



www.thermofisher.com

Mannitol Salt Agar

REF PO5027A

Intended Use

Mannitol Salt Agar (PO5027A) is a selective medium for the isolation of pathogenic staphylococci from clinical samples, including wound, faecal and respiratory tract samples. Mannitol Salt Agar is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having staphylococcal infections.

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

Summary and Explanation

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

Principle of Method

Mannitol Salt Agar devices contain Lab Lemco and peptone as a source of nitrogen and other nutrients. Mannitol fermentation aids the differentiation of *Staphylococcus* spp. and phenol red is the pH indicator; it is yellow at acid pH and red/pink at alkaline pH. High salt content will inhibit most other organisms. Sodium chloride at 7.5% will inhibit many non-target organisms.

Typical Formula*

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

Physical Appearance

Colour	Antique pink
Clarity	Transparent
Fill weight	17 ± 5%
pH	7.5 ± 0.2

Materials Provided

10 x 90mm Mannitol Salt agar plates.

Each plate should only be used once.

Materials Required but Not Supplied

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

Storage

- Store product in its original packaging at 2–12°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 plates.
- 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 federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.

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).

Procedure

The method followed may depend upon the sample under test. Follow local protocols and guidelines. For clinical samples:

- Inoculate and streak the specimen onto the medium.
- If material is being cultured directly from a swab, roll the swab over a small surface area and streak for the isolation of single colonies.
- Incubate the medium aerobically at 36°C ± 1°C for 36 to 48 hours.
- Suspect *Staphylococcus aureus* colonies are yellow with yellow zones. Mannitol negative staphylococci are small colonies surrounded by pink zones.
- Inoculate suspect colonies onto a non-selective medium before identifying using appropriate methods. Testing of other sample types such as food may require a different incubation protocol.

Interpretation

The presence of yellow colonies with yellow halos indicates *Staphylococcus aureus* strains. The presence of pink

colonies with pink medium indicates *Staphylococcus epidermidis*.

Quality Control

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

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

Incubation Conditions: 36 - 48 h @ 36 ± 1 °C ° ± 2°C

Positive Controls Inoculum level: 50-120 cfu (colony forming units) Colony count is ≥ 50% of the control medium (tryptone soya agar) count.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6583™	1-2mm, yellow shiny colonies.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1-2mm, yellow shiny colonies.
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	1mm, white shiny colonies.
Negative Controls Inoculum level: >10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	No growth.

Limitations

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

Performance Characteristics

Performance was evaluated using 17 bacterial strains including the following: *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. saprophyticus*, *Enterococcus faecalis*, *E. coli* and *Proteus mirabilis*. All organisms gave expected growth characteristics according to the current product specification.

Bibliography

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

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number

	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
Made in Germany	Made in Germany

ATCC Licensed Derivative[®]

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

Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippegelacis 4-8, 46483 Wesel, Germany

For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

Version	Modifications Introduced
1.0	14/07/07 - Original Document



Mannitol Salt Agar

REF PO5027A

Tilsigtet anvendelse

Mannitol Salt Agar (PO5027A) er et selektivt medium til isolering af patogene stafylokokker fra kliniske prøver, herunder prøver fra sår, fæces og luftveje. Mannitol Salt Agar er beregnet til at blive brugt i en diagnostisk arbejds-gang for at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om stafylokokinfektioner.

Anordningen er kun til professionel brug, er ikke auto-matiseret og er heller ikke en ledsagende diagnostik.

Resumé og forklaring

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

Metodens principper

Mannitol Salt Agar-anordninger indeholder Lab Lemco og pepton som en kilde til nitrogen og andre næringsstoffer. Mannitol-fermentering hjælper med differentieringen af *Staphylococcus*-arter og phenolrødt er pH-indikatoren; den er gul ved sur pH og rød/lyserød ved alkalisk pH. Højt saltindhold vil hæmme de fleste andre organismer. Natriumklorid ved 7,5 % vil hæmme mange ikke-målorganismer.

Typisk formel*

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

Fysisk fremtoning

Farve	Antik lyserød
Klarhed	Transparent
Fyldevægt	17 ±5 %
pH	7,5 ±0,2

Leverede materialer

10 x 90 mm Mannitol Salt-agarplader.

Hver plade bør kun bruges én gang.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Inokulationsløkker
- Pødepinde
- Indsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrolorganismer

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage ved 2-10 °C, indtil det skal bruges.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der står på etiketten.
- Opbevares væk fra lys.
- Lad produktet opnå stuetemperatur før brug.
- Må ikke inkuberes før brug.

Advarsler og forholdsregler

- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen eller pladerne.
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke anordningen, hvis der er tegn på kontaminering.
- Brug ikke anordningen, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på nedbrydning.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.

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

Alvorlige hændelser

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

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI).

Procedure

Den anvendte metode afhænger af prøven, der testes. Følg de lokale protokoller og retningslinjer. For kliniske prøver:

- Indpod og udstryk prøven på mediet.
- Hvis materialet dyrkes direkte fra en pødepind, rulles pødepinden hen over et lille områdes overflade og udstryges for isolering af enkelt-kolonier.
- Inkuber mediet aerobt ved 36 °C ±1 °C i 36 til 48 timer.
- Formodede *Staphylococcus aureus*-kolonier er gule med gule zoner. Mannitol-negative stafylokokker er små kolonier omgivet af lyserøde zoner.
- Indpod formodede kolonier på et ikke-selektivt medium før identifikation ved hjælp af passende metoder. Test af andre prøvetyper såsom fødevarer kan kræve den anden inkubations-protokol.

Tolkning

Tilstedeværelsen af gule kolonier med gule haloer indikerer *Staphylococcus aureus*-stammer. Tilstedeværelsen af lyserøde kolonier med lyserødt medium indikerer *Staphylococcus epidermidis*.

Kvalitetskontrol

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

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

Inkubationsbetingelser: 36-48 t. ved 36 ± 1 °C ± 2 °C

Positive kontroller Inokulum-niveau: 50-120 cfu (kolonidannende enheder) Kolonitallet er ≥ 50 % af kontrolmedietallet (trypton soja-agar).	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6583™	1-2 mm, gule blanke kolonier.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1-2 mm, gule blanke kolonier.
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	1 mm, hvide blanke kolonier.
Negative kontroller Inokulum-niveau: > 10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ingen vækst.

Begrænsninger

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

Funktionsegenskaber

Funktionen blev evalueret ved hjælp af 17 bakteriestammer, herunder følgende: *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. saprophyticus*, *Enterococcus faecalis*, *E. coli* og *Proteus mirabilis*. Alle organismer gav forventede vækstkaraktistika i henhold til den aktuelle produktspecifikation.

Litteratur

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

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode
	Temperaturgrænse

	Sidste anvendelsesdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Fremstillet i Tyskland

ATCC Licensed Derivative[®]

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

ATCC og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende American Type Culture Collection.

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



Oxid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis
4-8, 46483 Wesel, Tyskland



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

Revisionsoplysninger

Version	Ændringer indført
1.0	07.07.2014, originalt dokument



www.thermofisher.com

Mannitol Salt Agar

REF PO5027A

Domaine d'application

La gélose au sel de mannitol (PO5027A) est un milieu sélectif pour l'isolement des staphylocoques pathogènes à partir d'échantillons cliniques, y compris des échantillons de plaies, de selles et des voies respiratoires. La gélose au sel de mannitol est destinée à être utilisée dans un flux de travail de diagnostic visant à aider les cliniciens à déterminer les potentielles options de traitement chez les patients présumés atteints d'une infection staphylococcique.

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

Résumé et description

Les staphylocoques sont des cocci à Gram positif, répandus dans la nature et généralement non pathogènes^{1,2}. Cependant, certains staphylocoques peuvent provoquer des maladies chez l'Homme^{1,2}. Le staphylocoque le plus fréquemment associé à des affections chez l'Homme est *Staphylococcus aureus*¹, un agent pathogène opportuniste communément trouvé comme commensal des voies respiratoires supérieures humaines et des microbiomes cutanés². *S. aureus* pénètre dans le corps par des coupures ou des écorchures où il peut provoquer toute une série de maladies, allant d'infections mineures telles que la cellulite et des abcès, à des affections potentiellement mortelles telles que la pneumonie, le syndrome de choc toxique et le sepsis².

Principe de la méthode

Les dispositifs de gélose au sel de mannitol contiennent du Lab Lemco et de la peptone comme source d'azote ainsi que d'autres nutriments. La fermentation du mannitol facilite la différenciation des *Staphylococcus* spp. et le rouge de phénol constitue l'indicateur de pH ; il devient jaune en présence d'un pH acide et rouge/rose avec un pH alcalin. Une teneur élevée en sel inhibera la plupart des autres organismes. Le chlorure de sodium à 7,5 % inhibera de nombreux organismes non cibles.

Formule typique*

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

Apparence physique

Couleur	Vieux rose
Clarté	Transparent
Poids de remplissage	17 ± 5%
pH	7,5 ± 0,2

Matériel fourni

10 plaques de gélose au sel de mannitol de 90 mm.

Chaque plaque ne doit être utilisée qu'une seule fois.

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation
- Écouvillons
- Récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine à 2-12 °C jusqu'à ce qu'il soit utilisé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Attendre que le produit atteigne la température ambiante avant de l'utiliser.
- Ne pas incuber avant utilisation.

Avertissements et précautions

- Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou les boîtes présentent des traces de dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Ne pas utiliser le produit si sa couleur a changé ou s'il présente 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 dangerosité et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Consulter la fiche de données de sécurité du matériel pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité à l'adresse www.thermofisher.com.

Incidents graves

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

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

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

Procédure

La méthode suivie peut dépendre de l'échantillon testé. Se reporter aux protocoles et directives locaux. Pour les échantillons cliniques :

- Inoculer et strier l'échantillon sur le milieu.
- Si le matériel est cultivé directement à partir d'un écouvillon, faites rouler l'écouvillon sur une petite surface et striez pour isoler des colonies uniques.
- Incuber le milieu en aérobiose à 36 °C ± 1 °C pendant 36 à 48 heures.

- Les colonies suspectes de *Staphylococcus aureus* sont jaunes avec des zones jaunes. Les staphylocoques ne fermentant pas le mannitol constituent de petites colonies entourées de zones roses.
- Inoculer les colonies suspectes sur un milieu non sélectif avant de les identifier en utilisant les méthodes appropriées. Le test d'autres types d'échantillons tels que les aliments peut nécessiter un protocole d'incubation différent.

Interprétation

La présence de colonies jaunes avec des halos jaunes indique des souches de *Staphylococcus aureus*. La présence de colonies roses avec un milieu rose indique *Staphylococcus epidermidis*.

Contrôle qualité

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

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

Conditions d'incubation : 36 à 48 h à 36 ± 1 °C ± 2 °C

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum : 50 à 120 ufc (unités formant colonies) Le nombre de colonies est ≥ 50 % du nombre du milieu témoin (gélose tryptone soja).	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6583™	Colonies jaunes brillantes de 1 à 2 mm.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonies jaunes brillantes de 1 à 2 mm.
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Colonies blanches brillantes de 1 mm.
Contrôles négatifs	
Niveau d'inoculum : > 10 ⁴ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Absence de croissance.

Limites

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

Performances

La performance a été évaluée en utilisant 17 souches bactériennes dont les suivantes : *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. saprophyticus*, *Enterococcus faecalis*, *E. coli* et *Proteus mirabilis*. Tous les organismes ont donné les caractéristiques de croissance attendues selon la spécification actuelle du produit.

Bibliographie

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

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
	Ne pas réutiliser
	Se référer aux instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant agréé pour la Communauté européenne/ Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Fabriqué en Allemagne



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.
ATCC et la marque catalogue ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection.
Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis
4-8, 46483 Wesel, Allemagne



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Modifications introduites
1.0	14/07/07 - Document original



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Beimpfen von Schleifen
- Tupfer
- Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 2–12 °C.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.
- Vor der Verwendung nicht inkubieren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Schäden an der Verpackung oder den Platten aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen einer Verschlechterung vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.

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

Schwere Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Aufsichtsbehörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Probenentnahme und -behandlung sollte gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI).

Verfahren

Die angewandte Methode hängt ggf. von der zu testenden Probe ab. Befolgen Sie lokale Protokolle und Richtlinien. Für klinische Proben:

- Beimpfen Sie die Probe und streuen Sie sie auf das Medium.
- Wenn das Material direkt von einem Tupfer kultiviert wird, rollen Sie den Tupfer über eine

Mannitol Salt Agar

REF PO5027A

Verwendungszweck

Mannitol-Salz-Agar (PO5027A) ist ein selektives Medium zur Isolierung pathogener Staphylokokken aus klinischen Proben, einschließlich Proben aus Wunden, Fäkalien und Atemwegen. Mannitol-Salz-Agar ist für die Verwendung in einem diagnostischen Arbeitsablauf vorgesehen, um Kliniker bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf Staphylokokken-Infektionen zu unterstützen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Staphylokokken sind grampositive Kokken, die in der Natur weit verbreitet und im Allgemeinen nicht pathogen sind^{1,2}. Einige Staphylokokken können jedoch beim Menschen Krankheiten verursachen^{1,2}. Der Staphylokokkus, der am häufigsten mit Krankheiten beim Menschen in Verbindung gebracht wird, ist *Staphylococcus aureus*¹, ein opportunistischer Krankheitserreger, der häufig als Teil des menschlichen Mikrobioms der oberen Atemwege und der Haut zu finden ist². *S. aureus* gelangt durch Schnitt- oder Schürfwunden in den Körper und kann dort eine Reihe von Krankheiten verursachen, von leichten Infektionen wie Zellulitis und Abszessen bis hin zu lebensbedrohlichen Krankheiten wie Lungenentzündung, toxisches Schocksyndrom und Sepsis².

Das Prinzip der Methode

Mannitol-Salz-Agar-Produkte enthalten Lab Lemco und Pepton als Quelle für Stickstoff und andere Nährstoffe. Die Fermentation von Mannitol unterstützt die Differenzierung von *Staphylococcus* spp. und Phenolrot dient als pH-Indikator, der bei saurem pH gelb und bei alkalischem rot/rosa ist. Die meisten anderen Organismen werden durch den hohen Salzgehalt gehemmt. 7,5%iges Natriumchlorid hemmt viele Nicht-Zielorganismen.

Typische Formel*

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

Physische Erscheinung

Farbe	Antikes Rosa
Klarheit	Transparent
Gewicht der Füllung	17 ± 5 %
pH	7,5 ± 0,2

Mitgeliefertes Material

10 x 90 mm Mannitol-Salz-Agarplatten

Jede Platte sollte nur einmal verwendet werden.

kleine Fläche und streifen Sie ihn ab, um einzelne Kolonien zu isolieren.

- Inkubieren Sie das Medium aerob bei 36 °C ± 1 °C für 36 bis 48 Stunden.
- Verdächtige *Staphylococcus aureus*-Kolonien sind gelb mit gelben Zonen. Mannitol-negative Staphylokokken sind kleine Kolonien, die von rosa Zonen umgeben sind.
- Beimpfen Sie verdächtige Kolonien auf einem nicht-selektiven Medium, bevor Sie sie mit geeigneten Methoden identifizieren. Das Testen anderer Probentypen wie Lebensmittel kann ein anderes Inkubationsprotokoll erfordern.

Interpretation

Das Vorhandensein gelber Kolonien mit gelben Halos weist auf *Staphylococcus aureus*-Stämme hin. Das Vorhandensein rosafarbener Kolonien mit rosafarbenem Medium weist auf *Staphylococcus epidermidis* hin.

Qualitätskontrolle

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

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

Inkubationsbedingungen: 36–48 Stunden bei 36 ± 1 °C ± 2 °C

Positiv-Kontrollen	
Inokulumkonzentration: 50–120 koloniebildenden Einheiten (KBE) Die Koloniezahl beträgt ≥ 50 % der Zahl des Kontrollmediums (Trypton-Soja-Agar).	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6583™	1–2 mm, gelb glänzende Kolonien
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm, gelb glänzende Kolonien
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	1 mm, weiß glänzende Kolonien
Negativ-Kontrollen	
Inokulumkonzentration: > 10 ⁴ KBE	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Kein Wachstum

Beschränkungen

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

Leistungsmerkmale

Die Leistung wurde mit 17 Bakterienstämmen bewertet, darunter die folgenden: *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. saprophyticus*, *Enterococcus faecalis*, *E. coli* und *Proteus mirabilis*. Alle Organismen zeigten die erwarteten Wachstumseigenschaften gemäß der aktuellen Produktspezifikation.

Bibliographie

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

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäische Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Produkts
Hergestellt in Deutschland	Hergestellt in Deutschland



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.
ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection.
Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis
4-8, 46483 Wesel, Deutschland



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

Informationen zur Revision

Version	Eingeführte Modifikationen
1.0	14/07/07 – Originaldokument



www.thermofisher.com

Thermo

SCIENTIFIC

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού
- Στυλεοί
- Δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου

Mannitol Salt Agar

REF PO5027A

Προβλεπόμενη χρήση

Το Mannitol Salt Agar (PO5027A) είναι ένα εκλεκτικό μέσο για την απομόνωση παθογόνων σταφυλόκοκκων από κλινικά δείγματα, συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων τραυμάτων, κοπράνων και δειγμάτων της αναπνευστικής οδού. Το Mannitol Salt Agar προορίζεται για χρήση σε μια διαγνωστική ροή εργασιών προκειμένου να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς όπου υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από σταφυλοκοκκική λοίμωξη.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένο και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

Περίληψη και Επεξήγηση

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

Αρχή της μεθόδου

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Mannitol Salt Agar περιέχουν Lab Lemco και πεπτόνη ως πηγή αζώτου και άλλων θρεπτικών συστατικών. Η ζύμωση της μαννιτόλης βοηθά στη διαφοροποίηση του *Staphylococcus* spp. και το κόκκινο της φαινόλης αποτελεί δείκτη του pH. Είναι κίτρινο σε όξινο pH και κόκκινο/ροζ σε αλκαλικό pH. Η υψηλή περιεκτικότητα σε άλας αναστέλλει την πλειοψηφία άλλων οργανισμών. Το χλωριούχο νάτριο σε 7,5% αναστέλλει πολλούς οργανισμούς μη στόχους.

Τυπική σύνθεση*

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

Εξωτερική εμφάνιση

Χρώμα	Antique pink
Διαύγεια	Διαφανές
Συμπλήρωση βάρους	17 ± 5%
pH	7,5 ± 0,2

Υλικά που Παρέχονται

Τρυβλία Mannitol Salt agar 10 x 90 mm.

Κάθε τρυβλίο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 2-12 °C μέχρι τη χρήση του.
- 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 επωάζετε πριν από τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στα τρυβλία.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού (SDS) για ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος στη διεύθυνση (www.thermofisher.com).

Σοβαρά Συμβάντα

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

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI).

Διαδικασία

Η μέθοδος που ακολουθείται ενδέχεται να εξαρτάται από το υπό δοκιμή δείγμα. Ακολουθήστε τα τοπικά πρωτόκολλα και τις κατευθυντήριες οδηγίες. Για κλινικά δείγματα:

- Ενοφθαλμίστε και απλώστε το δείγμα πάνω στο μέσο.
- Εάν η καλλιέργεια του υλικού προέρχεται απευθείας από στυλεό, κυλήστε το στυλεό σε μια μικρή επιφάνεια και απλώστε το υλικό για την απομόνωση μεμονωμένων αποικιών.

- Επλώστε το μέσο αερόβια στους 36 °C ± 1 °C για 36 έως 48 ώρες.
- Οι ύποπτες αποικίες του *Staphylococcus aureus* είναι κίτρινες με κίτρινες ζώνες. Οι σταφυλόκοκκοι που είναι αρνητικοί στη μαννιτόλη είναι μικρές αποικίες που περιβάλλονται από ροζ ζώνες.
- Ενοφθαλμίστε τις ύποπτες αποικίες σε ένα μη εκλεκτικό μέσο πριν από την ταυτοποίηση χρησιμοποιώντας κατάλληλες μεθόδους. Η δοκιμή άλλων τύπων δειγμάτων, όπως τα δείγματα τροφίμων, μπορεί να απαιτεί διαφορετικό πρωτόκολλο επώασης.

Ερμηνεία

Η παρουσία κίτρινων αποικιών με κίτρινους δακτύλιους υποδηλώνει παρουσία στελεχών *Staphylococcus aureus*. Η παρουσία ροζ αποικιών με ροζ μέσο υποδηλώνει παρουσία *Staphylococcus epidermidis*.

Έλεγχος ποιότητας

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

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

Συνθήκες επώασης: 36-48 ώρες στους 36 ± 1 °C ± 2 °C

Θετικοί μάρτυρες	
Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 50-120 cfu (μονάδες σχηματισμού αποικιών) Ο αριθμός αποικιών είναι ≥ 50% του αριθμού του μέσου ελέγχου (tryptone soya agar).	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6583™	Κίτρινες γυαλιστερές αποικίες 1-2 mm.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Κίτρινες γυαλιστερές αποικίες 1-2 mm.
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Λευκές γυαλιστερές αποικίες 1 mm.
Αρνητικοί μάρτυρες	
Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: >10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Καμία ανάπτυξη.

Περιορισμοί

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

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η απόδοση αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας 17 βακτηριακά στελέχη συμπεριλαμβανομένων των εξής: *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. saprophyticus*, *Enterococcus faecalis*, *E. coli* και *Proteus mirabilis*. Όλοι οι οργανισμοί έδωσαν αναμενόμενα χαρακτηριστικά ανάπτυξης σύμφωνα με τις τρέχουσες προδιαγραφές προϊόντος.

Βιβλιογραφία

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

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης

	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
Κατασκευάζεται στη Γερμανία	Κατασκευάζεται στη Γερμανία



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippegelcis
4-8, 46483 Wesel, Γερμανία



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες Αναθεώρησης

Έκδοση	Τροποποιήσεις που εισήχθησαν
1.0	14/07/07 - Πρωτότυπο έγγραφο



www.thermofisher.com

Mannitol Salt Agar

REF PO5027A

Uso previsto

Mannitol Salt Agar (PO5027A) è un terreno selettivo per l'isolamento di stafilococchi patogeni da campioni clinici, inclusi campioni di ferite, feci e vie respiratorie. L'agar sale mannitolo è concepito per essere utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni da stafilococco.

Il dispositivo è solo per uso professionale, non è automatizzato e non è da considerarsi un test diagnostico di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

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

Principio del metodo

I dispositivi agar sale mannitolo contengono Lab Lemco e peptone come fonte di azoto e altri nutrienti. La fermentazione del mannitolo aiuta la differenziazione di *Staphylococcus* spp. mentre il rosso fenolo è l'indicatore di pH; giallo a pH acido e rosso/rosa a pH alcalino. L'elevato contenuto di sale inibisce la maggior parte degli altri organismi. Il cloruro di sodio al 7,5% inibisce molti organismi non bersaglio.

Formula tipica*

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

Aspetto fisico

Colore	Rosa antico
Chiarezza	Trasparente
Peso di riempimento	17 ± 5%
pH	7,5 ± 0,2

Materiali forniti

10 piastre da 90 mm di agar sale mannitolo.

Ciascuna piastra è monouso.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse da inculo
- Tamponi

- Contenitori di raccolta
- Incubatrici
- Organismi per il controllo della qualità

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 2-12 °C fino al suo utilizzo.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto di equilibrarsi a 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 se sono presenti danni visibili all'imballaggio o alle piastre.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il colore è cambiato o se sono presenti altri segni di deterioramento.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità alle normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

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

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I campioni devono essere raccolti e manipolati seguendo le linee guida raccomandate localmente, come gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI).

Procedura

Il metodo seguito può dipendere dal campione in esame. Seguire i protocolli e le linee guida adottati localmente. Per campioni clinici:

- Inoculare e strisciare il campione sul terreno.
- Se il materiale viene coltivato direttamente da un tampone, far rotolare il tampone su una piccola superficie e strisciare per l'isolamento di singole colonie.
- Incubare il terreno in aerobiosi a 36 °C ± 1 °C per 36-48 ore.
- Le colonie sospette di *Staphylococcus aureus* si presentano gialle con zone gialle. Gli stafilococchi mannitolo negativi si presentano come piccole colonie circondate da zone rosa.
- Inoculare le colonie sospette su un terreno non selettivo prima di identificarle utilizzando metodi appropriati. Il test di altri tipi di campioni come quelli alimentari può richiedere un protocollo di incubazione diverso.

Interpretazione

La presenza di colonie gialle con aloni gialli indica la presenza di ceppi di *Staphylococcus aureus*. La presenza di colonie rosa con terreno rosa indica la presenza di *Staphylococcus epidermidis*.

Controllo qualità

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

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

Condizioni di incubazione: 36-48 ore a 36 °C ± 1 °C ± 2 °C.

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 50-120 cfu (unità formanti colonie). La conta delle colonie è ≥ 50% della conta del terreno di controllo (agar soia triptone).	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6583™	Colonie gialle lucide di 1-2 mm.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonie gialle lucide di 1-2 mm.
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Colonie bianche lucide di 1 mm.
Controlli negativi	
Livello di inoculo: >10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Nessuna crescita.

Limitazioni

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

Caratteristiche delle prestazioni

Le prestazioni sono state valutate utilizzando 17 ceppi batterici tra cui: *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. saprophyticus*, *Enterococcus faecalis*, *E. coli* e *Proteus mirabilis*. Tutti gli organismi hanno fornito le caratteristiche di crescita previste in base alle attuali specifiche del prodotto.

Bibliografia

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

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo
Made in Germany	Made in Germany

ATCC Licensed
Derivative

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



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis
4-8, 46483 Wesel, Germany



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Modifiche introdotte
1.0	14/07/07 - Documento originale



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy
- Waciki
- Pojemniki zbiorcze
- Inkubatory
- Organizmy kontroli jakości

Mannitol Salt Agar

REF PO5027A

Przeznaczenie

Wyrób Mannitol Salt Agar (PO5027A) to selektywne podłoże do izolacji patogennych gronkowców z próbek klinicznych, w tym próbek z ran, kału i dróg oddechowych. Wyrób Mannitol Salt Agar jest przeznaczony do wykorzystania w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicytom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażenia gronkowcami.

Wyrób nie jest zautomatyzowany, jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest diagnostyką towarzyszącą.

Podsumowanie i wyjaśnienie

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

Zasada metody

Wyroby Mannitol Salt Agar zawierają Lab Lemco i pepton jako źródło azotu i innych składników odżywczych. Fermentacja mannitolu pomaga w różnicowaniu gatunków *Staphylococcus*, a czerwień fenolowa jest wskaźnikiem pH — kolor jest żółty przy kwaśnym pH i czerwono-różowy przy zasadowym pH. Wysoka zawartość soli hamuje rozwój większości innych organizmów. Chlorek sodu na poziomie 7,5% hamuje rozwój wielu organizmów niedocelowych.

Typowa formuła*

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

Wygląd fizyczny

Kolor	Róż antyczny
Przejrzystość	Przezroczysty
Masa wypełnienia	17 ±5%
pH	7,5 ±0,2

Dostarczone materiały

Płytki agarowe 10 × 90 mm Mannitol Salt Agar.

Każda płytka powinna być użyta tylko raz.

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–12°C do momentu użycia.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Nie inkubować przed użyciem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.
- Nie używać produktu, w przypadku uszkodzonego opakowania lub płytek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub są inne oznaki pogorszenia jakości.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Zapoznać się z Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (SDS) w celu bezpiecznego obchodzenia się z produktem i usuwaniem go (www.thermofisher.com).

Poważne zdarzenia

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi regulacyjnemu, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

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

Procedura

Zastosowana metoda może być uzależniona od badanej próbki. Należy przestrzegać lokalnych protokołów i wytycznych. Próbki kliniczne:

- Inokulować i rozprowadzić próbkę na podłożu.
- Jeśli materiał jest hodowany z bezpośrednio z wymazówki, przetoczyć wymazówkę po małej powierzchni i rozmasować w celu wyizolowania pojedynczych kolonii.

Wszystkie organizmy wykazały oczekiwaną charakterystykę wzrostu zgodnie z aktualną specyfikacją produktu.

- Inkubować podłoże w warunkach tlenowych przez 36–48 godzin w temperaturze 36°C ±1°C.
- Podejrzone kolonie *Staphylococcus aureus* są żółte z żółtymi strefami. Gronkowce mannitoloujemne to małe kolonie otoczone różowymi strefami.
- Podejrzone kolonie należy inokulować na podłożu nieselektywnym przed identyfikacją przy użyciu odpowiednich metod. Badanie innych rodzajów próbek, takich jak żywność, może wymagać innego protokołu inkubacji.

Interpretacja

Wystąpienie żółtych kolonii z żółtymi obwódkami wskazuje na obecność szczepów *Staphylococcus aureus*. Wystąpienie różowych kolonii z różowym podłożem wskazuje na obecność bakterii *Staphylococcus epidermidis*.

Kontrola jakości

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

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 36–48 godzin w temperaturze 36°C ± 1°C ±2°C

Kontrole dodatnie	
Poziom inokulum: 50–120 jtk (jednostek tworzących kolonie).	
Liczba kolonii wynosi ≥50% liczby na podłożu kontrolnym (agar tryptonowo-sojowy).	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6583™	Żółte, lśniąca kolonie, 1–2 mm.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Żółte, lśniąca kolonie, 1–2 mm.
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Białe, lśniąca kolonie, 1 mm.
Kontrole ujemne	
Poziom inokulum: >10 ⁴ jtk	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Brak wzrostu.

Ograniczenia

Identyfikacje mają charakter domniemany, a kolonie należy potwierdzić odpowiednimi metodami biochemicznymi/serologicznymi. Zaleca się, aby przed przeprowadzeniem testów identyfikacyjnych, na przykład probówkowego testu koagulazy, przenieść szczepy do hodowli potomnej na nieselektywnym podłożu zawierającym mniej soli. Niektóre szczepy *S. aureus* mogą wykazywać opóźnioną reakcję fermentacji mannitolu; płytki ujemne należy ponownie inkubować przez kolejne 24 godziny. Dłuższa inkubacja może spowodować przerost towarzyszącej flory. Enterokoki mogą rosnąć jako kolonie punktowe. Szczepy *S. aureus* o szczególnych wymaganiach dla wzrostu mogą nie rosnąć na podłożu, a te z nietypowymi wzorcami enzymów mogą dawać nieprawidłowe wyniki.

Charakterystyka wydajności


Działanie oceniono przy użyciu 17 szczepów bakterii, w tym: *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. saprophyticus*, *Enterococcus faecalis*, *E. coli* i *Proteus mirabilis*.

Bibliografia

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

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Ograniczenie temperatury
	Użyć przed datą
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii

	Unikatowy identyfikator urządzenia
Wyprodukowano w Niemczech	Wyprodukowano w Niemczech



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Znaki katalogowe ATCC i ATCC są znakiem towarowym American Type Culture Collection.

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



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis
4-8, 46483 Wesel, Niemcy



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

Informacje o wersji

Wersja	Wprowadzone modyfikacje
1.0	14-07-07; oryginalny dokument



Mannitol Salt Agar

[REF] PO5027A

Utilização prevista

O Ágar com Sal e Manitol (PO5027A) é um meio seletivo para o isolamento de estafilococos patogênicos de amostras clínicas, incluindo amostras de feridas, fezes e trato respiratório. O Ágar com Sal e Manitol destina-se a ser utilizado num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeções estafilocócicas.

O dispositivo destina-se exclusivamente a uso profissional, não é automatizado e não é um meio de diagnóstico complementar.

Resumo e explicação

Os estafilococos são cocos Gram-positivos, amplamente distribuídos na natureza e geralmente não patogênicos^{1,2}. No entanto, alguns estafilococos podem causar doenças em humanos^{1,2}. O estafilococo mais frequentemente associado à doença em humanos é *Staphylococcus aureus*¹, um patógeno oportunista comumente encontrado como um comensal do trato respiratório superior humano e microbiomas da pele². O *S. aureus* entra no corpo através de cortes ou abrasões, onde pode causar um espectro de doenças, desde infeções menores, como celulite e abscessos, até doenças com risco de vida, como pneumonia, síndrome do choque tóxico e seps².

Princípio do método

Os dispositivos Ágar com Sal e Manitol contêm Lab Lemco e peptona como fonte de nitrogénio e outros nutrientes. A fermentação do manitol auxilia na diferenciação de *Staphylococcus* spp. e vermelho de fenol é o indicador de pH; é amarelo em pH ácido e vermelho/rosa em pH alcalino. O alto teor de sal inibirá a maioria dos outros microrganismos. O cloreto de sódio a 7,5% inibirá muitos microrganismos não-alvo.

Fórmula típica*

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

Aspeto físico

Cor	Cor-de-rosa antigo
Clareza	Transparente
Peso de preenchimento	17 ± 5%
pH	7,5 ± 0,2

Material fornecido

10 x 90 mm placas de Ágar com Sal e Manitol.

Cada placa só deve ser utilizada uma vez.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansa de inoculação
- Zaragatoas
- Recipientes de colheita
- Incubadoras
- Microrganismos de controlo de qualidade

Armazenamento

- Armazenar o produto na embalagem original a 2–12 °C até ser utilizado.
- O produto pode ser utilizado até à data de validade indicada na etiqueta.
- Armazenar protegido da luz.
- Deixar o produto aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar.
- Não incubar antes da utilização.

Advertências e precauções

- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Apenas para utilização profissional.
- Examinar a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilizar o produto se existirem danos visíveis na embalagem ou nas placas.
- Não utilizar o produto além da data de validade indicada.
- Não utilizar o dispositivo se existirem sinais de contaminação.
- Não utilizar o dispositivo se a cor tiver sofrido alterações ou se existirem outros sinais de deterioração.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estaduais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

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

Incidentes graves

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

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas como, por exemplo, os UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI).

Procedimento

O método seguido poderá depender da amostra em teste. Siga os protocolos e diretrizes locais. Para amostras clínicas:

- Inocule e semeie por estrias a amostra no meio.
- Se o material estiver a ser cultivado diretamente de um swab, role o swab sobre uma pequena área de superfície e liste para o isolamento de colónias únicas.
- Incube as placas aerobicamente a 36 °C ± 1 °C durante 36 a 48 horas.
- As colónias suspeitas de *Staphylococcus aureus* são amarelas com zonas amarelas. Os estafilococos negativos para manitol são pequenas colónias cercadas por zonas rosa.
- Inocule as colónias suspeitas em um meio não seletivo antes de identificar utilizando métodos apropriados. O teste de outros tipos de amostras, como alimentos, pode exigir um protocolo de incubação diferente.

Interpretação

A presença de colônias amarelas com halos amarelos indica estirpes de *Staphylococcus aureus*. A presença de colônias rosa com meio rosa indica *Staphylococcus epidermidis*.

Controlo de qualidade

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

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

Condições de incubação: 36 - 48 h a $36 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$

Controlos positivos	
Nível de inóculo: 50-120 ufc (unidades formadoras de colônias)	
A contagem de colônias é $\geq 50\%$ da contagem média de controlo (água de triptona de soja).	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6583™	Colônias amarelas brilhantes de 1-2 mm.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colônias amarelas brilhantes de 1-2 mm.
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Colônias brancas brilhantes de 1 mm.
Controlos negativos	
Nível de inóculo: $>10^4$ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Sem crescimento.

Limitações

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

Características de desempenho

O desempenho foi avaliado usando 17 estirpes bacterianas, incluindo o seguinte: *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. saprophyticus*, *Enterococcus faecalis*, *E. coli* e *Proteus mirabilis*. Todos os microrganismos apresentaram características de crescimento esperadas de acordo com a especificação atual do produto.

Bibliografia

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

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
Fabricado na Alemanha	Fabricado na Alemanha

ATCC Licensed
Derivative

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.

ATCC e as marcas de catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respetivas subsidiárias.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis
4-8, 46483 Wesel, Alemanha



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Modificações introduzidas
1.0	14/07/07 - Documento original



www.thermofisher.com

Mannitol Salt Agar

[REF] PO5027A

Utilizare prevăzută

Agar de sare de manitol (PO5027A) este un mediu selectiv pentru izolarea stafilococilor patogeni din probe clinice, inclusiv probe din plăgi, fecale și tractul respirator. Agarul de sare de manitol este destinat utilizării într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească posibilele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții stafilococice.

Dispozitivul este exclusiv de uz profesional, nu este automatizat și nici nu constituie un diagnostic complementar.

Rezumat și explicație

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

Principiul metodei

Dispozitivele agar de sare de manitol conțin Lab Lemco și peptonă, ca sursă de azot și alți nutrienți. Fermentarea manitolului ajută la diferențierea *Staphylococcus* spp., iar phenol red este indicatorul de pH; este galben la pH acid și roșu/roz la pH alcalin. Conținutul ridicat de sare va inhiba majoritatea celorlalte organisme. Clorura de sodiu cu concentrație de 7,5% va inhiba numeroase organisme diferite de cele țintă.

Formula tipică*

	<u>grame pe litru</u>
Pulbere „Lab-Lemco”	1,0
Peptonă	10,0
Manitol	10,0
Clorură de sodiu	75,0
Phenol red	0,025
Agar	15,0

Aspectul fizic

Culoare	Roz antic
Claritate	Transparent
Greutate conținut	17 ± 5%
pH	7,5 ± 0,2

Materiale furnizate

10 plăci de 90 mm de agar de sare de manitol.

Fiecare placă în parte trebuie folosită o singură dată.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare
- Tampoane
- Recipiente de recoltare
- Incubatoare
- Organisme de control al calității

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la 2–12 °C, până la utilizare.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Nu încubați înainte de utilizare.

Avertismente și mijloace de precauție

- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau plăcile sunt deteriorate vizibil.
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea este modificată sau dacă există alte semne de deteriorare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

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

Incidente grave

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

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI).

Procedură

Metoda urmată poate depinde de proba care este testată. Respectați protocoalele și orientările locale. Pentru probele clinice:

- Snoculați și izolați proba pe mediu.
- Dacă materialul este cultivat direct dintr-un tampon, rulați tamponul pe o suprafață mică și striați pentru izolarea coloniilor individuale.
- Incubați mediul aerob, la 36 °C ± 1 °C, timp de 36 până la 48 de ore.
- Coloniile suspecte de *Staphylococcus aureus* sunt galbene, cu zone de inhibiție galbene. Stafilococii negativi la manitol sunt colonii mici înconjurate de zone roz.
- Inoculați coloniile suspecte pe un mediu neselectiv înainte de a le identifica folosind metodele adecvate. Testarea altor tipuri de probe, cum ar fi cele din alimente, poate necesita un protocol de incubare diferit.

Interpretare

Prezența coloniilor galbene cu halouri galbene indică tulpini de *Staphylococcus aureus*. Prezența coloniilor de culoare roz cu mediu roz indică *Staphylococcus epidermidis*.

Control de calitate

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

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

Condiții de incubare: 36 – 48 de ore la $36 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$

Controale pozitive	
Nivel inocul: 50 – 120 ufc (unități formatoare de colonii) Numărul de colonii este $\geq 50\%$ din mediul de control (agar soia triptonă).	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6583™	Colonii strălucitoare de culoare galbenă, de 1 – 2 mm.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonii strălucitoare de culoare galbenă, de 1 – 2 mm.
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Colonii strălucitoare de culoare albă, de 1 mm
Controale negative	
Nivel inocul: $> 10^6$ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Fără creștere.

Limitări

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

Caracteristici de performanță

Performanța a fost evaluată folosind 17 de tulpini bacteriene, inclusiv următoarele: *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. saprophyticus*, *Enterococcus faecalis*, *E. coli* și *Proteus mirabilis*. Toate organismele au prezentat caracteristici de creștere așteptate conform specificațiilor actuale ale produsului.

Bibliografie

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

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Codul lotului
	Limita de temperatură
	Data expirării
	A se păstra ferit de expunere la soare
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice
	Conține o cantitate suficientă pentru $<n>$ teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Fabricat în Germania

ATCC Licensed Derivative®

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.

Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.

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



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis
4-8, 46483 Wesel, Germany



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Modificări introduse
1.0	14.07.07 – Document original



Mannitol Salt Agar

REF PO5027A

Určené použitie

Manitolový solný agar (PO5027A) je selektívne médium na izoláciu patogénnych stafylokokov z klinických vzoriek vrátane vzoriek z rán, stolice a dýchacích ciest. Manitolový solný agar je určený na použitie v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby u pacientov s podozrením na stafylokokové infekcie.

Pomôcka je určená len na profesionálne použitie, nie je automatizovaná a nie je ani sprievodnou diagnostikou.

Zhrnutie a vysvetlenie

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

Princíp metódy

Pomôcky manitolový solný agar obsahujú prášok Lab Lemco a peptón ako zdroj dusíka a ďalších živín. Fermentácia manitolu napomáha pri diferenciacii druhu *Staphylococcus* spp. a fenolová červeň je indikátor pH, pri kyslom pH je žltá a pri alkalickom pH červená/ružová. Vysoký obsah soli inhibuje väčšinu ostatných organizmov. Chlorid sodný v koncentrácii 7,5 % inhibuje mnohé nečieľové organizmy.

Typické zloženie*

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

Fyzický vzhľad

Farba	Antická ružová
Priehľadnosť	Priehľadné
Hmotnosť náplne	17 ± 5%
pH	7,5 ± 0,2

Dodávané materiály

10 x 90 mm misky manitolového solného agaru.

Každú miskú použite len jedenkrát.

Materiály požadované, ale nedodávané

- Očkovacie slučky
- Tampóny
- Zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy kontroly kvality

Uchovávanie

- Produkt až do použitia uchovávajte v pôvodnom obale pri teplote 2 – 12 °C.
- Produkt sa môže používať do dátumu expirácie uvedeného na štítku.
- Uchovávajte mimo svetla.
- Pred použitím nechajte produkt nahriať na izbovú teplotu.
- Pred použitím neinkubujte.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Len na diagnostické použitie in vitro.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak sú na obale alebo miskách viditeľné poškodenia.
- Produkt nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sa zmenila farba alebo ak existujú iné známky poškodenia.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Starostlivo si prečítajte a dodržiavajte pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.

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

Závažné udalosti

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

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorky by sa mali odberať a malo by sa s nimi zaobchádzať podľa odporúčaných smerníc, ako sú britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrenia (UK SMI).

Postup

Dodržiavaná metóda môže závisieť od testovanej vzorky. Postupujte podľa miestnych protokolov a smerníc. Pre klinické vzorky:

- Naočkujte a rozotrite vzorku na médium.
- Ak sa materiál kultivuje priamo z tampónu, tampón pošúchajte po malej ploche a rozotrite, aby ste izolovali jednotlivé kolónie.
- Inkubujte médium aeróbne pri teplote 36 °C ± 1 °C počas 36 až 48 hodín.
- Kolónie s podozrením na druh *Staphylococcus aureus* sú žlté so žltými zónami. Manitol-negatívne stafylokoky tvoria malé kolónie obklopené ružovými zónami.
- Pred identifikáciou pomocou vhodných metód naočkujte podozrivé kolónie na neselektívne médium. Testovanie iných typov vzoriek, ako sú potraviny, si môže vyžadovať iný inkubačný protokol.

Interpretácia

Prítomnosť žltých kolónií so žltými okruhmi naznačuje kmene *Staphylococcus aureus*. Prítomnosť ružových kolónií s ružovým médiom naznačuje baktériu *Staphylococcus epidermidis*.

Kontrola kvality

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

Výkon tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 36 – 48 h pri teplote 36 ±1 °C, ±2 °C

Pozitívne kontroly	
Úroveň inokula: 50 – 120 cfu (jednotiek tvoriacich kolónie) Počet kolónií je ≥ 50 % počtu v kontrolnom médiu (tryptónový sójový agar).	
<i>Staphylococcus aureus</i> , číslo ATCC® 6583™	1 – 2 mm žlté lesklé kolónie.
<i>Staphylococcus aureus</i> , číslo ATCC® 25923™	1 – 2 mm žlté lesklé kolónie.
<i>Staphylococcus epidermidis</i> , číslo ATCC® 12228™	1 mm biele lesklé kolónie.
Negatívne kontroly	
Úroveň inokula: > 10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> , číslo ATCC® 25922™	Žiadny rast.

Obmedzenia

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

Charakteristika výkonu

Výkon bol hodnotený pomocou 17 bakteriálnych kmeňov vrátane nasledujúcich: *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. saprophyticus*, *Enterococcus faecalis*, *E. coli* a *Proteus mirabilis*. Všetky organizmy vykazovali očakávané rastové charakteristiky podľa aktuálnej špecifikácie produktu.

Zdroje

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

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsahuje dostatočné množstvo na <n> testov
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Vyrobené v Nemecku

ATCC Licensed Derivative®

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.

ATCC a katalógové značky ATCC sú ochrannou známkou American Type Culture Collection.

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



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis
4-8, 46483 Wesel, Germany



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Zavedené úpravy
1.0	7. júla 2014 – Pôvodný dokument



Mannitol Salt Agar

REF PO5027A

Uso previsto

El agar manitol sal (PO5027A) es un medio selectivo para el aislamiento de estafilococos patógenos procedentes de muestras clínicas, incluidas muestras de heridas, heces y vías respiratorias. El agar manitol sal está destinado al uso en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con presuntas infecciones por estafilococos.

El dispositivo es exclusivamente para uso profesional, no está automatizado y no es un diagnóstico complementario.

Resumen y explicación

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

Principio del método

Los dispositivos de agar manitol sal contienen Lab Lemco y peptona como fuente de nitrógeno y otros nutrientes. La fermentación del manitol ayuda a diferenciar las especies de *Staphylococcus* y el rojo fenol es el indicador de pH; es amarillo cuando el pH es ácido y rojo/rosado cuando el pH es alcalino. Un alto contenido de sal inhibe la mayoría de los otros organismos. El cloruro de sodio al 7,5 % inhibe muchos organismos no objetivo.

Fórmula típica*

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

Apariencia física

Color	Rosa antiguo
Claridad	Transparente
Peso de relleno	17 ± 5%
pH	7,5 ± 0,2

Materiales suministrados

10 placas de 90 mm de agar manitol sal.

Cada placa es de un solo uso exclusivamente.

Materiales necesarios pero no suministrados

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

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original a 2 °C-12 °C hasta que se vaya a utilizar.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacenar protegido de la luz.
- Deje que el producto se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No incubar antes de usar.

Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el envase o las placas.
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- No utilizar el dispositivo si el color ha cambiado o hay otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

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

Incidentes graves

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

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

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

Procedimiento

El método seguido puede depender de la muestra que se vaya a probar. Siga los protocolos y las directrices locales. Para muestras clínicas:

- Inocule y siembre la muestra en estrías sobre el medio.
- Si se cultiva el material directamente desde un hisopo, haga rodar el hisopo sobre un área de superficie pequeña y siembre en estrías para aislar colonias individuales.
- Incube el medio en condiciones aeróbicas a 36 °C ± 1 °C durante 36-48 horas.

- Las colonias sospechosas de *Staphylococcus aureus* son amarillas con zonas amarillas. Los estafilococos manitol negativos son pequeñas colonias rodeadas de zonas de color rosa.
- Inocule las colonias sospechosas en un medio no selectivo antes de identificarlas utilizando métodos apropiados. Para realizar pruebas sobre otros tipos de muestras, como alimentos, puede ser necesario un protocolo de incubación distinto.

Interpretación

La presencia de colonias de color amarillo con halos amarillos indica la presencia de cepas de *Staphylococcus aureus*. La presencia de colonias de color rosa con medio rosa indica la presencia de *Staphylococcus epidermidis*.

Control de calidad

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

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

Condiciones de incubación: 36-48 h a 36 °C ± 1 °C ± 2 °C

Controles positivos	
Nivel de inóculo: 50-120 ufc (unidades formadoras de colonias).	
El recuento de colonias es ≥50 % del recuento del medio de control (agar con triptona de soja).	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6583™	Colonias de 1-2 mm de color amarillo brillante.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonias de 1-2 mm de color amarillo brillante.
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Colonias de 1 mm de color blanco brillante.
Controles negativos	
Nivel de inóculo: >10 ⁴ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Sin crecimiento.

Limitaciones

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

Características de rendimiento

Se evaluó el rendimiento utilizando 17 cepas bacterianas, incluidas las siguientes: *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. saprophyticus*, *Enterococcus faecalis*, *E. coli* y *Proteus mirabilis*. Todos los microorganismos presentaron las características de crecimiento esperadas de acuerdo con las especificaciones del producto actual.

Bibliografía

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

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de la conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
Hecho en Alemania	Hecho en Alemania



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.

ATCC y las marcas del catálogo de ATCC son marcas registradas de American Type Culture Collection.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis
4-8, 46483 Wesel, Alemania



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

Información de revisiones

Versión	Modificaciones introducidas
1.0	14/07/07 - Documento original



www.thermofisher.com

Mannitol Salt Agar

REF PO5027A

Avsedd användning

Mannitol Salt Agar (PO5027A) är ett selektivt medium för isolering av patogena stafylokocker från kliniska prover, inklusive prover från sår, avföring och luftvägar. Mannitol Salt Agar är avsett att användas i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha stafylokokinfektioner.

Produkten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och är inte ett kompletterande diagnostikverktyg.

Sammanfattning och förklaring

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

Metodprinciper

Mannitol Salt Agar innehåller Lab Lemco och pepton som en källa till kväve och andra näringsämnen. Jäsning av mannitol underlättar differentieringen av *Stafylokok* spp. och fenolrött är pH-indikatorn – den är gul vid surt pH och röd/rosa vid alkalisk pH. Den höga salthalten kommer att hämma de flesta andra organismer. Natriumklorid på 7,5 % kommer att hämma många icke-målorganismer.

Typisk formel*

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

Fysiskt utseende

Färg	Gammalrosa
Klarhet	Genomskinlig
Fyllnadsvikt	17 ± 5%
pH	7,5 ± 0,2

Bifogat material

10 x 90 mm Mannitol Salt Agar-plattor.

Varje platta får endast användas en gång.

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Inokuleringsöglor
- Provpinnar
- Insamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Organismer för kvalitetskontroll

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen vid 2–12 °C tills den ska användas.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Förvaras mörkt.
- Låt produkten uppnå rumstemperatur före användning.
- Inkubera inte före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen eller plattorna.
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte produkten om det finns tecken på kontaminering.
- Använd inte produkten 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 avfallens typ och riskgrad samt att behandla eller kassera det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar kassering av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.

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

Allvarliga incidenter

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

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras i enlighet med lokala rekommenderade riktlinjer, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI).

Förfarande

Metoden som följs kan variera beroende på provet som testas. Följ lokala protokoll och riktlinjer. För kliniska prover:

- Inokulera och stryk provet på mediet.
- Om materialet odlas direkt från en provpinne, rulla provpinnen över en liten yta och stryk den för isolering av enstaka kolonier.
- Inkubera mediet aerobt vid 36 °C ± 1 °C i 36 till 48 timmar.
- Misstänkta *Staphylococcus aureus*-kolonier är gula med gula zoner. Mannitolnegativa stafylokocker är små kolonier omgivna av rosa zoner.
- Inokulera misstänkta kolonier på ett icke-selektivt medium innan du identifierar med lämpliga metoder. Testning av andra provtyper, som livsmedel, kan kräva ett annat inkubationsprotokoll.

Tolkning

Närvaron av gula kolonier med gula halor indikerar *Staphylococcus aureus*-stammar. Närvaron av rosa kolonier med rosa medium indikerar *Staphylococcus epidermidis*.

Kvalitetskontroll

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

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

Inkubationsförhållanden: 36 ± 1 °C ± 2 °C i 36–48 timmar

Positiva kontroller	
Inokulatnivå: 50–120 cfu (kolonibildande enheter) Antalet kolonier är ≥ 50 % av antalet kontrollmedier (tryptonsojaagar).	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6583™	1–2 mm, gula blanka kolonier.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm, gula blanka kolonier.
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	1 mm, vita blanka kolonier.
Negativa kontroller	
Inokulatnivå: > 10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ingen tillväxt.

Begränsningar

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

Prestandaegenskaper

Prestanda utvärderades med hjälp av 17 bakteriestammar inklusive följande: *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. saprophyticus*, *Enterococcus faecalis*, *E. coli* och *Proteus mirabilis*. Alla organismer gav förväntade tillväxtegenskaper enligt gällande produktspecifikation.

Bibliografi

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

Symbolförklaring

Symbol	Förklaring
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Batchkod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas från solljus
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	CE-märkning
	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
	Unik enhetsidentifierare
	Tillverkade i Tyskland



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



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis
4-8, 46483 Wesel, Germany



Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Införda ändringar
1.0	2007-07-14 – originaldokument