



www.thermofisher.com

MacConkey Agar No. 3 Modified

REF PO5140A & PB5224E*

*This instructions for use (IFU) document is intended to be read in conjunction with the IFU for Columbia CNA Aesculin Selective Agar (product code: PB5115A)

This IFU is intended for side 2 – MacConkey Agar No 3 Modified side of the biplate PB5224E.

Intended Use

MacConkey Agar No 3 (Modified) (PO5140A) is a selective medium for the isolation of *Acinetobacter* spp. and differentiation between lactose and non-lactose fermenting Gram-negative bacteria with the inhibition of Gram-positive cocci from a wide range of clinical samples, such as urine and faeces, or from swabs taken from wounds or infections.

Columbia CNA Aesculin Selective Agar / MacConkey Agar No. 3, mod. (PB5224E) is a biplate that enables isolation of *Acinetobacter* spp. and differentiation between lactose and non-lactose fermenting Gram-negative bacteria with the inhibition of Gram-positive cocci from a wide range of clinical samples, such as urine and faeces, or from swabs taken from wounds or infections.

Columbia CNA Aesculin Selective Agar / MacConkey Agar No. 3, mod. (PB5224E) and MacConkey Agar No 3 (Modified) (PO5140A) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having lactose and non-lactose fermenting Gram-negative bacterial infections. Columbia CNA Aesculin Selective Agar / MacConkey Agar No. 3, mod. (PB5224E) and MacConkey Agar No 3 (Modified) (PO5140A) can also be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having *Acinetobacter* spp. infection.

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

Summary and Explanation

Pathogenic aerobic and anaerobic microorganisms encompass a broad range of microorganisms, which can often be found as part of the normal skin and mucosal flora of humans and the infections from aerobic microorganisms can have a range of manifestations ranging from superficial to life-threatening (Public Health England; 2015). *Escherichia coli* (*E. coli*) are non-spore forming bacteria that are able to grow in aerobic and anaerobic condition (Public Health England, 2015).

Salmonella is a bacterial pathogen that can be isolated from faeces, blood, bone marrow, bile, urine, food, animal feed and environmental materials. Ingestion of contaminated food and water can cause foodborne infections, including gastroenteritis, typhoid fever, paratyphoid fever or even death in humans. All *Salmonella* serotypes can cause disease in human (Public Health England, 2021).

Acinetobacter baumannii is a Gram-negative nosocomial pathogen that can persist on dry surfaces longer than any other Gram-negative bacteria. Its ability to persist in moist and dry surfaces for more than 20 days

Thermo

SCIENTIFIC

contributes to its widespread in a hospital setting (Gerner-Smith, P. 1995). *Acinetobacter* spp. are commonly isolated from locations such as hand, groin, toe webs etc (Public Health England 2015). Due to the high antibiotic resistance shown by this bacterium an early identification is often recommended. *Acinetobacter* spp. have been isolated in connection with community-acquired and nosocomial pneumonias, urogenital tract, eye and soft tissue infections and are difficult to treat particularly due to their broad antibiotic resistance

Principle of Method

MacConkey Agar No.3 Modified is more selective when compared to the original MacConkey Agar due to the inclusion of specially prepared fraction of bile salts and crystal violet. Peptone supplies nutrients and agar is the solidifying agent. Bile salts are inhibitory to non-intestinal bacteria and help to prevent the swarming of *Proteus* spp. The bile salt mixture in the MacConkey agar no. 3 Modified was modified to allow the growth of *Acinetobacter* spp. as well. Bile salts and crystal violet inhibit the growth of Gram-positive cocci. Lactose is added as a carbon source. Differentiation of bacteria is achieved by the combination of lactose and the indicator dye neutral red, which is red at acid pH and yellow at alkaline. Bacteria which ferment lactose appear as red - pink-coloured colonies which may be surrounded by zones of precipitated bile salts. Precipitation is caused by the action of the acid produced by lactose fermentation on the bile salts. Bacteria which do not ferment lactose, such as *Salmonella*, usually appear as colourless to straw colonies. Therefore, MacConkey agar No. 3 Modified can be used with clinical specimens likely to contain mixed flora such as urine and wounds as it allows the preliminary grouping of Gram-negative bacteria into lactose fermenters and non-fermenters.

Typical Formula

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

Physical Appearance

Colour	Antique pink
Clarity	Transparent
Total Fill weight	17 ± 5%
pH	7.1 ± 0.2

Materials Provided

PO5140A: 10 x 90mm MacConkey agar No.3 Modified plates

PB5224E: 10 x 90mm Columbia CNA Aesculin Selective Agar with Blood / MacConkey Agar No. 3 Modified biplates

Each plate should only be used once.

Materials Required but Not Supplied

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

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

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) B 1, B 4, B 11, B 14, B 17, B 25, B26, B37, B57 and B60.

Procedure

- Allow product to equilibrate to room temperature.
- Inoculate and streak the specimen onto the medium using a standard loop.
- **PO5140A:** Incubate plates aerobically for 18–48 hours at 36 ± 1°C.
- **PB5224E:** Incubate plates aerobically for 24 hours at 36 ± 1°C.
- Visually inspect plates to assess colony growth and colour under good lighting.

Interpretation

The presence of pink colonies and bile precipitation indicates *Escherichia coli*. The presence of straw colonies indicates *Salmonella* Typhimurium. Rose shiny colonies on (PO5140A) or Brownish shiny colonies on (PB5224E) indicates *Acinetobacter baumannii*

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.).

PO5140A:

Incubation Conditions: 18 - 48 h @ 36 ± 1°C, aerobic

Positive Controls Inoculum level: 50-120 cfu Colony count is ≥ 50% of the control medium count.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	3 – 7 mm, pink colonies, bile precipitate
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	3 - 4 mm, brown shiny colonies
<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC® 19606™	Good growth, brownish shiny colonies (40h)
Inoculum level 10 ³ -10 ⁴ cfu	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Good growth, brownish shiny colonies
Negative Controls Inoculum level: ≥10 ⁴ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	Partial inhibition (≤ 100 cfu)

PB5224E:

Incubation Conditions: 24 h @ 36 + 1°C aerobic

Positive Controls Inoculum level: 10 ³ -10 ⁴ cfu	
<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC® 19606™	Brownish, shiny colonies
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Pink colonies and bile precipitation
Negative Controls Inoculum level: 10 ⁴ -10 ⁵ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	No growth

Limitations

Organisms with atypical enzyme patterns may give anomalous reactions on MacConkey Agar No 3 (Modified).

All identifications are presumptive and should be confirmed using appropriate methods. Prolonged incubation may lead to confusing results; therefore, do not incubate beyond 48 hours. Some strains with specific growth requirements may grow poorly or not at all on this medium. Organisms which are resistant to the selective agents may be able to grow. The swarming of proteus is inhibited on this medium but occasional strains may be able to swarm.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of lactose and non-lactose fermenting Gram negative bacteria and *Acinetobacter* spp. is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device. The precision of Columbia CNA Aesculin Selective Agar / MacConkey Agar No. 3, mod. (PB5224E) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 2 months of testing (20.04.2022 – 03.06.2022). The precision of MacConkey Agar No 3 (Modified) (PO5140A) was demonstrated by an

overall pass rate of 100% obtained for the product over twelve months of testing (28.04.2021- 19.04.2022). This shows that the performance is reproducible.

MacConkey Agar No 3 (Modified) (PO5140A) device is tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 2003. For target organisms, when using 50-120 cfu inoculum of *Escherichia coli*, *Salmonella* Typhimurium and *Acinetobacter baumannii* and incubating the device at: 18 – 48 h @ 36 ± 1°C, aerobic, conditions., the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. For target organism *Proteus mirabilis* using an inoculum level of 10³ – 10⁴ cfu and incubating at 18 – 48 h @ 36 ± 1°C, aerobic conditions., the user can recover organisms with colony size and morphology that meets the defined acceptance criteria For non-target organisms, when using ≥ 10⁴ cfu of *Staphylococcus aureus* and incubating the device at : 18 – 48 h @ 36 ± 1°C, aerobic, the user can expect partial inhibition or no growth.

Columbia CNA Aesculin Selective Agar / . MacConkey Agar No. 3, mod. (PB5224E) device is tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 2003. For target organisms, when using 10³ – 10⁴ cfu inoculum of *Acinetobacter baumannii* and *Escherichia coli* and incubating the device at: 24 h @ 36 ± 1°C, aerobic, conditions., the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. For non-target organisms, when using 10⁴ – 10⁵ cfu inoculum of *Enterococcus faecalis* and incubating the device at 24 h @ 36 ± 1°C, aerobic, the user can expect no growth.

Bibliography

1. Gerner-Smidt, P. (1995). Taxonomy and epidemiology of *Acinetobacter* infections. Rev Med Microbiol., 6, 186-195.
2. Public Health England. 2015. "Identification of Enterobacteriaceae." UK Standards for Microbiology Investigations. UK SMI ID 16 Issue 4.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf
3. Public Health England. 2021. "Identification of Salmonella species." UK Standards for Microbiology Investigations UK SMI ID 24 Issue 4.
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>

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

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 Lippeglacis
4-8, 46483 Wesel, Germany



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

Version	Date of modifications introduced
1.0	2022.09.14. Original Document



www.thermofisher.com

Agar MacConkey n. 3 modificato

REF PO5140A e PB5224E*

*Le presenti istruzioni per l'uso (IFU) devono essere lette insieme alle IFU per il dispositivo agar selettivo con esculina Columbia CNA (codice prodotto: PB5115A)

Le presenti IFU devono essere utilizzate per il lato 2 del lato del dispositivo agar MacConkey n. 3 modificato della piastra doppia PB5224E.

Uso previsto

Il dispositivo agar MacConkey n. 3 (modificato) (PO5140A) è un terreno selettivo per l'isolamento di *Acinetobacter* spp. e la differenziazione tra i batteri Gram-negativi fermentanti e non fermentanti il lattosio con l'inibizione dei cocchi Gram-positivi da un'ampia gamma di campioni clinici (come di urine e feci) o da tamponi prelevati da ferite o infezioni.

Il dispositivo agar selettivo con esculina Columbia CNA/ agar MacConkey n. 3 modificato (PB5224E) è una piastra doppia che consente l'isolamento di *Acinetobacter* spp. e la differenziazione tra i batteri Gram-negativi fermentanti e non fermentanti il lattosio con l'inibizione dei cocchi Gram-positivi da un'ampia gamma di campioni clinici (come di urine e feci) o da tamponi prelevati da ferite o infezioni.

Il dispositivo agar selettivo con esculina Columbia CNA/ agar MacConkey n. 3 modificato (PB5224E) e il dispositivo agar MacConkey n. 3 (modificato) (PO5140A) vengono utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni batteriche Gram-negative fermentanti e non fermentanti il lattosio. Il dispositivo agar selettivo con esculina Columbia CNA/ agar MacConkey n. 3 modificato (PB5224E) e il dispositivo agar MacConkey n. 3 (modificato) (PO5140A) possono essere utilizzati anche in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le possibili opzioni di trattamento per i pazienti con sospetta infezione da *Acinetobacter* spp.

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

Riepilogo e spiegazione

I microrganismi patogeni aerobi e anaerobi comprendono un'ampia gamma di microrganismi, che spesso possono essere riscontrati come parte della normale flora della cute e delle mucose dell'uomo; le infezioni da microrganismi aerobi possono manifestarsi in molti modi che vanno da quelle superficiali a quelle pericolose per la vita (Public Health England; 2015). Gli *Escherichia coli* (*E. coli*) sono batteri non sporigeni in grado di crescere in condizioni aerobiche e anaerobiche (Public Health England, 2015).

La *Salmonella* è un patogeno batterico che può essere isolato da feci, sangue, midollo osseo, bile, urina, cibo, mangimi e materiali ambientali. L'ingestione di cibo e acqua contaminati può causare infezioni di origine alimentare, tra cui gastroenterite, febbre tifoide, febbre paratifoide o persino la morte negli esseri umani. Tutti i sierotipi di *Salmonella* possono causare malattie nell'uomo (Public Health England, 2021).

Acinetobacter baumannii è un patogeno nosocomiale Gram-negativo che può persistere sulle superfici asciutte

Thermo

SCIENTIFIC

più a lungo di qualsiasi altro batterio Gram-negativo. La sua capacità di persistenza su superfici umide e asciutte per più di 20 giorni

contribuisce alla diffusione in ambito ospedaliero (Germer-Smidt, P. 1995). Gli *Acinetobacter* spp. vengono comunemente isolati da zone come mani, inguine, dita dei piedi, ecc. (Public Health England 2015). A causa dell'elevata resistenza agli antibiotici mostrata da questo batterio, un'identificazione precoce è spesso raccomandata. Gli *Acinetobacter* spp. sono stati isolati in relazione a polmoniti acquisite in comunità e nosocomiali, infezioni del tratto urogenitale, degli occhi e dei tessuti molli e sono difficili da trattare soprattutto a causa della loro elevata resistenza agli antibiotici

Principio del metodo

Il dispositivo agar MacConkey n. 3 modificato è più selettivo rispetto a quello agar MacConkey originale: ciò si deve all'inclusione di una frazione appositamente preparata di sali biliari e cristalvioletto. Il peptone fornisce nutrienti e il dispositivo agar è l'agente solidificante. I sali biliari sono inibitori dei batteri non intestinali e aiutano a prevenire la sciamatura di *Proteus* spp. La miscela di sali biliari nel dispositivo agar MacConkey n. 3 modificato è stata modificata per consentire anche la crescita di *Acinetobacter* spp. I sali biliari e il cristalvioletto inibiscono la crescita dei cocchi Gram-positivi. Il lattosio viene aggiunto come fonte di carbonio. La differenziazione dei batteri si ottiene grazie alla combinazione del lattosio e dell'indicatore rosso neutro, che diventa di questo colore in presenza di un pH acido e giallo con un pH alcalino. I batteri fermentanti il lattosio assumono l'aspetto di colonie rosso-rosa che possono essere circondate da zone di sali biliari precipitati. La precipitazione è causata dall'azione dell'acido prodotto dalla fermentazione del lattosio sui sali biliari. Di solito i batteri non fermentanti il lattosio, come la *Salmonella*, appaiono come colonie il cui colore varia da assente a paglierino. Pertanto, il dispositivo agar MacConkey n. 3 modificato può essere utilizzato con campioni clinici con probabile presenza di flora mista, come urina e ferite, in quanto consente l'identificazione preliminare dei gruppi di batteri Gram-negativi fermentanti e non fermentanti il lattosio.

Formulazione tipica

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

Aspetto

Colore	Rosa antico
Trasparenza	Trasparente
Peso di riempimento totale	17 ± 5%
pH	7,1 ± 0,2

Materiali forniti

PO5140A: piastre con agar MacConkey n. 3 modificato da 10x90 mm

PB5224E: piastre doppie con agar sangue selettivo con esculina Columbia CNA/agar MacConkey n. 3 modificato da 10x90 mm

Ogni piastra deve essere utilizzata una sola volta.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione

- Tamponi
- Contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo della qualità

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 2-12 °C fino al momento dell'uso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Conservare al riparo dalla luce.
- Aspettare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non incubare prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

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

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

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I campioni devono essere raccolti e manipolati in conformità con le linee guida locali raccomandate, come le norme britanniche per le indagini microbiologiche (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) B 1, B 4, B 11, B 14, B 17, B 25, B26, B37, B57 e B60.

Procedura

- Aspettare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente.
- Inoculare e strisciare il campione sul terreno con un'ansa standard.
- **PO5140A:** incubare le piastre in aerobiosi per 18-48 ore a 36 ± 1 °C.
PB5224E: incubare le piastre in aerobiosi per 24 ore a 36 ± 1 °C.
- Ispezionare visivamente le piastre per valutare la crescita e il colore delle colonie in condizioni di buona illuminazione.

Interpretazione

La presenza di colonie rosa e precipitazioni biliari indica *Escherichia coli*. La presenza di colonie di color paglierino indica *Salmonella Typhimurium*. Colonie rosa lucido su (PO5140A) o marroncino lucido su (PB5224E) indicano *Acinetobacter baumannii*.

Controllo di qualità

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

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

PO5140A

Condizioni di incubazione: 18-48 ore a 36 ± 1 °C in aerobiosi

Controlli positivi Livello di inoculo: 50-120 ufc La conta delle colonie è ≥50% della conta del terreno di controllo.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonie rosa da 3-7 mm, precipitato biliare
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colonie marrone lucido da 3-4 mm
<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC® 19606™	Buona crescita, colonie marronelucido (40 h)
Livello di inoculo: 10 ³ -10 ⁴ ufc	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Buona crescita, colonie marrone lucido
Controlli negativi Livello di inoculo: ≥10 ⁴ ufc	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	Inibizione parziale (≤100 ufc)

PB5224E

Condizioni di incubazione: 24 ore a 36 + 1 °C in aerobiosi

Controlli positivi Livello di inoculo: 10 ³ -10 ⁴ ufc	
<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC® 19606™	Colonie marrone lucido
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonie rosa e precipitazione biliare
Controlli negativi Livello di inoculo: 10 ⁴ -10 ⁵ ufc	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Nessuna crescita

Limitazioni

Gli organismi con pattern enzimatici atipici possono dare luogo a reazioni anomale su agar MacConkey n. 3 (modificato).

Tutte le identificazioni sono presuntive e devono essere confermate con i metodi appropriati. Un'incubazione prolungata può produrre risultati non chiari; evitare pertanto un tempo di incubazione superiore a 48 ore. Alcuni ceppi con requisiti di crescita specifici possono presentare una

crescita scarsa o assente su questo terreno. È possibile che gli organismi resistenti agli agenti selettivi riescano a crescere. La sciamatura di *Proteus* è inibita su questo terreno, ma è possibile quella di ceppi occasionali.

Caratteristiche prestazionali

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati del controllo di qualità (QC). La rilevazione corretta dei batteri Gram-negativi fermentanti e non fermentanti il lattosio e di *Acinetobacter* spp. è confermata dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo di qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto del dispositivo. La precisione del dispositivo agar selettivo con esculina Columbia CNA/ agar MacConkey n. 3 modificato (PB5224E) è stata dimostrata da una percentuale complessiva di superamento dei test del 100% ottenuta per il prodotto nell'arco di 2 mesi di analisi (20/04/2022-03/06/2022). La precisione del dispositivo agar MacConkey n. 3 (modificato) (PO5140A) è stata dimostrata da una percentuale complessiva di superamento dei test del 100% ottenuta per il prodotto nell'arco di dodici mesi di analisi (28/04/2021-19/04/2022). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

Il dispositivo agar MacConkey n. 3 (modificato) (PO5140A) viene sottoposto a test interni come parte del processo di controllo di qualità dal lancio dei prodotti nel 2003. Per gli organismi target, quando si utilizza un inoculo di 50-120 ufc di *Escherichia coli*, *Salmonella Typhimurium* e *Acinetobacter baumannii* e si incuba il dispositivo per 18-48 ore a 36 ± 1 °C in condizioni di aerobiosi, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie indicate in questo documento. Per l'organismo target *Proteus mirabilis* con un livello di inoculo di 10^3 - 10^4 ufc e con incubazione per 18-48 ore a 36 ± 1 °C in aerobiosi, l'utente può recuperare organismi con dimensioni e morfologia delle colonie che soddisfano i criteri di accettazione definiti. Per organismi non target, quando si utilizza $\geq 10^4$ ufc di *Staphylococcus aureus* e si incuba il dispositivo per 18-48 ore a 36 ± 1 °C in aerobiosi, l'utente può aspettarsi un'inibizione parziale o nessuna crescita.

Il dispositivo agar selettivo con esculina Columbia CNA/ agar MacConkey n. 3 modificato (PB5224E) viene sottoposto a test interni come parte del processo di controllo di qualità dal lancio dei prodotti nel 2003. Per gli organismi target, quando si utilizza un inoculo di 10^3 - 10^4 ufc di *Acinetobacter baumannii* ed *Escherichia coli* e si incuba il dispositivo per 24 ore a 36 ± 1 °C in condizioni di aerobiosi, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie indicate in questo documento. Per gli organismi non target, quando si utilizza un inoculo di 10^4 - 10^5 ufc di *Enterococcus faecalis* e si incuba il dispositivo per 24 ore a 36 ± 1 °C in condizioni di aerobiosi, l'utente non può aspettarsi alcuna crescita.

Bibliografia

1. Gerner-Smidt, P. (1995). Taxonomy and epidemiology of *Acinetobacter* infections. *Rev Med Microbiol.*, 6, 186-195.
2. Public Health England. 2015. "Identification of Enterobacteriaceae." UK Standards for Microbiology Investigations. UK SMI ID 16 Issue 4. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf
3. Public Health England. 2021. "Identification of Salmonella species." UK Standards for Microbiology Investigations UK SMI ID 24 Issue 4.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Proteggere dalla luce diretta
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/ Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificatore univoco del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI)
	Prodotto in Germania

ATCC Licensed Derivative[®]

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



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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche apportate
1.0	2022.09.14 Documento originale