

MacConkey agar + Crystal Violet

 20

 100

 500 g

 REF 63617

 REF 63619

 REF 69084

Mediu selectiv pentru izolarea și diferențierea enterobacteriilor



0001086 - 2021/01

Instrucțiuni de utilizare conforme cu Reglementarea (UE) 2017/746.

Modificările aduse versiunii anterioare sunt evidențiate cu gri. Dacă titlul unui paragraf este evidențiat cu gri, înseamnă că s-au adus modificări majore conținutului paragrafului; vă rugăm să îl citiți cu atenție.

BIO-RAD

Cuprins

1.	DESTINAȚIA DE UTILIZARE.....	3
2.	PRINCIPIILE TESTULUI.....	3
3.	REACTIVI.....	3
4.	AVERTISMENT ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE.....	3
5.	PROCEDURĂ.....	4
6.	PERFORMANȚA/CONTROLUL CALITĂȚII TESTULUI.....	4
7.	CONTROLUL CALITĂȚII PRODUCĂTORULUI.....	4
8.	LIMITĂRILE TESTULUI	5
9.	REFERINȚE BIBLIOGRAFICE	5

1. DESTINAȚIA DE UTILIZARE

MacConkey agar + Crystal Violet este un mediu de izolare selectiv utilizat ca instrument auxiliar în diagnosticarea bolilor infecțioase prin facilitarea proliferării bacteriilor enterice (Enterobacteriilor) Gram-negative întâlnite în mod obișnuit în toate tipurile de probe clinice.

Prezența lactozei permite demonstrarea reacției sale de fermentare.

2. PRINCIPIILE TESTULUI

Selectivitatea acestui mediu se bazează pe acțiunea combinată a sărurilor biliare (inhibarea bacteriilor non-enterice) și a violetului de gențiană (inhibarea cociilor Gram-pozitivi, precum enterococii și stafilococii).

Diferențierea enterobacteriilor se bazează pe capacitatea acestora de a fermenta lactoza. Fermentarea lactozei induce acidifi care, ceea ce conduce la formarea de colonii de culoare roșie [1-3].

3. REACTIVI

3.1. Descriere

Identificare pe etichetă	Imprimat pe fiecare placă	Nr. catalog	Prezentare
MacConkey agar + Crystal Violet	MCV	63617	20 plăci x 90 mm
	MCV	63619	100 plăci x 90 mm
	-	69084	flacon de 500 g

Formulă aproximativă a mediului* (g/L)

Mediul MacConkey agar + Crystal Violet este preparat conform formulei teoretice a mediului H din Farmacopeea Europeană [4].

Peptone bacteriologice	20,0
Săruri biliare	1,5
Clorură de sodiu	5,0
Lactoză monohidrat	10,0
Roșu neutru	0,03
Violet de gențiană	0,001
Agent gelifiant	13,5
pH final:	7,1 ± 0,2

* Formulă optimizată pentru performanță maximă.

3.2. Cerințe de depozitare și manipulare

Plăcile și mediul deshidratat pot fi utilizate până la data de expirare menționată pe ambalaj și imprimată pe plăci.

Prezentare	Conservare
Plăci de agar	+2-8°C, de preferință în ambalajul original. După deschiderea pungii, stabilitatea a fost validată pe o perioadă de 4 săptămâni în condiții obișnuite. Închideți ambalajul plăcilor după fiecare extragere a unei plăci.
Mediu deshidratat	+15-25°C într-un loc uscat, în ambalajul original, până la momentul utilizării. După deschidere, depozitați într-un loc uscat flaconul/bidonul sigilat cu atenție de fiecare dată după utilizare. Stabilitatea pulberii a fost validată pe o perioadă de douăsprezece luni în condiții obișnuite.

4. AVERTISMENT ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Pentru uz diagnostic *in vitro*.
- Dispozitiv destinat utilizării de către personal calificat, exclusiv într-un mediu de laborator.
- În atenția pacienților/utilizatorilor/terților din Uniunea Europeană și din țări cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*): vă rugăm să raportați producătorului și autorității naționale competente orice incident grav survenit în timpul utilizării dispozitivului sau ca urmare a utilizării acestuia.

4.1. Precauții de sănătate și siguranță

- Acest kit de testare trebuie manipulat doar de către personal calificat, instruit în proceduri de laborator și familiarizat cu potențialele pericole ale acestora. Purtați îmbrăcăminte de protecție, mănuși și protecție pentru ochi/față corespunzătoare și manipulați în mod corect, conform bunelor practici de laborator.
- Deversări de produse biologice: Deversările de materiale provenite din surse umane trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase. Deversările care nu conțin acid trebuie decontaminate imediat, incluzând zona deversării, materialele și orice suprafețe sau echipamente contaminate, cu un dezinfectant chimic adecvat care este eficient pentru potențialele pericole biologice (în mod normal, o soluție cu o diluție de 1:10 de înălbitor de uz casnic, 70-80% etanol sau izopropanol, un iodoform, precum Wescodyne Plus 0,5% etc.) și apoi șterse.
Eliminați toate probele și materialele utilizate pentru efectuarea testului ca și cum ar conține un agent infecțios. Deșeurile de laborator, chimice sau cu risc biologic ridicat trebuie manipulate și eliminate în conformitate cu toate reglementările locale, regionale și naționale.

- Pentru recomandări privind pericolele și precauțiile asociate anumitor componente chimice din acest mediu, vă rugăm să consultați codurile H și P menționate pe etichete și informațiile furnizate la finalul instrucțiunilor de utilizare. Fișa cu date de securitate este disponibilă la www.bio-rad.com.

4.2. Măsurile de precauție asociate procedurii

4.2.1. Pregătire

- Nu utilizați plăcile dacă prezintă orice semne de contaminare, uscăre, crăpare sau orice altă urmă de deteriorare.
- Nu utilizați plăci cu medii de cultură expirate sau un mediu deshidratat.
- Înainte de utilizare, așteptați 10 minute până când plăcile se stabilizează la temperatura camerei (18-30°C), de preferință în ambalajul original.

4.2.2. Procesare

- Respectarea instrucțiunilor de utilizare este obligatorie pentru asigurarea funcționării corespunzătoare a acestui produs.
- Efectuați testul la temperatura camerei (18-30°C).
- Respectați tehnicile aseptice în timpul utilizării plăcilor.
- Suprafața agarului trebuie să fie netedă și umedă.

5. PROCEDURĂ

5.1. Materiale necesare

5.1.1. Materiale furnizate

- MacConkey agar + Crystal Violet

5.2. Procedură de testare

5.2.1. Prepararea mediului

Omogenizați pulberea din flacon.

Amestecați **51,5 g** de mediu deshidratat într-un litru de apă distilată sterilă. Încălziți ușor, agitând frecvent, apoi încălziți până la fierbere și dizolvare completă. Sterilizați la 121°C timp de 15 minute, apoi distribuiți în cutii Petri sau flacoane sterile.

5.2.2. Inoculare

Inoculați prin striere direct pe proba care va fi examinată.

Pentru detectarea prezenței *Salmonella* sau *Shigella*, se recomandă inocularea în paralel a unui mediu de îmbogățire (precum Selenite Cystine Broth (de exemplu, nr. catalog Bio-Rad 55746)).

Consultați recomandările curente pentru depozitarea probelor biologice [5].

5.2.3. Incubare

Incubați timp de 24 de ore la 37°C în condiții aerobe (consultați Limitările testului c) conform recomandărilor Institutului pentru Standarde Clinice și de Laborator (CLSI) [6].

5.2.4. Citire și interpretare

Caracteristici de fermentare a lactozei:

- Bacterii care fermentează lactoza: colonii de culoare roz-roșie înconjurate uneori de un halo opac de săruri biliare precipitate.
- Bacterii care nu fermentează lactoza: colonii incolore.

6. PERFORMANȚA/CONTROLUL CALITĂȚII TESTULUI

- Aspectul mediului gata de utilizare: agar limpede de culoare roșu-violet.
- Aspectul mediului deshidratat: pulbere bej.
- Performanța de creștere a mediului MacConkey agar + Crystal Violet este verificată cu următoarele tulpini:

Tulpini	Rezultate cultură după 24 de ore la 37°C
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Colonii de culoare roz până la roșu, Lactoză (+)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	Colonii de culoare roz până la roșu, Lactoză (+)
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC 13076	Colonii incolore, Lactoză (-)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Colonii incolore, Lactoză (-)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Nicio creștere

7. CONTROLUL CALITĂȚII PRODUCĂTORULUI

Toți reactivii produși sunt preparați în conformitate cu sistemul nostru de calitate, începând de la recepția materiei prime până la comercializarea finală a produsului. Fiecare lot este supus evaluărilor de control al calității și este introdus pe piață numai dacă respectă criteriile de acceptare predefinite. Documentele cu privire la producția și controlul fiecărui lot în parte sunt arhivate de Bio-Rad.

8. LIMITĂRILE TESTULUI

- Trebuie efectuate teste complementare pentru a identifica genurile și speciile de tulpini izolate.
- Este posibil ca anumiți bacili enterici Gram-negativi să nu prolifereze în acest mediu din cauza naturii selective a acestuia. Invers, este posibil ca anumite tulpini de bacterii Gram-pozitive să nu fie total inhibate în acest mediu.
- Incubarea într-o atmosferă de CO₂ inhibă proliferarea anumitor enterobacterii [7].

9. REFERINȚE BIBLIOGRAFICE

- MacConkey A. Lactose-fermenting bacteria in faeces. Journ. of Hyg. Vol. v5. p. 333–379. 1905.
- MacConkey A. Further Observation on the differentiation of lactose-fermenting bacilli, with special reference to those of intestinal origin. Epidemiology & Infection, Vol 9, Issue 1: 86–103. 1909.
- Mossel DA, Mengerink WH, Scholts HH. Use of a modified MacConkey agar medium for the selective growth and enumeration of Enterobacteriaceae. J Bacteriol 84:381. 1962.
- European Pharmacopoeia. EP V10. 2019.
- World Health Organization. Basic Laboratory Procedures in Clinical Bacteriology. Geneva. 2003. 2nd edition.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media. Volume 24 Number 19. M22-A3; Approved Standard - Third Edition. 2004.
- Hasan MR, Suleiman M, Ilagan E, Crouch N, Lopez AP, Thomas E, Tang P. Growth of Clinically Important Gram-Negative Bacteria on MacConkey Agar under Aerobic versus CO₂-Enriched Environment. J Clin Microbiol. Vol. 57, No. 12. 2019.

- | | |
|------|---|
| (BG) | • Този продукт съдържа материали с човешки или животински произход. Работете с него внимателно. |
| (CZ) | • Tento produkt obsahuje materiály z lidských nebo zvířecích zdrojů. Zacházejte s ním opatrně. |
| (DE) | • Dieses Produkt enthält Materialien humanen oder tierischen Ursprungs. Vorsichtig handhaben. |
| (DK) | • Dette produkt indeholder humane eller animalske kildematerialer. Skal håndteres med forsigtighed. |
| (EN) | • This product contains human or animal source materials. Handle with care. |
| (ES) | • Este producto contiene materiales de origen material o humano. Manipúlelo con cuidado. |
| (FR) | • Ce produit contient des substances d'origine humaine ou animale. Manipuler avec précaution. |
| (GR) | • Το προϊόν αυτό περιέχει υλικά ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης. Να το μεταχειρίζεστε προσεκτικά. |
| (HR) | • Ovaj proizvod sadrži materijale ljudskog ili životinjskog podrijetla. Obazrivo postupajte s njim. |
| (HU) | • Ez a termék humán, illetve állati eredetű anyagokat tartalmaz. Vigyázat, sérülékeny! |
| (IT) | • Questo prodotto contiene materiali di origine umana o animale. Trattare con cautela. |
| (LT) | • Šiame gaminyje yra žmogiškos arba gyvūninės kilmės medžiagų. Elgtis atsargiai. |
| (LV) | • Šis produkts satur cilvēku vai dzīvnieku izcelsmes materiālus. Ievērot piesardzību. |
| (NO) | • Dette produktet inneholder kildematerialer fra mennesker eller dyr. Håndteres forsiktig. |
| (PL) | • Ten produkt zawiera materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego. Zachować ostrożność. |
| (PT) | • Este produto contém materiais de origem humana ou animal. Manusear com cuidado. |
| (RO) | • Acest produs conține materiale de origine umană sau animală. Manipulați cu atenție. |
| (SE) | • Denna produkt innehåller material från människor eller djur. Hantera varsamt. |
| (SK) | • Tento produkt obsahuje materiály ľudského alebo zvieracieho pôvodu. S výrobkom zaobchádzajte opatrne. |

BIO-RAD este o marcă comercială a Bio-Rad Laboratories, Inc.

Toate mărcile comerciale utilizate în prezentul document sunt proprietatea deținătorilor respectivi.



Bio-Rad
3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette - France
Tel.: +33 (0) 1 47 95 60 00
Fax: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com



0001086
2021/01