enterohämorrhagische *E.coli* (EHEC)-Stämme. Daher ist zu erwarten, dass das Fleisch von Rindern, Schafen, Ziegen und Hirschen kontaminiert ist. Lebensmittel, die mit menschlichen Krankheiten im Zusammenhang mit *E. coli* stehen, sind Fleisch, Milchprodukte, Gemüse, Salate, Apfelsaft und Wasser³. Sorbitol-MacConkey-Agar wird für die Isolierung von pathogenen *E. coli* O157 empfohlen. Die Formulierung, die auf der von Rappaport und Henig⁴ beschriebenen basiert, ist identisch mit MacConkey-Agar Nr. 3, außer dass Laktose durch Sorbit ersetzt wurde. *E.coli* O157 fermentiert kein Sorbit und produziert daher farblose Kolonien. Im Gegensatz dazu fermentieren die meisten *E. coli*-Stämme Sorbit und bilden rosafarbene Kolonien. Die Wirksamkeit von Sorbitol-MacConkey-Agar wurde von March und Ratnam⁵ bestätigt. Diese Arbeiter berichteten von einer Sensitivität von 100 % und einer Spezifität von 85 % und empfahlen das Medium als einfaches, kostengünstiges, schnelles und zuverlässiges Mittel zum Screenen auf *E. coli* O157.

Funktionsprinzip

Pepton ist im Medium als Stickstoff- und Nährstoffquelle vorhanden. Natriumchlorid wird hinzugefügt, um das osmotische Gleichgewicht aufrechtzuerhalten, und Agar ist ein Verfestigungsmittel. Grampositive Mikroorganismen werden durch die Kombination von Gallensalzen und Kristallviolett gehemmt. Als pH-Indikator wird Neutralrot zugesetzt. Sorbitol ist ein fermentierbares Kohlenhydrat; Sorbit-Nicht-Fermenter produzieren strohfarbene/farblose Kolonien und Sorbit-Fermenter produzieren rote Kolonien.

Typische Formulierung

	Gramm pro Liter
Pepton	20,0
Sorbit	10,0
Gallensalze Nr.3	1,5
Natriumchlorid	5,0
Neutralrot	0,03
Kristallviolett	0,001
Agar	15,0

Physikalische Eigenschaften rekonstituierter Medien

Farbe	Dunkelrot
Transparenz	Durchsichtig
Füllgewicht	19,0 ± 2,0 g
pH	7,1 ± 0,2

Lieferumfang

- CB0813G: 10 kg dehydriertes Kulturmedium
- CM0813B: 500 g Trockenkulturmedien
- CM0813R: 2,5 kg dehydriertes Kulturmedium

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Impfösen, Tupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämmen
- Petrischalen
- Ergänzungen (SR0172E)

Lagerung

- Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 10–30 °C lagern.
- Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Lichtgeschützt aufbewahren.
- Vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Vor Gebrauch nicht inkubieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Untersuchen Sie die Produktverpackung vor der ersten Verwendung.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die Röhrchen sichtbar beschädigt sind.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer Kontamination erkennbar sind.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen von Beschädigung vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, anfallende Abfälle entsprechend ihrer Art und ihrem Gefährlichkeitsgrad zu handhaben und sie gemäß den geltenden bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört die Entsorgung gebrauchter oder ungebrauchter Reagenzien sowie jeglicher anderer kontaminierter Einwegmaterialien nach dem geltenden Verfahren für infektiöse oder potentiell infektiöse Produkte.

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

Schwerwiegende Vorkommnisse

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Proben sollten gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 22.

Verfahrensweise

Suspendieren Sie 51,5 g in 1 Liter destilliertem Wasser. Zum Kochen bringen, bis der Inhalt vollständig aufgelöst ist. Durch Autoklavieren bei 121 °C für 15 Minuten sterilisieren. Auf 50 °C abkühlen, gut mischen und in sterile Behälter füllen. Alternativ auf 50°C abkühlen und aseptisch den Inhalt von 2 Fläschchen des Cefixim-Tellurit-Ergänzungsstoffes (SR0172E) zugeben, der wie angegeben rekonstituiert wurde. Gut mischen und in sterile Gefäße abfüllen.

Qualitätskontrolle

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Qualitätskontrolltests unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung des Mediums und in Übereinstimmung mit allen örtlich geltenden

Vorschriften (Häufigkeit, Anzahl der Stämme, Inkubationstemperatur usw.) durchzuführen.

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

Inkubationsbedingungen: 21 ± 3 Stunden bei 37 °C ± 2 °C

Positivkontrollen Inokulumstufe: 10 – 100 KbE Die Koloniezahl beträgt ≥ 50 % der Zahl des Kontrollmediums.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	0,5 – 2 mm strohfarbene Kolonien, kein Schwärmen
Inokulation mit Mischkultur unter Verwendung einer abnehmenden Sweep-Technik. Die Differenzierung zwischen Sorbit-positiven und Sorbit-negativen Stämmen muss nach 24-stündiger Inkubation bei 37 °C mit dem Standard vergleichbar sein.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922 TM (Sorbit-positiv) und <i>Escherichia coli</i> NCTC 12900 (Sorbit-negativ).	
Negativkontrollen Inokulumstufe: 10 ⁴ – 10 ⁶ KbE	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Kein Wachstum
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	Kein Wachstum

Getestet mit Zusatz von Cefixim-Tellurit-Ergänzungstoff SR0172E:

Inkubationsbedingungen: Inkubationsbedingungen: 21 ± 3 Stunden bei 37 °C ± 2 °C

Positivkontrollen Inokulumstufe: 50-120 KbE Die Koloniezahl beträgt ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums.	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	1–2 mm strohfarbene Kolonien
Inokulumstufe: > 10 ⁴ KbE	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Kein Wachstum oder bis zu 0,25 mm große rosafarbene Kolonien
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Kein Wachstum oder punktförmige bis 0,25 mm große rosafarbene Kolonien
Negativkontrollen Inokulum von 10 ⁴ – 10 ⁶ koloniebildende Einheiten (KbE).	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Kein Wachstum
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Kein Wachstum
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Kein Wachstum
Medium wird mit ≥ 10 ² KbE herausgefordert	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775	Kein Wachstum bis 0,25 mm rosafarbene Kolonien

Einschränkungen

Eine Verzögerung beim Ablesen der Platten über 24 Stunden hinaus sollte vermieden werden, da die Farbtintensität von Sorbit-fermentierenden Kolonien nachlässt und den Kontrast zu nicht-fermentierenden Kolonien verringert. Stämme anderer Organismen, die Sorbitol nicht fermentieren (z. B. *Escherichia hermannii*), können auf Sorbitol-MacConkey-Agar wachsen. Andere gramnegative

Organismen, einschließlich *Pseudomonas*-, *Proteus*- und *Klebsiella*-Spezies, können auf Sorbitol-MacConkey-Agar wachsen, können aber im Allgemeinen durch das Aussehen ihrer Kolonien unterschieden werden. *E. coli* O157 kann von anderen Organismen überwuchert werden und das selektivere Medium, CT-SMAC, kann parallel inokuliert werden. Obwohl die meisten *Escherichia coli* O157-Stämme ein typisches Aussehen haben, sind einige Stämme atypisch. Sorbitol-MacConkey-Agar kann nicht ausschließlich zum Nachweis von VTEC-Stämmen von *Escherichia coli* verwendet werden, da einige nicht-toxigene Stämme Sorbitol nicht fermentieren. Die Identifizierung erfolgt präsumtiv und verdächtige Kolonien müssen mit geeigneten biochemischen, molekularen oder serologischen Methoden bestätigt werden.

Leistung

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von *Escherichia coli* O157 wird durch die Einbeziehung eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die als Teil der Herstellung jeder Charge des Geräts durchgeführt werden. Die Präzision von Sorbitol-MacConkey-Agar (CM0813) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % über zwei Testjahre (15. April 2020 – 8. Juni 2022) nachgewiesen. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Das Gerät Sorbitol-MacConkey-Agar (CM0813) wird seit der Einführung der Produkte im Jahr 1995 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für die Zielorganismen *Escherichia coli* O157 NCTC 12900™ und *Escherichia coli* ATCC® 25922™ und Inkubation des Geräts bei 37 °C ± 2 °C für 21 ± 3 Stunden kann der Anwender Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und Morphologie gewinnen. Für Nicht-Zielorganismen, bei Verwendung von 10-100 KbE Inokulum von *Proteus mirabilis* NCTC10975, 10⁴-10⁶ KbE *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, *Staphylococcus aureus* ATCC® 6538 und Inkubieren des Geräts bei 37 °C ± 2 °C für 21 ± 3 Stunden, kann der Anwender Organismen mit Koloniegröße und Morphologie, wie hier aufgeführt, gewinnen.

Literatur

- (1) Karmali M A, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet* ; 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5. Aufl., S. 231–264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F und Henig E (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B and Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H and Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF ESCHERICHIA COLI O157. *Lancet.* 329(8528): 333.

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenzwert
	Verwendbar bis

	Vor Sonnenlicht schützen
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	UK-Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
Made in the United Kingdom	Hergestellt im Vereinigten Königreich



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.
 ATCC und ATCC-Katalogmarken sind Handelsmarken der American Type Culture Collection.
 NCTC und NCTC Katalogmarken sind Warenzeichen der National Collection of Type Cultures.
 Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, United Kingdom



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Überarbeitungsinformationen

Version	Erscheinungsdatum und vorgenommene Änderungen
2.0	2022-12-05

Sorbitol MacConkey Agar**[REF] CB0813G, CM0813B ΚΑΙ CM0813R****Προοριζόμενη χρήση**

Το Sorbitol MacConkey Agar (CB0813G, CM0813B/R) είναι ένα εκλεκτικό και διαφορικό μέσο για την ανίχνευση του *Escherichia coli* O157 σε δείγματα κοπράνων και ούρων.

Αυτές οι συσκευές προορίζονται για χρήση σε μια διαγνωστική ροή εργασίας για να βοηθήσει τους(τις) κλινικούς(-ές) ιατρούς στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς για τους(τις) οποίους(-ες) υπάρχει υποψία εντερικών λοιμώξεων.

Η συσκευή προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένη και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

Περίληψη και επεξήγηση

Το *Escherichia coli* O157 αναγνωρίζεται ως αίτιο αιμορραγικής κοιλίτιδας, μιας ασθένειας που χαρακτηρίζεται από αιματηρή διάρροια, σοβαρό κοιλιακό άλγος και αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (HUS)^{1, 2} και ως εκ τούτου αποτελεί σημαντικό παθογόνο για τον άνθρωπο. Ο εντερικός σωλήνας των μηρυκαστικών είναι η κύρια δεξαμενή για το *E. coli* O157 και άλλα στελέχη εντεροαιμορραγικού *E. coli* (EHEC), επομένως το κρέας που προέρχεται από βοοειδή, πρόβατα, κατσίκια και ελάφια αναμένεται να είναι μολυσμένο. Τα τρόφιμα που εμπλέκονται σε ανθρωπίνες ασθένειες που σχετίζονται με το *E. coli* περιλαμβάνουν κρέατα, γαλακτοκομικά προϊόντα, λαχανικά, σαλάτες, χυμό μήλου και νερό³. Το Sorbitol MacConkey Agar συνιστάται για την απομόνωση του παθογόνου *E. coli* O157. Το σκεύασμα, βασισμένο σε αυτό που περιγράφεται από τους Rappaport και Henig⁴, είναι πανομοιότυπο με το MacConkey Agar No. 3, με τη διαφορά ότι η λακτόζη έχει αντικατασταθεί με σορβιτόλη. Το *E. coli* O157 δεν ζυμώνει τη σορβιτόλη και, ως εκ τούτου, παράγει άχρωμες αποικίες. Αντίθετα, τα περισσότερα στελέχη *E. coli* ζυμώνουν τη σορβιτόλη και σχηματίζουν ροζ αποικίες. Η αποτελεσματικότητα του Sorbitol MacConkey Agar επιβεβαιώθηκε από τους March και Ratnam⁵. Οι εν λόγω εργαζόμενοι ανέφεραν ευαισθησία 100% και ειδικότητα 85% και συνέστησαν το μέσο ως απλό, φθινό, γρήγορο και αξιόπιστο μέσο διαλογής για το *E. coli* O157.

Αρχή της μεθόδου

Στο μέσο υπάρχει πεπτόνη ως πηγή αζώτου και θρεπτικών ουσιών. Το χλωριούχο νάτριο προστίθεται για τη διατήρηση της οσμωτικής ισορροπίας και το άγαρ αποτελεί παράγοντα στερεοποίησης. Οι θετικοί κατά Gram μικροοργανισμοί αναστέλλονται από τον συνδυασμό χολικών αλάτων και κρυσταλλικού ιώδους. Το ουδέτερο κόκκινο προστίθεται ως δείκτης pH. Η σορβιτόλη είναι ένας ζυμώσιμος υδατάνθρακας· οι μη ζυμωτές σορβιτόλης παράγουν κιτρινωπές/άχρωμες αποικίες και οι ζυμωτές σορβιτόλης παράγουν κόκκινες αποικίες.

Τυπικός τύπος

	γραμμάρια ανά λίτρο
Πεπτόνη	20,0
Σορβιτόλη	10,0
Χολικά άλατα αριθ. 3	1,5
Χλωριούχο νάτριο	5,0
Ουδέτερο κόκκινο	0,03
Κρυσταλλικό ιώδες	0,001
Άγαρ	15,0

Φυσικά χαρακτηριστικά ανασυσταθέντων μέσων

Χρώμα	Σκούρο κόκκινο
Διαύγεια	Διαυγές
Βάρος πλήρωσης	19,0 ± 2,0 g
pH	7,1 ± 0,2

Παρεχόμενα υλικά

- CB0813G: 10 kg αφυδατωμένα μέσα καλλιέργειας
- CM0813B: 500 g αφυδατωμένα μέσα καλλιέργειας
- CM0813R: 2,5 Kg αφυδατωμένα μέσα καλλιέργειας

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενδοφθάλμιου, βαμβάκοφοροι στυλεοί, περιέκτες συλλογής
- Επωαστήρες
- Οργανισμοί ποιοτικού ελέγχου
- Τρυβλία Petri
- Συμπληρώματα (SR0172E)

Αποθήκευση

- Φυλάξτε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 10–30° Κελσίου μέχρι να χρησιμοποιηθεί.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Μην προχωρήσετε σε επώαση πριν από τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Ελέγξτε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στα σωληνάκια.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν υπάρχουν σημάδια μόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα παραγόμενα απόβλητα ανάλογα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα επεξεργάζεται ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους τυχόν ισχύοντες ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη των χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, καθώς και κάθε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας (Safety Data Sheet, SDS) για τον ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος (www.thermofisher.com).

Σοβαρά περιστατικά

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή στην οποία είναι εγκατεστημένος ο/η χρήστης ή/και ο/η ασθενής.

Αποθήκευση, χειρισμός και συλλογή δειγμάτων

Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται και να υποβάλλονται σε χειρισμό σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες κατευθυντήριες γραμμές, όπως τα πρότυπα του Ηνωμένου Βασιλείου για μικροβιολογικές έρευνες (UK SMI) ID 22.

Διαδικασία

Εναιωρήστε 51,5 g σε 1 λίτρο αποσταγμένου νερού. Θερμάνετε μέχρι βρασμού για να διαλυθεί πλήρως. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121° Κελσίου επί 15 λεπτά. Ψύξτε στους 50° Κελσίου, αναμειξτε καλά και αδειάστε σε αποστειρωμένα δοχεία. Εναλλακτικά, ψύξτε στους 50° Κελσίου και προσθέστε ασηπτικά το περιεχόμενο 2 φιαλιδίων του συμπληρώματος Cefixime-Tellurite (SR0172E) ανασυσταθέντος σύμφωνα με τις οδηγίες. Ανακατέψτε καλά και αδειάστε σε αποστειρωμένα δοχεία.

Ποιοτικός έλεγχος

Ο/Η χρήστης είναι υπεύθυνος(-η) για τη διενέργεια δοκιμών Ποιοτικού Ελέγχου λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του μέσου και σύμφωνα με τυχόν ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς (συχνότητα, αριθμό στελεχών, θερμοκρασία επώασης κ.λπ.).

Η απόδοση αυτού του μέσου μπορεί να επαληθευτεί με τη δοκιμή των ακόλουθων στελεχών αναφοράς.

Συνθήκες επώασης: 21 ± 3 ώρες στους 37 ± 2° Κελσίου

Θετικοί έλεγχοι Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10-100 cfu Ο αριθμός των αποικιών είναι ≥ 50% του αριθμού του μέσου ελέγχου.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Αχυροκίτρινες αποικίες 0,5 - 2 mm, χωρίς σμήνος
Ενοφθαλμισμός με μικτή καλλιέργεια με την τεχνική της φθίνουσας σάρωσης. Η διαφοροποίηση μεταξύ θετικών και αρνητικών στην sorbitόλη στελεχών πρέπει να είναι συγκρίσιμη με το πρότυπο μετά από επώαση στους 37° Κελσίου για 24 ώρες.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ (θετικό στη sorbitόλη) και <i>Escherichia coli</i> NCTC 12900 (αρνητικό στη sorbitόλη).	
Αρνητικοί έλεγχοι Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Καμία ανάπτυξη
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	Καμία ανάπτυξη

Εξετάστηκε με την προσθήκη του συμπληρώματος κεφιζίμης-τελουρίτης SR0172E:

Συνθήκες επώασης: 21 ± 3 ώρες στους 37 ± 2° Κελσίου

Θετικοί έλεγχοι Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 50-120 cfu Ο αριθμός των αποικιών είναι ≥ 70% του αριθμού του μέσου ελέγχου.	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	Κιτρινωπές αποικίες 1-2 mm
Επίπεδο ενοφθαλμισμού: >10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Καμία ανάπτυξη ή αποικίες με ροζ χρώμα 0,25 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Καμία ανάπτυξη ή εντοπισμός έως 0,25 mm ροζ αποικίες
Αρνητικοί έλεγχοι Ενοφθαλμισμός 10 ⁴ – 10 ⁶ μονάδων σχηματισμού αποικιών (cfu).	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Καμία ανάπτυξη
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Καμία ανάπτυξη
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Καμία ανάπτυξη
Το μέσο προσβάλλεται με ≥ 10 ² cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775	Καμία ανάπτυξη σε ροζ αποικίες 0,25 mm

Περιορισμοί

Θα πρέπει να αποφεύγεται η καθυστέρηση της ανάγνωσης των πλακών πέραν των 24 ωρών, διότι η ένταση του χρώματος των αποικιών που υφίστανται ζύμωση sorbitόλης εξασθενεί, μειώνοντας την αντίθεση με τις αποικίες που δεν υφίστανται ζύμωση. Στελέχη άλλων οργανισμών που δεν ζυμώνουν τη sorbitόλη (όπως το *Escherichia hermannii*) μπορούν να αναπτυχθούν στο Sorbitol MacConkey Agar. Άλλοι αρνητικοί κατά Gram οργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων των ειδών *Pseudomonas*, *Proteus* και *Klebsiella*, είναι σε θέση να αναπτυχθούν στο Sorbitol MacConkey Agar, αλλά μπορούν γενικά να διαφοροποιηθούν από την εμφάνιση των αποικιών τους. Το *E. coli* O157 μπορεί να υπερκαλλιεργηθεί από άλλους οργανισμούς και το πιο εκλεκτικό μέσο, CT-SMAC, μπορεί να ενοφθαλμιστεί παράλληλα. Αν και τα περισσότερα στελέχη *Escherichia coli* O157 έχουν τυπική εμφάνιση, ορισμένα στελέχη είναι άτυπα. Το Sorbitol MacConkey Agar δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά για την ανίχνευση στελεχών VTEC της *Escherichia coli*, καθώς ορισμένα μη τοξιγόνα στελέχη δεν ζυμώνουν τη sorbitόλη. Η ταυτοποίηση είναι πιθανολογική και οι ύποπτες αποικίες πρέπει να επιβεβαιώνονται με τη χρήση κατάλληλων βιοχημικών, μοριακών ή ορολογικών μεθόδων.

Απόδοση

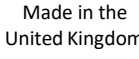
Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της επανεξέτασης των δεδομένων Ποιοτικού Ελέγχου. Η ορθή ανίχνευση των ειδών *Escherichia coli* O157 επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη ενός καλά χαρακτηρισμένου απομονωμένου δείγματος στις διαδικασίες Ποιοτικού Ελέγχου που εκτελούνται στο πλαίσιο της κατασκευής κάθε παρτίδας της συσκευής. Η ακρίβεια του Sorbitol MacConkey Agar (CM0813) αποδείχθηκε με συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% σε δύο έτη δοκιμών (15-Απρ-2020 – 08-Ιουν-2022). Αυτό δείχνει ότι οι επιδόσεις είναι αναπαραγώγιμες.

Η συσκευή Sorbitol MacConkey Agar (CM0813) εξετάζεται εσωτερικά ως μέρος της διαδικασίας Ποιοτικού Ελέγχου από την κυκλοφορία των προϊόντων το 1995. Για τους οργανισμούς-στόχους, με *Escherichia coli* O157 NCTC 12900™ και *Escherichia coli* ATCC® 25922™ και επώαση της συσκευής στους 37 ± 2° Κελσίου για 21 ± 3 ώρες, ο/η χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία όπως αναφέρονται στο παρόν έγγραφο. Για οργανισμούς-μη στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμός 10-100 cfu *Proteus mirabilis* NCTC10975, 10⁴-10⁶ cfu *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, *Staphylococcus aureus* ATCC® 6538 και επώαση της συσκευής στους 37 ± 2° Κελσίου για 21 ± 3 ώρες, ο/η χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία όπως αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

Βιβλιογραφία

- (1) Karmali M A, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet*:19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5η έκδ., σελ.231–264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F και Henig E (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B και Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H και Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF ESCHERICHIA COLI O157. *Lancet*. 329(8528): 333.

Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης χρήσης
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για <n> δοκιμές
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή αξιολόγηση της συμμόρφωσης
	Αξιολόγηση συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Κατασκευασμένο στο Ηνωμένο Βασίλειο

ATCC Licensed
Derivative

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος.

Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection.

Τα σήματα NCTC και NCTC αποτελούν εμπορικό σήμα της National Collection of Type Cultures.

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



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



Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και εισαχθείσες τροποποιήσεις
2.0	2022-12-05

Agar sorbitolo MacConkey

[REF] **CB0813G, CM0813B e
CM0813R**

Uso previsto

L'agar sorbitolo MacConkey (CB0813G, CM0813B/R) è un terreno selettivo e differenziale per la ricerca di *Escherichia coli* O157 nei campioni fecali e urinari.

Questi dispositivi sono destinati a essere utilizzati nei flussi di lavoro di diagnostica clinica per aiutare i medici a determinare le possibili opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni enteriche. Il dispositivo è esclusivamente per uso professionale e non è adatto per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica applicata.

Riepilogo e spiegazione

L'*Escherichia coli* O157 è stata riconosciuta come la causa della colite emorragica, una patologia caratterizzata da diarrea ematica, grave dolore addominale e sindrome emolitico uremica (HUS, haemolytic uraemic syndrome)^{1, 2} e di conseguenza è un patogeno umano significativo. Il tratto intestinale dei ruminanti è il serbatoio principale dell'*E. coli* O157 e di altri ceppi di *E. coli* enteroemorragico (EHEC), di conseguenza è prevedibile che la carne bovina, ovina, caprina e di cervo possa essere contaminata. Gli alimenti coinvolti nella patologia umana legata all'*E. coli* includono carne, prodotti caseari, verdure, insalate, succo di mela e acqua³. L'agar sorbitolo MacConkey è consigliato per l'isolamento dell'*E. coli* O157 patogeno. La formulazione, basata su quella descritta da Rappaport e Henig⁴, è identica a quella dell'agar MacConkey N. 3, eccettuata la sostituzione del lattosio con il sorbitolo. L'*E. coli* O157 non fermenta il sorbitolo e di conseguenza produce colonie prive di colore. Invece, la maggior parte dei ceppi di *E. coli* fermenta il sorbitolo e forma colonie rosa. L'efficacia dell'agar sorbitolo MacConkey è stata confermata da March e Ratnam⁵. Questi operatori hanno riportato una sensibilità del 100% e una specificità dell'85%, consigliando il terreno come un metodo semplice, economico, rapido e affidabile per lo screening dell'*E. coli* O157.

Principio del metodo

Nel terreno è presente peptone come fonte di azoto e sostanze nutritive. Il cloruro di sodio viene aggiunto per mantenere l'equilibrio osmotico e l'agar è un agente solidificante. I microrganismi Gram-positivi sono inibiti dalla combinazione di sali biliari e cristalvioletto. Il rosso neutro viene aggiunto come indicatore di pH. Il sorbitolo è un carboidrato fermentabile. I batteri non fermentanti il sorbitolo producono colonie incolore/giallo paglierino, mentre quelli che fermentano il sorbitolo generano colonie rosse.

Formulazione tipica

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

Caratteristiche fisiche dei terreni ricostituiti

Colore	Rosso scuro
Trasparenza	Chiaro
Peso di riempimento	19,0 ± 2,0 g
pH	7,1 ± 0,2

Materiali forniti

- CB0813G: terreno di coltura disidratato da 10 kg
- CM0813B: terreno di coltura disidratato da 500 g
- CM0813R: terreno di coltura disidratato da 2,5 kg

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta

- Incubatori
- Organismi di controllo della qualità
- Piastre di Petri
- Supplementi (SR0172E)

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 10-30 °C fino al momento dell'uso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Conservare al riparo dalla luce.
- Aspettare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non incubare prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione o alle provette.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il colore ha subito modifiche o se vi sono altri segni di deterioramento.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al loro grado di pericolosità e provvedere al trattamento o allo smaltimento in conformità con le normative federali, statali e locali in vigore. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. L'utilizzo include lo smaltimento dei reagenti usati o inutilizzati e di qualsiasi altro tipo di materiali monouso contaminati, in base alle procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Consultare le schede di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità di regolamentazione competente in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I campioni devono essere raccolti e manipolati in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le norme britanniche per la microbiologia (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 22.

Procedura

Sospendere 51,5 g in 1 litro di acqua distillata. Portare a ebollizione per dissolvere completamente. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Raffreddare a 50 °C, mescolare bene e versare in contenitori sterili. In alternativa, raffreddare a 50 °C e aggiungere con tecnica asettica il contenuto di 2 fiale di supplemento cefixima- tellurito (SR0172E) ricostituito secondo le istruzioni. Mescolare con cura e versare in contenitori sterili.

Controllo di qualità

È responsabilità dell'utilizzatore eseguire i test di controllo della qualità tenendo in considerazione l'uso previsto del terreno e in conformità con le 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: 21 ± 3 ore a 37 ± 2 °C

Controlli positivi Livello di inoculo: 10-100 ufc Il conteggio delle colonie è $\geq 50\%$ del conteggio del terreno di controllo.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Colonie di colore paglierino di 0,5 - 2 mm, nessuna sciamatura
Inoculazione con coltura mista utilizzando una tecnica di sweep decrescente. La differenziazione tra ceppi sorbitolo positivi e sorbitolo negativi deve essere comparabile allo standard dopo l'incubazione a 37 °C per 24 ore.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ (sorbitolo positiva) e <i>Escherichia coli</i> NCTC 12900 (sorbitolo negativa).	
Controlli negativi Livello di inoculo: 10^4 - 10^6 ufc	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Nessuna crescita
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	Nessuna crescita

Testato con l'aggiunta del supplemento cefixina-tellurito SR0172E:

Condizioni di incubazione: 21 ± 3 ore a 37 ± 2 °C

Controlli positivi Livello di inoculo: 50-120 ufc Il conteggio delle colonie è $\geq 70\%$ del conteggio del terreno di controllo.	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	Colonie color paglierino di 1-2 mm
Livello di inoculo: $>10^4$ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Nessuna crescita o colonie puntiformi rosa di 0,25 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Nessuna crescita o colonie puntiformi rosa di 0,25 mm
Controlli negativi Inoculo di 10^4 - 10^6 unità formanti colonie (ufc).	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Nessuna crescita
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Nessuna crescita
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Nessuna crescita
Il terreno viene testato con $\geq 10^2$ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775	Da nessuna crescita a colonie puntiformi rosa di 0,25 mm

Limitazioni

Evitare di leggere le piastre con un ritardo superiore a 24 ore in quanto l'intensità del colore delle colonie fermentanti il sorbitolo svanisce, riducendo il contrasto con le colonie non fermentanti. È possibile che ceppi di altri organismi non fermentanti il sorbitolo (quali *Escherichia hermannii*) possano proliferare sul dispositivo Agar sorbitolo MacConkey. Altri organismi Gram-negativi, tra cui le specie *Pseudomonas*, *Proteus* e *Klebsiella*, possono proliferare sul dispositivo Agar sorbitolo MacConkey, ma sono generalmente distinguibili dall'aspetto delle relative colonie. *E. coli* O157 può essere sopraffatto da altri organismi e il terreno più selettivo CT- SMAC può essere inoculato in parallelo. Nonostante la maggior parte dei ceppi di *Escherichia coli* O157 abbia un aspetto tipico, alcuni sono atipici. L'Agar sorbitolo MacConkey non può essere

usato esclusivamente per il rilevamento dei ceppi VTEC di *Escherichia coli*, in quanto alcuni ceppi non tossigeni non fermentano il sorbitolo. L'identificazione deve essere considerata presuntiva e le colonie sospette dovranno essere confermate usando metodi biochimici, molecolari o sierologici adeguati.

Prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati del controllo di qualità. Il corretto rilevamento di *Escherichia coli* O157 è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo di qualità eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto del dispositivo. La precisione dell'Agar sorbitolo MacConkey (CM0813) è stata dimostrata da un tasso complessivo di superamento del 100% nell'arco di due anni di test (dal 15/4/2020 all'8/6/2022). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

L'Agar sorbitolo MacConkey (CM0813) viene sottoposto a test interni come parte del processo di controllo di qualità dal lancio dei prodotti nel 1995. Per gli organismi target, *Escherichia coli* O157 NCTC 12900™ ed *Escherichia coli* ATCC® 25922™ e incubando il dispositivo a 37 ± 2 °C per 21 ± 3 ore, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie indicate in questo documento. Per organismi non target, quando si utilizza un inoculo da 10-100 ufc di *Proteus mirabilis* NCTC10975, da 10^4 - 10^6 ufc di *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 e *Staphylococcus aureus* ATCC® 6538 e incubando il dispositivo a 37 ± 2 °C per 21 ± 3 ore, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie indicate in questo documento.

Bibliografia

- (1) Karmali M A, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet*; 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5a ed, pp.231-264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F. e Henig E. (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B e Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H and Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF ESCHERICHIA COLI O157. *Lancet*. 329(8528): 333.

Legenda dei simboli

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

	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificatore univoco del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI)
Made in the United Kingdom	Prodotto nel Regno Unito



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



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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di pubblicazione e modifiche apportate
2.0	2022-12-05

Sorbitolio MacConkey agaras

[REF] **CM0813G, CM0813B ir
CM0813R**

Numatytoji paskirtis

Sorbitolio MacConkey agaras (CM0813B, CM0813R) yra selektyvi ir diferencinė terpė *Escherichia coli* O157 fekalių ir šlapimo mėginiuose aptikti.

Šios priemonės yra skirtos naudoti diagnostikos darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimas gydymo galimybes pacientams, kuriems įtariamos žarnyno infekcijos.

Priemonė skirta naudoti tik profesionalams, nėra automatizuota ir neteikia papildomos diagnostikos informacijos.

Santrauka ir paaiškinimas

Escherichia coli O157 yra pripažinta kaip hemoraginio kolito, ligos, kuriai būdingas viduriavimas su krauju, stiprus pilvo skausmas ir hemolizinis ureminis sindromas (HUS)^{1, 2}, priežastis, todėl yra reikšmingas patogenas žmonėms. Atrajotojų virškinamasis traktas yra pagrindinis *E.coli* O157 ir kitų enterohemoraginių *E.coli* (EHEC) padermių rezervuaras, todėl galima tikėtis, kad galvijų, avių, ožkų ir elnių mėsa bus užkrėsta. Maisto produktai, turintys poveikį žmonių ligoms, susijusioms su *E. coli*, apima mėsą, pieno produktus, daržoves, salotas, obuolių sultis ir vandenį³. Sorbitolio MacConkey agaras rekomenduojamas patogeninėms *E. coli* O157 išskirti. Formulė, pagrįsta Rappaporto ir Henigo⁴ aprašyta formule, yra identiška MacConkey agarui Nr. 3, išskyrus tai, kad laktozė yra pakeista sorbitoliu. *E.coli* O157 nefermentuoja sorbitolio, todėl susidaro bespalvės kolonijos. Dauguma *E. coli* padermių, priešingai, fermentuoja sorbitolį ir sudaro rausvas kolonijas. Sorbitolio MacConkey agarą veiksmingumą patvirtino Marchas ir Ratnamas⁵. Šie autoriai pranešė apie 100 % jautrumą ir 85 % specifiškumą ir rekomendavo terpę, kaip paprastą, nebrangų, greitą bei patikimą *E. coli* O157 tikrinimo priemonę.

Metodo principas

Terpėje yra peptono, kaip azoto ir maistinių medžiagų šaltinio. Natrio chloridas pridedamas osmosinei pusiausvyrai palaikyti, o agaras veikia kaip kietiklis. Gramteigiamus mikroorganizmus slopina tulžies druskų ir krištolinio violetinio derinys. Neutralus raudonasis pridedamas kaip pH indikatorinis. Sorbitolis yra fermentuojamas angliavandenimis; sorbitolio nefermentatoriai sudaro šiaudų / bespalves kolonijas, o sorbitolio fermentatoriai – raudonas kolonijas.

Tipinė formulė

	gramų litre
Peptonas	20,0
Sorbitolis	10,0
Tulžies druskos Nr. 3	1,5
Natrio chloridas	5,0
Neutralus raudonasis	0,03
Krištolinis violetinis	0,001
Agaras	15,0

Fizinės paruoštos terpės charakteristikos

Spalva	Tamsiai raudona
Skaidrumas	Skaidri
Užpildo svoris	19,0 ± 2,0 g
pH	7,1 ± 0,2

Patiektos medžiagos

- CB0813G: 10 kg dehidratuotos auginimo terpės
- CM0813B: 500 g dehidratuotos auginimo terpės
- CM0813R: 2,5 kg dehidratuotos auginimo terpės

Reikalingos, bet nepatiektos medžiagos

- Inokuliacijos kilpos, tamponai, surinkimo talpyklos
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai
- Petri lėkštelės
- Papildai (SR0172E)

Laikymas

- Iki panaudojimo laikykite gaminį originalioje pakuotėje, 10–30 °C temperatūroje.
- Produktas gali būti naudojamas iki tinkamumo naudoti datos, nurodytos etiketėje.
- Laikykite atokiau nuo šviesos.
- Prieš naudodami, leiskite produktui pasiekti kambario temperatūrą.
- Prieš naudodami, neinkubuokite.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Skirta naudoti tik *in vitro* diagnostikos tikslais.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą, patikrinkite gaminio pakuotę.
- Nenaudokite gaminio, jei yra matomų pakuotės arba mėgintuvėlių pažeidimų.
- Nenaudoti gaminio praėjus nurodytai tinkamumo datai.
- Nenaudoti prietaiso, jei yra užteršimo požymių.
- Nenaudokite priemonės, jei pasikeitė spalva arba yra kitų kokybės supratėjimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą pagal jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį ir už tai, kad jos būtų tvarkomos arba šalinamos pagal galiojančius federalinius, valstijos ir vietinius reglamentus. Perskaityti nurodymus ir jais kruopščiai vadovautis. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinį medžiagų išmetimą, atlikus procedūras, skirtas infekciniams arba potencialiai užkrečiamiesiems produktams.

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

Pavojingi incidentai

Apie bet kokią pavojingą incidentą, susijusį su priemone, būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, reguliavimo institucijai.

Mėginių paėmimas, darbas su jais ir laikymas

Mėginius reikia paimti ir tvarkyti laikantis vietinių rekomenduojamų gairių, pvz., JK mikrobiologijos tyrimų standartų (UK SMI) ID 22.

Procedūra

Suspenduokite 51,5 g 1 litre distiliuoto vandens. Užvirinkite, kad visiškai ištirtų. Sterilizuokite autoklave, 121 °C temperatūroje, 15 minučių. Atvėsinkite iki 50 °C, gerai išmaišykite ir supilkite į sterilius talpyklas. Arba atvėsinkite iki 50 °C ir aseptiniu būdu pridėkite 2 buteliukų pagal nurodymus paruošto cefiksimo-telurito papildą (SR0172E) turinį. Gerai išmaišykite ir supilkite į sterilius talpyklas.

Kokybės kontrolė

Naudotojas yra atsakingas už kokybės kontrolės tyrimų atlikimą, atsižvelgiant į numatomą terpės naudojimą ir pagal visus galiojančius vietinius reglamentus (dažnį, padermių skaičių, inkubacijos temperatūrą ir kt.).

Šios terpės veikimą galima patikrinti išbandžius toliau nurodytas etalonines padermes.

Inkubacijos sąlygos: 21 ± 3 valandos 37 ± 2 °C temperatūroje

Teigiamos kontrolės organizmai	
Inokuliacijos lygis: 10–100 cfu	
Kolonijų skaičius yra ≥ 50 % kontrolinės terpės skaičiaus.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	0,5–2 mm šiaudų kolonijos, be spiečių
Inokuliacija su mišria kultūra naudojant mažėjančio valymo techniką.	
Po inkubacijos 37 °C temperatūroje 24 valandas skirtumas tarp sorbitolio teigiamų ir sorbitolio neigiamų padermių turi būti panašus į standartą.	

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ (sorbitolio teigiamos) ir <i>Escherichia coli</i> NCTC 12900 (sorbitolio neigiamos).	
Neigiamos kontrolės organizmai Inokuliacijos lygis: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Augimo nėra
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	Augimo nėra

Iširta pridėjus cefiksimo-teluritio priedo SR0172E:

Inkubacijos sąlygos: 21 ± 3 valandas 37 ± 2 °C temperatūroje

Teigiamos kontrolės organizmai Inokuliacijos lygis: 50–120 cfu Kolonijų skaičius yra ≥ 70 % kontrolinės terpės skaičiaus.	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	1–2 mm šiaudų kolonijos
Inokuliacijos lygis: >10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Neišauga arba tiksliai 0,25 mm rausvos kolonijos
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Neišauga arba tiksliai 0,25 mm rausvos kolonijos
Neigiamos kontrolės organizmai 10 ⁴ –10 ⁶ kolonijas formuojančių vienetų (cfu) inokuliacijos.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Augimo nėra
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Augimo nėra
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Augimo nėra
Terpei pritaikoma ≥ 10 ² cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775	Neišauga iki tiksliai 0,25 mm rausvų kolonijų

Apribojimai

Reikėtų neuždelsi plokštelių nuskaitymo vėliau nei per 24 valandas, nes sorbitolį fermentuojančių kolonijų spalvos intensyvumas išblęsta, sumažindamas kontrastą su nefermentuojančiomis kolonijomis. Kitų organizmų padermės, kurios nefermentuoja sorbitolio (pvz., *Escherichia hermannii*), gali augti ant sorbitolio MacConkey agarų. Kiti gramneigiami organizmai, įskaitant *Pseudomonas*, *Proteus* ir *Klebsiella* rūšis, gali augti ant sorbitolio MacConkey agarų, bet paprastai gali skirtis savo kolonijų išvaizda. *E. coli* O157 augimą gali nustelbti kiti organizmai ir lygiagrečiai gali būti inokuluota selektyvesnė terpė, CT-SMAC. Nors dauguma *Escherichia coli* O157 padermių yra tipiškos išvaizdos, kai kurios padermės yra netipinės. Sorbitolio MacConkey agarų negalima naudoti tik *Escherichia coli* VTEC padermėms aptikti, nes kai kurios netoksigeninės padermės nefermentuos sorbitolio. Identifikavimas yra pagrįstas prielaidomis, o įtartinos kolonijos turi būti patvirtintos atitinkamais biocheminiais, molekuliniiais arba serologiniais metodais.

Veikimas

Tikslumas įrodytas peržiūrėjus KK duomenis. Tinkamas *Escherichia coli* O157 aptikimas patvirtinamas gerai apibūdinto izoliato įtraukimu į KK procesą, atliekamą gaminant kiekvieną priemonių partiją. Sorbitolio MacConkey agarų (CM0813) tikslumas buvo įrodytas bendru 100 % tinkamumo rodikliu per dvejus tyrimo metus (nuo 2020 m. balandžio 15 d. iki 2022 m. birželio 8 d.). Tai rodo, kad veikimas yra atkuriamas.

Nuo pat pristatymo 1995 m. sorbitolio MacConkey agarų (CM0813) priemonė tikrinama įmonės viduje, atliekant KK procesą. Naudojant tikslinius organizmus, *Escherichia coli* O157 NCTC 12900™ ir *Escherichia coli* ATCC® 25922™, ir inkubuojant priemonę 37 ± 2 °C

temperatūroje 21 ± 3 valandas, naudotojas gali atkurti organizmus, kurių kolonijos dydis ir morfologija atitiktų nurodytus šiame dokumente. Naudojant netikslinius organizmus, kai naudojamas 10–100 cfu *Proteus mirabilis* NCTC10975, 10⁴–10⁶ cfu *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, *Staphylococcus aureus* ATCC® 6538 inokuliacijos, ir inkubuojant priemonę 37 ± 2 °C temperatūroje 21 ± 3 valandas, naudotojas gali atkurti organizmus, kurių kolonijos dydis ir morfologija atitiktų nurodytus šiame dokumente.

Literatūra

- (1) Karmali M A, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet* ; 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5th ed, pp.231–264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F and Henig E (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B and Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H and Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF ESCHERICHIA COLI O157. *Lancet.* 329(8528): 333.

Simbolių legenda

Simolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In vitro diagnostikos medicinos prietaisai
	Partijos kodas
	Temperatūros riba
	Galiojimo data
	Saugokite nuo saulės šviesos
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Pakankamas kiekis tyrimų skaičiui: <n>
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas

	JK atitikties įvertinimas
	Unikalasis priemonės identifikatorius
Made in the United Kingdom	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje



© „Thermo Fisher Scientific Inc.“, 2022 m. Visos teisės saugomos.
 ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklas.
 NCTC ir NCTC katalogo ženklai yra „National Collection of Type Cultures“ prekių ženklai.
 Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos filialų nuosavybė.



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



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietinį platintoją.

Peržiūros informacija

Versija	Išleidimo data ir atlikti pakeitimai
2.0	2022-12-05

Sorbitol MacConkey Agar

[REF] **CB0813G, CM0813B i
CM0813R**

Przeznaczenie

Sorbitol MacConkey Agar (CB0813G, CM0813B/R) to selektywna i różnicująca pożywka do wykrywania gatunku *Escherichia coli* O157 w próbkach kału i moczu.

Przeznaczony do stosowania w procedurze diagnostycznej, aby pomóc klinicystom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji jelit.

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie jest zautomatyzowany ani nie jest wykorzystywany do diagnostyki w terapii celowanej.

Podsumowanie i objaśnienie

Escherichia coli O157 jest uznawana za przyczynę krwotocznego zapalenia jelita grubego, choroby charakteryzującej się krwawą biegunką, silnym bólem brzucha i zespołem hemolityczno-mocznicowym (HUS)^{1, 2} i jako taka jest istotnym ludzkim patogenem. Przewód pokarmowy przeżuwaczy jest głównym rezerwuarem dla *E. coli* O157 i innych enterokrwotocznych szczepów *E. coli* (EHEC), dlatego można spodziewać się zakażenia nimi mięsa pochodzącego od bydła, owiec, kóz i jeleni. Artykuły spożywcze wywołujące u człowieka choroby związane z *E. coli* obejmują mięso, produkty mleczne, warzywa, sałatki, sok jabłkowy i wodę³. Sorbitol MacConkey Agar jest zalecany do izolowania chorobotwórczego gatunku *Escherichia coli* O157. Formuła, oparta na opisanej przez Rappaporta i Heniga⁴, jest identyczna z MacConkey Agar No. 3, z tą różnicą, że laktoza została tu zastąpiona sorbitolem. *E. coli* O157 nie fermentuje sorbitolu i dlatego tworzy bezbarwne kolonie. W przeciwieństwie do tego większość szczepów *E. coli* fermentuje sorbitol i tworzy różowe kolonie. Skuteczność pożywki Sorbitol MacConkey Agar potwierdzili March i Ratnam⁵. Ci autorzy podali wrażliwość na poziomie 100% i swoistość na poziomie 85%, polecając tę pożywkę jako prosty, niedrogi, szybki i niezawodny sposób badania przesiewowego w kierunku *E. coli* O157.

Zasada działania

Pepton jest obecny w pożywce jako źródło azotu i składników odżywczych. W celu utrzymania równowagi osmotycznej dodaje się chlorek sodu, a środkiem zestalającym jest agar. Drobnoustroje Gram-dodatnie są hamowane przez połączenie soli żółciowych i fioleto krystalicznego. Jako wskaźnik pH dodaje się czerwień obojętną. Sorbitol jest węglowodanem ulegającym fermentacji; bakterie niefermentujące sorbitolu wytwarzają słomkowe/bezbarwne kolonie, a bakterie fermentujące sorbitol wytwarzają czerwone kolonie.

Typowa formuła

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

Parametry fizyczne przygotowanej pożywki

Kolor	Ciemnoczerwony
Klarowność	Przejrzysty
Masa wypełnienia	19,0 ± 2,0 g
pH	7,1 ± 0,2

Materiały dostarczane

- CB0813G: 10 kg suchej pożywki hodowlanej
- CM0813R: 500 g suchej pożywki hodowlanej
- CM0813R: 2,5 kg suchej pożywki hodowlanej

Materiały wymagane, ale niedostarczane

- Ezy mikrobiologiczne, wymazówki, pojemniki na próbki
- Inkubatory
- Drobnoustroje do kontroli jakości
- Szalki Petriego
- Suplementy (SR0172E)

Przechowywanie

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie wyrobu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania lub próbek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub występują inne oznaki świadczące o pogorszeniu stanu.
- Każde laboratorium odpowiada za zagospodarowanie wytwarzanych odpadów zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub utylizację zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek. Obejmuje to utylizację wykorzystanych lub niewykorzystanych odczynników, a także innych zanieczyszczonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami obowiązującymi w odniesieniu do wyrobów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

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

Poważne incydenty

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

Pobieranie próbek, obchodzenie się z nimi oraz ich przechowywanie

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z lokalnymi zalecanymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK SMI) ID 22.

Procedura

Zawiesić 51,5 g w 1 litrze wody destylowanej. Doprowadzić do wrzenia w celu całkowitego rozpuszczenia. Sterylizować w autoklawie w 121°C przez 15 minut. Schłodzić do 50°C, dobrze wymieszać i przełożyć do sterylnych pojemników. Alternatywnie schłodzić do 50°C i aseptycznie dodać zawartość 2 fiolek suplementu Cefixime-Tellurite (SR0172E) przygotowanego zgodnie z zaleceniami. Dobrze wymieszać i przełożyć do sterylnych pojemników.

Kontrola jakości

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

Działanie tej pożywki można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 21 ± 3 godziny w temp. 37 ± 2°C

Kontrole dodatnie Poziom materiału inokulacyjnego: 10–100 jtk (jednostek tworzących kolonie) Liczebność kolonii ≥ 50% liczebności w pożywce kontrolnej.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Kolonie w kolorze sławkowym wielkości 0,5–2 mm
Inokulacja kulturą mieszaną przy użyciu techniki omiatania zanikającego. Zróżnicowanie szczepów sorbitolo-dodatnich i sorbitolo-ujemnych powinno być porównywalne ze standardem po inkubacji w temperaturze 37°C przez 24 godziny.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ (sorbitolo-dodatni) i <i>Escherichia coli</i> NCTC 12900 (sorbitolo-ujemny).	
Kontrole ujemne Poziom materiału inokulacyjnego: 10 ⁴ –10 ⁶ jtk	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Brak namnażania
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	Brak namnażania

Testowane z dodatkiem suplementu Cefixime-Tellurite SR0172E:

Warunki inkubacji: 21 ± 3 godziny w temp. 37 ± 2°C

Kontrole dodatnie Poziom materiału inokulacyjnego: 50–120 jtk Liczebność kolonii ≥ 70% liczebności w pożywce kontrolnej.	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	Kolonie sławkowe 1–2 mm
Poziom materiału inokulacyjnego: >10 ⁴ jtk	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Brak wzrostu lub wzrost ograniczony do różowych kolonii 0,25 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Brak wzrostu lub wzrost ograniczony do różowych kolonii 0,25 mm
Kontrole ujemne Poziom materiału inokulacyjnego 10 ⁴ –10 ⁶ jednostek tworzących kolonie (jtk).	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Brak namnażania
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Brak namnażania
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Brak namnażania
Pożywka stwarza trudności przy ≥ 10 ² jtk	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775	Brak wzrostu lub wzrost ograniczony do różowych kolonii 0,25 mm

Ograniczenia

Należy unikać opóźnień odczytu płytek powyżej 24 godzin, ponieważ intensywność koloru kolonii fermentujących sorbitol zanika, zmniejszając kontrast względem kolonii niefermentujących. Na pożywce Sorbitol MacConkey Agar mogą rosnąć szczepy innych organizmów, które nie fermentują sorbitolu (takie jak *Escherichia hermannii*). Inne drobnoustroje Gram-ujemne, w tym gatunki *Pseudomonas*, *Proteus* i *Klebsiella*, mogą rosnąć na pożywce Sorbitol MacConkey Agar, ale generalnie można je rozróżnić na podstawie wyglądu ich kolonii. *E. coli* O157 może być przerosnięta przez inne

drobnoustroje i równolegle można zaszczyć bardziej selektywną pożywkę CT-SMAC. Chociaż większość szczepów *Escherichia coli* O157 ma typowy wygląd, niektóre szczepy są nietypowe. Pożywki Sorbitol MacConkey Agar nie można używać wyłącznie do wykrywania szczepów VTEC *Escherichia coli*, ponieważ niektóre nietoksyczne szczepy nie będą fermentować sorbitolu. Identyfikacja jest przypuszczalna, a podejrzane kolonie należy potwierdzić odpowiednimi metodami biochemicznymi, molekularnymi lub serologicznymi.

Wydajność

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych KJ. Prawidłowe wykrywanie gatunków *Escherichia coli* O157 jest potwierdzone uwzględnieniem dobrze określonego izolatu w procesach kontroli jakości przeprowadzanych podczas produkcji każdej partii wyrobów. Precyzja pożywki Sorbitol MacConkey Agar (CM0813) została wykazana przez całkowity wskaźnik zdawalności 100% w ciągu dwóch lat badań (15 kwietnia 2020 r. – 8 czerwca 2022 r.). To pokazuje, że wyniki są powtarzalne.

Wyrób MacConkey Agar (CM0813) jest testowany w ramach wewnątrzfirmowego procesu kontroli jakości od momentu wprowadzenia produktów na rynek w 1995 roku. W przypadku organizmów docelowych *Escherichia coli* O157 NCTC 12900™ i *Escherichia coli* ATCC® 25922™ i inkubacji wyrobu w temperaturze 37 ± 2°C przez 21 ± 3 godziny użytkownik może odtworzyć organizmy o wielkości kolonii i morfologii podanej w niniejszym dokumencie. W przypadku organizmów innych niż docelowe, przy użyciu 10–100 jtk materiału inokulacyjnego *Proteus mirabilis* NCTC10975, 10⁴–10⁶ jtk *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, *Staphylococcus aureus* ATCC® 6538 i inkubacji wyrobu w temperaturze 37 ± 2°C przez 21 ± 3 godziny, użytkownik może odtworzyć organizmy o wielkości kolonii i morfologii podanej w tym dokumencie.

Piśmiennictwo

- (1) Karmali M A, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet* ; 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5th ed, pp. 231–264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F i Henig E (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B i Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H and Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF ESCHERICHIA COLI O157. *Lancet.* 329(8528): 333.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura
	Termin przydatności do użycia
	Chronić przed światłem słonecznym

	Sprawdzić w instrukcji użytkowania lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkowania
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
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.
NCTC oraz znaki katalogowe NCTC są znakami towarowymi National Collection of Type Cultures.
Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone zmiany
2.0	2022-12-05

Sorbitol MacConkey Agar

**[REF] CB0813G, CM0813B e
CM0813R**

Utilização prevista

O Sorbitol MacConkey Agar (CB0813G, CM0813B/R) é um meio seletivo e diferencial para a detecção de *Escherichia coli* O157 em amostras fecais e de urina.

Estes dispositivos devem ser utilizados num fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os médicos na determinação de potenciais opções de tratamento de pacientes suspeitos de terem infeções entéricas.

O dispositivo serve apenas para utilização profissional, não é automatizado nem constitui um diagnóstico complementar.

Síntese e explicação

Escherichia coli O157 é reconhecida como uma causa de colite hemorrágica, uma doença caracterizada por diarreia hemorrágica, dor abdominal aguda e síndrome hemolítica urémica (SHU)^{1,2} e, como tal, é um agente patogénico humano de grande importância. O trato intestinal de ruminantes é o principal reservatório de *E. coli* O157 e de outras estirpes enterohemorrágicas de *E. coli* (EHEC), pelo que se pode esperar que a carne derivada de bovinos, ovinos, caprinos e veados esteja contaminada. Os alimentos associados a doenças humanas relacionadas com *E. coli* incluem carne, produtos lácteos, vegetais, saladas, sumo de maçã e água³. O Sorbitol MacConkey Agar é recomendado para o isolamento de *E. coli* O157 patogénicas. A formulação, baseada na descrita por Rappaport e Henig⁴, é idêntica à do MacConkey Agar No. 3, à exceção da lactose que foi substituída por sorbitol. *E. coli* O157 não fermenta sorbitol e, por esse motivo, produz colónias incolores. Pelo contrário, a maioria das estirpes de *E. coli* fermentam sorbitol e formam colónias cor-de-rosa. A eficácia do Sorbitol MacConkey Agar foi confirmada por March e Ratnam⁵. Estes técnicos relataram uma sensibilidade de 100% e uma especificidade de 85%, e recomendaram o meio como uma forma simples, barata, rápida e fiável de rastreio para *E. coli* O157.

Princípio do método

A peptona está presente no meio como uma fonte de nitrogénio e de nutrientes. É adicionado cloreto de sódio para manter o equilíbrio osmótico e o ágar é um agente solidificador. Os microrganismos Gram-positivos são inibidos através da combinação de sais biliares e cristal violeta. É adicionado vermelho-neutro como um indicador de pH. O sorbitol é um hidrato de carbono fermentável. Os não fermentadores de sorbitol produzem colónias cor de palha/incolores e os fermentadores de sorbitol produzem colónias vermelhas.

Fórmula típica

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

Características físicas do meio reconstituído

Cor	Vermelho-escuro
Claridade	Transparente
Peso de enchimento	19,0 ± 2,0g
pH	7,1 ± 0,2

Materiais fornecidos

- CB0813G: 10 kg de meio de cultura desidratado
- CM0813B: 500 g de meio de cultura desidratado
- CM0813R: 2,5 kg de meio de cultura desidratado

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação, swabs, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade
- Placas de Petri
- Suplementos (SR0172E)

Armazenamento

- Armazene o produto na sua embalagem original a uma temperatura entre 10 °C e 30 °C até à sua utilização.
- O produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo.
- Armazene ao abrigo da luz.
- Deixe o produto atingir a temperatura ambiente antes da utilização.
- Não incube antes da utilização.

Advertências e precauções

- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Apenas para utilização profissional.
- Inspeccione a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem ou nos tubos.
- Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado.
- Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.
- Não utilize o dispositivo se a cor tiver mudado ou se apresentar outros sinais de deterioração.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e o grau de perigo e de os mandar tratar ou eliminar de acordo com qualquer regulamento local, regional e nacional aplicável. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes usados ou não usados, assim como qualquer outro material descartável contaminado, seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

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

Incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e esteja relacionado com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade reguladora relevante do local onde o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

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 22.

Procedimento

Suspenda 51,5 g em 1 litro de água destilada. Deixe ferver para dissolver completamente. Esterilize por autoclavagem a 121 °C durante 15 minutos. Arrefeça até aos 50 °C, agite bem e verta em recipientes estéreis. Em alternativa, arrefeça até aos 50 °C e adicione aseticamente o conteúdo de 2 frascos de Cefixime- Tellurite Supplement (SR0172E) reconstituído de acordo com as instruções. Misture bem e verta em recipientes estéreis.

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de controlo de qualidade tendo em conta a utilização prevista do meio e de acordo com qualquer regulamentação local aplicável (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

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

Condições de incubação: 21 ± 3 horas a 37 ± 2 °C

Controlos positivos Nível de inóculo: 10-100 UFC A contagem de colónias é ≥50% da contagem do meio de controlo.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Colónias cor de palha de 0,5-2 mm, sem crescimento invasor
Inoculação com cultura mista através de uma técnica de varrimento decrescente. A diferenciação entre estirpes positivas para sorbitol e negativas para sorbitol deve ser comparável ao padrão após uma incubação a 37 °C durante 24 horas.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ (sorbitol positivo) e <i>Escherichia coli</i> NCTC 12900 (sorbitol negativo).	
Controlos negativos Nível de inóculo: 10 ⁴ -10 ⁶ UFC	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Sem crescimento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	Sem crescimento

Teste com a adição de Cefixime-Tellurite Supplement SR0172E:

Condições de Incubação: Condições de incubação: 21 ± 3 horas a 37 ± 2 °C

Controlos positivos Nível de inóculo: 50-120 UFC A contagem de colónias é ≥70% da contagem do meio de controlo.	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	Colónias cor de palha de 1-2 mm
Nível de inóculo: >10 ⁴ UFC	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colónias cor-de-rosa sem crescimento ou minúsculas a 0,25 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colónias cor-de-rosa sem crescimento ou minúsculas a 0,25 mm
Controlos negativos Inóculo de 10 ⁴ -10 ⁶ unidades formadoras de colónias (UFC).	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Sem crescimento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Sem crescimento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Sem crescimento
O meio é desafiado com uma quantidade ≥10 ² UFC	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775	Colónias cor-de-rosa sem crescimento a minúsculas a 0,25 mm

Limitações

Deve evitar-se o atraso na leitura das placas além das 24 horas, visto que a intensidade da cor das colónias de fermentação de sorbitol desaparece, reduzindo o contraste com as colónias não fermentadoras. As estirpes de outros organismos que não fermentam sorbitol (tal como *Escherichia hermannii*) podem crescer em Sorbitol MacConkey Agar. Outros organismos Gram-negativos, incluindo as espécies de *Pseudomonas*, *Proteus* e *Klebsiella* são capazes de crescer em Sorbitol MacConkey Agar, mas podem geralmente ser diferenciadas pela aparência das suas colónias. *E. coli* O157 pode ser coberta por outros organismos e o meio mais seletivo, CT-SMAC, pode ser inoculado em paralelo. Embora a maioria das estirpes de *Escherichia coli* O157 sejam típicas na sua aparência, algumas são atípicas. O Sorbitol MacConkey Agar não pode ser utilizado exclusivamente para detetar estirpes VTEC de *Escherichia coli*, uma vez que algumas estirpes não toxigénicas não irão fermentar sorbitol. A identificação é presumível, pelo que as colónias suspeitas devem ser confirmadas através de métodos bioquímicos, moleculares ou serológicos apropriados.

Desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de CQ. A deteção correta da espécie de *Escherichia coli* O157 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 Sorbitol MacConkey Agar (CM0813) foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100% obtida ao longo de dois anos de testes (15 de abril de 2020 – 08 de junho de 2022). Isso mostra que o desempenho é reprodutível.

O dispositivo Sorbitol MacConkey Agar (CM0813) é testado internamente como parte do processo de CQ desde que os produtos foram lançados em 1995. No caso dos organismos-alvo, ao utilizar *Escherichia coli* O157 NCTC 12900™ e *Escherichia coli* ATCC® 25922™ e ao incubar o dispositivo a 37 ± 2 °C durante 21 ± 3 horas, o utilizador pode recuperar organismos com o tamanho e a morfologia das colónias, conforme indicado neste documento. No caso dos organismos não alvo, ao utilizar um inóculo de 10-100 UFC de *Proteus mirabilis* NCTC10975, de 10⁴-10⁶ UFC de *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, *Staphylococcus aureus* ATCC® 6538 e ao incubar o dispositivo a 37 ± 2 °C durante 21 ± 3 horas, o utilizador pode recuperar organismos com o tamanho e a morfologia das colónias, conforme listado neste documento.

Referências bibliográficas

- (1) Karmali M A, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet* ; 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5th ed, pp.231–264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F and Henig E (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B and Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H and Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF ESCHERICHIA COLI O157. *Lancet.* 329(8528): 333.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Limite de temperatura
	Data de validade
	Manter afastado da luz solar
	Consultar instruções de utilização ou instruções de utilização eletrónicas
	Contém o suficiente para <n> testes
	Não utilizar em caso de danos na embalagem e consultar instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Avaliação Europeia de Conformidade
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
Made in the United Kingdom	Fabricado no Reino Unido



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações de revisão

Versão	Data de emissão e modificações introduzidas
2.0	2022-12-05



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.
 ATCC e as marcas do catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection.
 NTCC e as marcas do catálogo NCTC são marcas comerciais da National Collection of Type Cultures.
 Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e das suas subsidiárias.

Sorbitol MacConkey Agar

[REF] CB0813G, CM0813B și CM0813R

Domeniu de utilizare

Sorbitol MacConkey Agar (CB0813G, CM0813B/R) este un mediu selectiv și diferențial pentru detectarea *Escherichia coli* O157 în probele de fecale și urină.

Aceste dispozitive sunt destinate utilizării într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să determine opțiunile potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de infecții enterice. Dispozitivul este doar pentru uz profesional, nu este automatizat și nu este un diagnostic însoțitor.

Rezumat și explicație

Escherichia coli O157 este recunoscută ca fiind o cauză a colitei hemoragice, o boală caracterizată prin diaree cu sânge, dureri abdominale severe și sindrom hemolitic uremic (SHU)^{1, 2} și, ca atare, este un agent patogen uman important. Tractul intestinal al rumegătoarelor este principalul rezervor pentru *E.coli* O157 și alte tulpini enterohemoragice de *E.coli* (EHEC); prin urmare, este de așteptat să fie contaminată carnea provenită de la bovine, ovine, capre și câprioare. Alimentele implicate în îmbolnăvirile la oameni legate de *E. coli* includ carnea, produsele lactate, legumele, salatele, sucul de mere și apa³. Sorbitol MacConkey Agar este recomandat pentru izolarea *E. coli* O157 patogen. Formularea, bazată pe cea descrisă de Rappaport și Henig⁴, este identică cu MacConkey Agar Nr. 3, cu excepția faptului că lactoza a fost înlocuită cu sorbitol. *E.coli* O157 nu fermentează sorbitolul și, prin urmare, produce colonii incolore. În schimb, majoritatea tulpinilor de *E. coli* fermentează sorbitolul și formează colonii roz. Eficiența Sorbitol MacConkey Agar a fost confirmată de March și Ratnam⁵. Acești lucrători au raportat o sensibilitate de 100% și o specificitate de 85% și au recomandat mediul ca fiind un mijloc simplu, ieftin, rapid și fiabil de depistare a *E. coli* O157.

Principiul metodei

Peptona este prezentă în mediu ca sursă de azot și nutrienți. Se adaugă clorură de sodiu pentru a menține echilibrul osmotic și agarul este agentul de solidificare. Microorganismele gram-pozitive sunt inhibitate de combinația de săruri biliare și violet cristal. Roșu neutru este inclus drept indicator de pH. Sorbitolul este un carbohidrat fermentabil; nefermentanții de sorbitol produc colonii gălbui/incolore, iar fermentatorii de sorbitol produc colonii roz.

Formula tipică

	<u>grame pe litru</u>
Peptonă	20,0
Sorbitol	10,0
Săruri biliare nr.3	1,5
Clorură de sodiu	5,0
Roșu neutru	0,03
Violet cristal	0,001
Agar	15,0

Caracteristicile fizice ale mediilor reconstituite

Culoare	Roșu închis
Claritate	Clar
Greutate de umplere	19,0 ± 2,0 g
pH	7,1 ± 0,2

Materiale furnizate

- CB0813G: 10 kg mediu de cultură deshidratat
- CM0813B: 500 g mediu de cultură deshidratat
- CM0813R: 25 kg mediu de cultură deshidratat

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

- Vase Petri
- Suplimente (SR0172E)

Depozitare

- A se păstra produsul în ambalajul original la 10–30°C până la utilizare.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se păstra departe de lumina solară.
- Lăsați produsul să se echilibreze la temperatura camerei înainte de utilizare.
- A nu se incuba înainte de utilizare.

Avertismente și precauții

- Numai pentru diagnostic *in vitro*.
- Numai pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă există o deteriorare vizibilă a ambalajului sau a eprubetelor.
- Nu utilizați produsul după data de expirare menționată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea s-a schimbat sau există alte semne de deteriorare.
- Gestionarea deșeurilor produse în funcție de natura și gradul de pericol este responsabilitatea fiecărui laborator, ca și tratarea sau eliminarea în conformitate cu reglementările federale, statale și locale aplicabile. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, prin respectarea procedurilor pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

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

Incidente grave

Orice incident grav care implică dispozitivul trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității de reglementare de care ține utilizatorul și/sau pacientul.

Colectarea, manipularea și depozitarea specimenelor

Specimenele trebuie colectate și manipulate conform recomandărilor locale, cum ar fi Standardele din Marea Britanie cu privire la Investigațiile în Microbiologie (UK SMI) ID 22.

Procedură

Suspendați 51,5 g într-un litru de apă distilată. Aduceți la fierbere pentru dizolvare completă. Sterilizați prin autoclavizare la 121°C timp de 15 minute. Lăsați să se răcească la 50°C, amestecați bine și turnați în recipiente sterile. Alternativ, se răcește la 50°C și adăugați în condiții aseptice conținutul a 2 flacoane de supliment Cefixime-Tellurite (SR0172E) reconstituit conform instrucțiunilor. Amestecați bine și turnați în recipiente sterile.

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.).

Prin testarea următoarelor tulpini de referință se poate verifica performanța acestui mediu.

Condiții de incubare: 21 ± 3 ore la 37 ± 2°C

Controale pozitive

Nivel de inocul 10-100 ufc

Numărul de colonii este ≥ 50% din numărul de mediu de control.

<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Colonii gălbui de 0,5 - 2 mm, fără roire
Inocularea cu o cultură mixtă folosind o tehnică de diminuare. Diferențierea între tulpinile sorbitol pozitive și tulpinile sorbitol negative trebuie să fie comparabilă cu standardul după incubare la 37°C timp de 24 de ore.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ (sorbitol pozitiv) și <i>Escherichia coli</i> NCTC 12900 (sorbitol negativ).	
Controale negative Nivel de inocul: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Nicio dezvoltare
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	Nicio dezvoltare

Testat cu adaos de supliment Cefixime-Tellurite SR0172E:

Condiții de incubare: 21 ± 3 ore la 37 ± 2°C

Controale pozitive Nivel de inocul 50-120 ufc Numărul de colonii este ≥ 70% din numărul de mediu de control.	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	Colonii gălbui de 1-2 mm
Nivelul de inocul: >10 ⁴ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Nicio creștere sau punct la colonii roz de 0,25 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Nicio creștere sau punct la colonii roz de 0,25 mm
Controale negative Inocul de 10 ⁴ -10 ⁶ unități formatoare de colonii (ufc).	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Nicio dezvoltare
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Nicio dezvoltare
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Nicio dezvoltare
Mediul este supus unei contaminări cu ≥ 10 ² ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775	Nicio creștere la punct la colonii roz de 0,25 mm

Limite

Trebuie evitată întârzierea citirii plăcilor peste 24 de ore, deoarece intensitatea culorii coloniilor care fermentează sorbitol se estompează, reducând contrastul cu coloniile care nu fermentează. Tulpinile altor microorganisme care nu fermentează sorbitol (cum ar fi *Escherichia hermannii*) pot crește pe Sorbitol MacConkey Agar. Alte microorganisme gram-negativ, inclusiv speciile *Pseudomonas*, *Proteus* și *Klebsiella*, sunt capabile să crească pe Sorbitol MacConkey Agar, dar pot fi, în general, diferențiate prin apariția coloniilor lor. *E. coli* O157 poate fi supraaglomerat de alte organisme și mediul mai selectiv, CT-SMAC, poate fi inoculat în paralel. Deși majoritatea tulpinilor de *Escherichia coli* O157 sunt tipice ca aspect, unele tulpini sunt atipice. Sorbitol MacConkey Agar nu poate fi utilizat numai pentru detectarea tulpinilor verotoxigenice de *Escherichia coli* (VTEC), deoarece unele tulpini non-toxigenice nu fermentează sorbitolul. Identificarea este prezumtivă, iar coloniile suspecte trebuie să fie confirmate cu ajutorul unor metode biochimice, moleculare sau serologice adecvate.

de includerea unui izolat bine caracterizat în procesele de control al calității efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia Sorbitol MacConkey Agar (CM0813) a fost demonstrată printr-o rată globală de reușită de 100% pe parcursul a doi ani de testare (15-apr-2020 - 08-iun-2022). Acest lucru arată că performanța este reproductibilă.

Dispozitivul MacConkey Agar (CM0813) este testat intern ca parte a procesului de control al calității, din momentul când a fost lansat în 1995. Pentru organismele țintă, *Escherichia coli* O157 NCTC 12900™ și *Escherichia coli* ATCC® 25922™ și incubarea dispozitivului la 37 ± 2°C timp de 21 ± 3 ore, utilizatorul poate recupera organisme cu dimensiunea și morfologia coloniei enumerate în acest document. Pentru organismele non-țintă, atunci când se utilizează un inocul de 10-100 ufc de *Proteus mirabilis* NCTC10975, 10⁴-10⁶ ufc *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, *Staphylococcus aureus* ATCC® 6538 și incubarea dispozitivului la 37 ± 2°C timp de 21 ± 3 ore, utilizatorul poate recupera organisme cu dimensiunea și morfologia coloniei conform listei din prezentul document.

Performanța

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Detectarea corectă a *Escherichia coli* O157 este confirmată

Bibliografie

- (1) Karmali M A, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet* ; 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5th ed, pp.231-264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F and Henig E (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B and Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H and Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF ESCHERICHIA COLI O157. *Lancet.* 329(8528): 333.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Cod lot
	Limită de temperatură
	A se utiliza înainte de
	A se feri de lumina soarelui
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Conține 35eteriorat 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 dispozitiv
Made in the United Kingdom	Fabricat în Marea Britanie



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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire,
RG24 8PW, United Kingdom



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Data emiterii și modificările introduse
2.0	2022-12-05

Agar MacConkey con sorbitol

**[REF] CB0813G, CM0813B y
CM0813R**

Uso previsto

El agar MacConkey con sorbitol (CM0813B, CM0813R) es un medio selectivo y diferencial para la detección de *Escherichia coli* O157 en muestras fecales y de orina.

Estos dispositivos se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar las posibles opciones de tratamiento para pacientes que puedan tener infecciones entéricas. El dispositivo es solo para uso profesional, no está automatizado y tampoco es un diagnóstico complementario.

Resumen y explicación

Se ha identificado la *Escherichia coli* O157 como la causa de la colitis hemorrágica, una afección que se caracteriza por presentar diarrea hemorrágica, dolor abdominal intenso y síndrome urémico hemolítico (SUH)^{1,2} y, en consecuencia, es un microorganismo patógeno significativo. El tracto intestinal de los rumiantes es el reservorio principal de *E. coli* O157 y otras cepas de *E. coli* enterohemorrágica (EHEC). Por lo tanto, se prevé que la carne que proviene de ganado bovino, ovino, caprino y de los venados esté contaminada. Los alimentos que provocan afecciones humanas relacionadas con la *E. coli* incluyen carnes, productos lácteos, vegetales, ensaladas, jugo de manzana y agua.³ El agar MacConkey con sorbitol se recomienda para el aislamiento de la bacteria patógena *E. coli* O157. La formulación que se ha basado según lo descrito por Rappaport y Henig,⁴ es idéntica a la formulación del agar MacConkey n.º 3, a excepción de que la lactosa se ha reemplazado con sorbitol. La *E. coli* O157 no fermenta el sorbitol y, por lo tanto, produce colonias incoloras. En contraste, la mayoría de las cepas de *E. coli* fermentan el sorbitol y forman colonias de color rosa. March y Ratnam⁵ han confirmado la eficiencia del Agar MacConkey con sorbitol. Estos investigadores notificaron una sensibilidad del 100 % y una especificidad del 85 %, y recomendaron el medio como una manera sencilla, asequible, rápida y fiable de detectar la *E. coli* O157.

Principio del método

La peptona está presente en el medio como una fuente de nitrógeno y nutrientes. Se añade cloruro sódico para mantener el equilibrio osmótico y el agar es un agente solidificante. La combinación de sales biliares y violeta cristal inhibe el crecimiento de los microorganismos grampositivos. Se añade el rojo neutro como un indicador de pH. El sorbitol es un carbohidrato fermentable. Los microorganismos no fermentadores de sorbitol producen colonias incoloras o de color pajizo y los microorganismos fermentadores de sorbitol producen colonias rojas.

Fórmula representativa

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

Características físicas de los medios preparados

Color	Rojo oscuro
Claridad	Transparente
Peso del material de relleno	19,0 ± 2,0 g
pH	7,1 ± 0,2

Materiales suministrados

- CB0813G: 10 kg de medio de cultivo deshidratado
- CM0813B: 500 g de medio de cultivo deshidratado
- CM0813R: 2,5 kg de medio de cultivo deshidratado

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Asas de siembra, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras
- Organismos de control de calidad
- Placas de Petri
- Suplementos (SR0172E)

Almacenamiento

- Conserve el producto en su embalaje original a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C hasta que lo use.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacene el producto en un lugar sin luz.
- Deje que el producto se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No lo incube antes de usarlo.

Advertencias y precauciones

- Solo para uso de 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 o los tubos.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el dispositivo si presenta indicios de contaminación.
- No use el dispositivo si el color ha cambiado o presenta otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados en función de su naturaleza y grado de peligrosidad y procurar que sean tratados o eliminados de acuerdo con la normativa federal, estatal y local aplicable. 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 conforme a los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Para manipular y eliminar el producto de manera segura, consulte la ficha sobre datos de toxicidad (Safety Data Sheet o SDS) en www.thermofisher.com.

Incidencias graves

Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente con competencia en el lugar en que esté establecido el usuario o paciente.

Obtención, manejo 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 22.

Procedimiento

Añada 51,5 g en 1 litro de agua destilada. Póngalo a hervir para disolverlo por completo. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Refrigere a 50 °C, mezcle bien y vierta el contenido en recipientes esterilizados. Alternativamente, enfríe a 50 °C y agregue asépticamente el contenido de 2 viales de suplemento de cefixima-telurito (SR0172E) preparado según las instrucciones. Mézclelo bien y viértalo en recipientes esterilizados.

Control de calidad

El usuario es responsable de realizar las pruebas de control de calidad de acuerdo con el uso previsto del medio y conforme a cualquier normativa local aplicable (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

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

Condiciones de incubación: 21 ± 3 horas a 37 °C ± 2 °C

Controles positivos Nivel de inóculo: de 10 a 100 unidades formadoras de colonias (UFC) El recuento de colonias es ≥50 % del recuento del medio de control.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Colonias de color pajizo de 0,5-2 mm, sin diseminación
Siembra con cultivo mixto mediante técnica de barrido de disminución. La diferenciación entre cepas con resultados positivos y negativos de sorbitol debe ser comparable al estándar después de la incubación a 37 °C durante 24 horas.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ (con resultados positivos de sorbitol) y <i>Escherichia coli</i> NCTC 12900 (resultados negativos de sorbitol).	
Controles negativos Nivel de inóculo: de 10 ⁴ -10 ⁶ unidades formadoras de colonias (UFC)	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Desarrollo nulo
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	Desarrollo nulo

Analizado con la adición del suplemento de cefixima-telurito SR0172E:

Condiciones de incubación: 21 ± 3 horas a 37 °C ± 2 °C

Controles positivos Nivel de inóculo: de 50 a 120 unidades formadoras de colonias (UFC) El recuento de colonias es ≥70 % del recuento del medio de control.	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	Colonias de color pajizo de 1-2 mm
Nivel de inóculo: >10 ⁴ unidades formadoras de colonias (UFC)	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Sin crecimiento o con colonias de color rosa, que van de ser puntiformes a medir 0,25 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Sin crecimiento o colonias de color rosa, que van de ser puntiformes a medir 0,25 mm
Controles negativos Inóculo de 10 ⁴ a 10 ⁶ unidades formadoras de colonias (UFC).	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Desarrollo nulo
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Desarrollo nulo
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Desarrollo nulo
El medio se analiza mediante la prueba de provocación con ≥10 ² unidades formadoras de colonias (UFC)	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775	Sin crecimiento o colonias de color rosa, que van de ser puntiformes a medir 0,25 mm

Limitaciones

Es necesario evitar el retraso de más de 24 horas en la lectura de las placas, ya que se desvanece la intensidad del color de las colonias que fermentan el sorbitol y se reduce el contraste con las colonias no fermentadoras. Las cepas de otros organismos que no fermentan el sorbitol (como la *Escherichia hermannii*) pueden crecer en el agar MacConkey con sorbitol. Otros organismos gramnegativos, incluidas las especies de los géneros *Pseudomonas*, *Proteus* y *Klebsiella*, son capaces de desarrollarse en el agar MacConkey con sorbitol, pero generalmente se pueden diferenciar por el aspecto de sus colonias. Podría haber una proliferación excesiva de otros microorganismos que supere la

E. coli O157 y al mismo tiempo puede sembrarse el medio más selectivo, CT-SMAC. Aunque la mayoría de las cepas de *Escherichia coli* O157 son típicas en su aspecto, algunas cepas son atípicas. El agar MacConkey con sorbitol no se puede utilizar de manera exclusiva para detectar cepas de *Escherichia coli* verotoxinógena (VTEC), ya que las cepas no toxinógenas no fermentarán el sorbitol. La identificación es presuntiva y es necesario confirmar las colonias de las que se sospeche con los métodos bioquímicos, moleculares y serológicos adecuados.

Rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de *Escherichia coli* O157 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 MacConkey con sorbitol (CM0813) quedó demostrada con una tasa general de resultados aptos del 100 % durante dos años de pruebas (15 de abril de 2020 – 8 de junio de 2022). Esto demuestra que el rendimiento es reproducible.

Desde que se empezaron a comercializar los productos en 1995, el proceso de verificación del dispositivo agar MacConkey con sorbitol (CM0813) se realiza internamente como parte del proceso de control de calidad. Para los organismos objetivo, cuando se usan *Escherichia coli* O157 NCTC 12900™ y *Escherichia coli* ATCC® 25922™ y se incuba el dispositivo a 37 °C ± 2 °C durante 21 ± 3 horas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño de colonia y la morfología que se citan en este documento. Para los organismos no objetivo, al usar de 10 a 100 unidades formadoras de colonias (UFC) de inóculo de *Proteus mirabilis* NCTC10975, de 10⁴ a 10⁶ UFC de *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, *Staphylococcus aureus* ATCC® 6538 e incubar el dispositivo a 37 °C ± 2 °C durante 21 ± 3 horas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de las colonias que se citan en este documento.

Bibliografía

- (1) Karmali M A, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet*; 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) «*Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance». 5.^a ed., págs. 231–264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F y Henig E (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B y Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H y Borczyk A A (1987) «FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF ESCHERICHIA COLI O157». *Lancet*. 329(8528): 333.

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener el producto protegido de la luz solar
	Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	Contiene suficiente para <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
	Evaluación de la conformidad de la Unión Europea
	Evaluación de la conformidad del Reino Unido
	Identificador único del producto
Made in the United Kingdom	Fabricado en el Reino Unido



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



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

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
2.0	2022-12-05



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

Sorbitol MacConkey-agar

[REF] CB0813G, CM0813B och CM0813R

Avsedd användning

Sorbitol MacConkey-agar (CM0813B, CM0813R) är ett selektivt och differentiellt medium för detektion av *Escherichia coli* O157 i fekala och urinprover.

Dessa produkter är avsedda att användas i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha tarminfektioner. Enheten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och är inte heller en kompletterande diagnostik.

Sammanfattning och förklaring

Escherichia coli O157 är erkänt som en orsak till hemorragisk kolit, en sjukdom som kännetecknas av blodig diarré, svår buksmärta och hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS)^{1, 2} och är som sådan en signifikant humanpatogen. Tarmkanalen hos idisslare är den främsta reservoaren för *E. coli* O157 och andra enterohemorragiska *E. coli*-stammar (EHEC), därför kan kött från nötkreatur, får, get och rådjur förväntas vara kontaminerat. Livsmedel som är inblandade i humansjukdomar relaterade till *E. coli* innefattar kött, mejeriprodukter, grönsaker, sallader, äppeljuice och vatten³. Sorbitol MacConkey-agar rekommenderas för isolering av patogen *E. coli* O157. Formuleringen, baserad på den som beskrivs av Rappaport och Henig⁴, är identisk med MacConkey-agar nr 3, förutom att laktos har ersatts med sorbitol. *E. coli* O157 fermenterar inte sorbitol och producerar därför färglösa kolonier. Däremot fermenterar de flesta *E. coli*-stammar sorbitol och bildar rosa kolonier. Effektiviteten av Sorbitol MacConkey-agar har bekräftats av March och Ratnam⁵. Dessa arbetare rapporterade en sensitivitet på 100 % och en specificitet på 85 % och rekommenderade mediet som ett enkelt, billigt, snabbt och pålitligt sätt att screena för *E. coli* O157.

Metodprincip

Pepton finns i mediet som en kväve- och näringskälla. Natriumklorid tillsätts för att upprätthålla den osmotiska jämvikten och agar är ett stelrande medel. Grampositiva mikroorganismer hämmas av kombinationen av gallsalter och kristallviolett. Neutralröd tillsätts som pH-indikator. Sorbitol är en fermenterbar kolhydrat; sorbitol icke-fermentorer producerar blekgula/färglösa kolonier och sorbitolfermentorer producerar röda kolonier.

Typisk formel

	gram per liter
Pepton	20,0
Sorbitol	10,0
Gallsalter nr 3	1,5
Natriumklorid	5,0
Neutralröd	0,03
Kristallviolett	0,001
Agar	15,0

Fysiska egenskaper hos berett media

Färg	Mörkröd
Klarhet	Klar
Fyllningsvikt	19,0 ± 2,0 g
pH	7,1 ± 0,2

Material som medföljer

- CB0813G: 10 kg torkad odlingsmedia
- CM0813B: 500 g torkad odlingsmedia
- CM0813R: 2,5 kg torkad odlingsmedia

Material som krävs men som ej ingår

- Inokuleringsögla, bomullspinne, uppsamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Petriskålar
- Tillägg (SR0172E)

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen vid 10–30 °C tills den ska användas.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Förvara undan mot ljus.
- Låt produkten anta rumstemperatur innan den används.
- Inkubera inte produkten innan den används.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för diagnostisk användning *in vitro*.
- Endast för professionell användning.
- Inspektera produktförpackningen före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen eller tuberna.
- Produkten får inte användas efter angivet utgångsdatum.
- Använd inte om det finns tecken på kontaminering.
- Använd inte enheten om färgen har ändrats eller om det finns andra tecken på försämring.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med deras art och grad av fara och att få det behandlat eller kasserat i enlighet med eventuella federala, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner bör läsas och följas noggrant. Detta inkluderar kassering av använd eller oanvänd reagens samt annat kontaminerat engångsmaterial, enligt förfaranden för infektiösa eller potentiellt infektiösa produkter.

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

Allvarliga incidenter

Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten finns.

Insamling, hantering och förvaring av prov

Prover ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 22.

Procedur

Suspendera 51,5 g i 1 liter destillerat vatten. Koka upp så att den löses upp helt. Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter. Låt svalna till 50 °C, blanda väl och häll upp i sterila behållare. "Låt det alternativt svalna till 50 °C och tillsatt aseptiskt innehållet i 2 injektionsflaskor med Cefixime-Tellurite-tillägg (SR0172E) beredda enligt anvisningarna." Blanda väl och häll i sterila behållare.

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: 21 ± 3 timmar vid 37 ± 2 °C

Positiva kontroller	
Inokulumnivå: 10–100 cfu	
Koloniantalet är ≥ 50 % av kontrollmediets antal.	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	0,5–2 mm blekgula kolonier, ingen svärmning
Inokulering med blandad kultur med en avtagande svepningsteknik.	

Skillnaden mellan sorbitolpositiva och sorbitolnegativa stammar ska vara jämförbar med standarden efter inkubering vid 37 °C i 24 timmar.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ (sorbitolpositiv) och <i>Escherichia coli</i> NCTC 12900 (sorbitolnegativ).	
Negativa kontroller Inokulumnivå: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Ingen tillväxt
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6358™	Ingen tillväxt

Testad med tillägg av Cefixime-Tellurite-tillägg SR0172E:

Inkubationsförhållanden: 21 ± 3 timmar vid 37 ± 2 °C

Positiva kontroller Inokulumnivå: 50–120 cfu Koloniantalet är ≥ 70 % av kontrollmediets antal.	
<i>Escherichia coli</i> NCTC 12900	1–2 mm blekgula kolonier
Inokulumnivå: >10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ingen tillväxt eller prickformade till 0,25 mm rosa kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Ingen tillväxt eller prickformade till 0,25 mm rosa kolonier
Negativa kontroller Inokulum på 10 ⁴ –10 ⁶ kolonibildande enheter (cfu).	
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Ingen tillväxt
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Ingen tillväxt
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Ingen tillväxt
Medium utmanas med ≥ 10 ² cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775	Ingen tillväxt eller prickformade till 0,25 mm rosa kolonier

Begränsningar

Fördröjning av avläsning av plattor utöver 24 timmar bör undvikas eftersom färgintensiteten hos sorbitolfermenterande kolonier bleknar, vilket minskar kontrasten med icke-jäsande kolonier. Stammar av andra organismer som inte fermenterar sorbitol (som *Escherichia hermannii*) kan växa på Sorbitol MacConkey-agar. Andra gramnegativa organismer inklusive *Pseudomonas*, *Proteus* och *Klebsiella*-arter kan växa på Sorbitol MacConkey-agar men kan i allmänhet skiljas åt genom utseendet på deras kolonier. *E. coli* O157 kan vara övervuxen av andra organismer och det mer selektiva mediet, CT-SMAC, kan inokuleras parallellt. Även om de flesta *Escherichia coli* O157-stammar är typiska till utseendet är vissa stammar atypiska. Sorbitol MacConkey-agar kan inte användas enbart för att detektera VTEC-stammar av *Escherichia coli* eftersom vissa icke-toxigena stammar inte kommer att fermentera sorbitol. Identifiering är presumtiva och misstänkta kolonier bör bekräftas med lämpliga biokemiska, molekylära eller serologiska metoder.

Prestanda

Noggrannheten har visats genom granskning av QC-data. Korrekt detektering av *Escherichia coli* O157 bekräftas genom inkluderingen av ett välkarakteriserat isolat i de kvalitetskontrollprocesser som utförs som en del av tillverkningen av varje parti av enheterna. Precisionen hos Sorbitol MacConkey-agar (CM0813) visades av en total andel godkända på 100 % under två års testning (15-Apr-2020 – 08-Jun-2022). Detta visar att prestandan är reproducerbar.

Sorbitol MacConkey-agar (CM0813) testas internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan produkterna lanserades 1995. För målorganismer, *Escherichia coli* O157 NCTC 12900™ och *Escherichia coli* ATCC® 25922™ och inkubering av enheten vid 37 ± 2 °C i 21 ± 3 timmar, kan användaren återställa organismer med kolonistorlek och morfologi enligt listan i detta dokument. För icke-målorganismer kan användaren, vid användning av 10–100 cfu inokulum av *Proteus mirabilis* NCTC10975, 10⁴–10⁶ cfu *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, *Staphylococcus aureus* ATCC® 6538 och inkubering av enheten vid 37 ± 2 °C i 21 ± 3 timmar, återfå organismer med kolonistorlek och morfologi enligt listan i detta dokument.

Referenser

- (1) Karmali M A, Petric M, Lim C, Fleming P C, Arbus G S, Lior H. (1985) *Infect Dis.* 151(5):775-82.
- (2) Karmali M A, Steele B T, Petric M, Lim C. 1983. *Lancet* ; 19(1): 619-620.
- (3) Desmarchelier P M, Grau, F H (1997) *Escherichia coli* in Foodborne microorganisms of public health significance. 5th ed, pp.231-264. A D Hocking (Ed) AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group Australia.
- (4) Rappaport F and Henig E (1952) *J. Clin. Path.* 5. 361-362.
- (5) March S B and Ratnam S (1986) *J. Clin. Microbiol.* 23. 869-872.
- (6) Karmali M A (1988) *Culture* 9. 2.
- (7) Lior H and Borczyk A A (1987) FALSE POSITIVE IDENTIFICATIONS OF ESCHERICHIA COLI O157. *Lancet.* 329(8528): 333.

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Satsnummer
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas mot solljus
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Tillverkare

EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
CE	Europeisk teknisk överensstämmelse
UK CA	Storbritanniens överensstämmelsebedömning
UDI	Unik enhetsidentifierare
Made in the United Kingdom	Tillverkad i Storbritannien



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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire,
 RG24 8PW, United Kingdom



Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

Revisionsinformation

Version	Datum för utfärdande och införda ändringar
2.0	2022-12-05