



MacConkey Agar No. 3

**REF PO5002A & PB5207E*,
PO5217E****

*This instructions for use (IFU) document is intended to be read in conjunction with the IFU for Columbia Agar with Blood (product code: PB5008A)

**This instructions for use (IFU) document is intended to be read in conjunction with the IFU for CLED Agar (product code: PO5009A)

This IFU is intended for Side 2 - MacConkey Agar No.3 side of the biplates PB5207E and PO5217E.

Intended Use

MacConkey Agar No. 3 (PO5002A) device is a selective medium for the isolation 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 Agar with Blood / MacConkey Agar No. 3 (PB5207E) is a biplate that enables the isolation and differentiation of lactose fermenting 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.

CLED Agar / MacConkey Agar No. 3 (PO5217E) is a biplate for the isolation 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 Agar with Blood / MacConkey Agar No. 3 (PB5207E), MacConkey Agar No. 3 (PO5002A) & CLED Agar / MacConkey Agar No. 3 (PO5217E) 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.

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-threatening¹. *Escherichia coli* are non-spore forming bacteria that are able to grow in aerobic and anaerobic conditions¹.

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 human².

Principle of Method

MacConkey agar No. 3 is based on the original formulation of MacConkey Agar. MacConkey Agar No.3 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. 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 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

PO5002A:

Colour	Antique pink to heather violet
Clarity	Clear
Fill weight	19 ± 0.2g
pH	7.1 ± 0.2

PB5207E & PO5217E:

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

Materials Provided

PO5002A: 10 x 90mm MacConkey agar No.3 plates
PB5207E: 10 x 90mm Columbia Agar with Blood / MacConkey Agar No. 3 biplates
PO5217E: 10 x 90mm CLED Agar / MacConkey Agar No. 3 biplates

Each plate should only be used once.

Materials Required but Not Supplied

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

Storage

- Store products PB5207E and PO5217E in their original packaging at 2–12°C until used.
- Store products PO5002A in the original packaging at 2–25°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.
- **PO5002A:** Incubate plates aerobically for 18–24 hours at 30 ± 35 °C.
- **PB5207E & PO5217E:** Incubate plates aerobically for 18–24 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.

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.

PO5002A:

Incubation Conditions: 18 - 24 h @ 30 - 35°C aerobic

Positive Controls

Inoculum level: 50-120 cfu Colony count is ≥ 50% of the control medium count.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739	Pink colonies and bile precipitation
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028	Straw colonies
Negative Controls Inoculum level: 10 ⁴ -10 ⁵ cfu Incubation Conditions: 18 - 48 h @ 32 + 1°C aerobic	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	No Growth

PB5207E & PO5217E:

Incubation Conditions: 18 - 24 h @ 36 + 1°C aerobic

Positive Controls Inoculum level: 10 ³ -10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Good growth, pink colonies and bile precipitation
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Good growth, straw colonies
Negative Controls Inoculum level: ≥10 ⁴ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	No growth

Limitations

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

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 Agar with Blood / MacConkey Agar No. 3 (PB5207E) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 2 months of testing (20.04.2022 – 02.06.2022; 10 batches). The precision of CLED Agar / MacConkey Agar No. 3 (PO5217E). was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 2 months of testing (07.03.2022 – 23.05.2022). The precision of MacConkey Agar No. 3 (PO5002A). was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 2 months of testing (19.05.2022-02.06.2022). This shows that the performance is reproducible.

MacConkey Agar No. 3 (PO5002A) 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* and *Salmonella* Typhimurium, and incubating the device at: 18 – 24 h @ 30 – 35°C, aerobic, conditions., the user can recover

organisms with colony size and morphology as listed in this document. For non-target organisms, when using $10^4 - 10^5$ cfu *Staphylococcus aureus* and incubating at $18 - 48$ h @ $32 \pm 1^\circ\text{C}$, aerobic, conditions., the user can expect no growth.

Columbia Agar with Blood / MacConkey Agar No. 3(PB5207E) device is tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 2003. For target organisms, when using 10^3-10^4 cfu inoculum of *Escherichia coli* and *Salmonella* Typhimurium and incubating the device at $18 - 24$ h @ $36 \pm 1^\circ\text{C}$, aerobic conditions., the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. For non-target organisms, when using $\geq 10^4$ cfu inoculum of *Enterococcus faecalis* and incubating the device at $18 - 24$ h @ $36 \pm 1^\circ\text{C}$, aerobic the user can expect no growth.

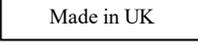
CLED Agar / MacConkey Agar No. 3 (PO5217E) device is tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 2003. For target organisms, when using $10^3 - 10^4$ cfu inoculum of *Escherichia coli* and *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™ and incubating the device at: $18 - 24$ h @ $36 \pm 1^\circ\text{C}$, aerobic, conditions., the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. For non-target organisms, when using $\geq 10^4$ cfu of *Enterococcus faecalis* and incubating the device at $18 - 24$ h @ $36 \pm 1^\circ\text{C}$, aerobic, the user can expect no growth.

Bibliography

- Public Health England. 2015a. " Identification of Enterobacteriaceae." UK Standards for Microbiology Investigations. UK SMI ID 16 Issue 4.. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>
- Public Health England. 2021a. "Introduction to the preliminary identification of medically important bacteria and fungi from culture." UK Standards for Microbiology Investigations. UK SMI ID 1 Issue 3 Accessed 19th January 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-1-preliminary-identification-of-medically-important-bacteria>

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 UK
	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

REF PO5002A e PB5207E*, PO5217E**

*Le presenti istruzioni per l'uso (IFU) devono essere lette insieme alle IFU per il dispositivo agar sangue Columbia (codice prodotto: PB5008A)

**Le presenti istruzioni per l'uso (IFU) devono essere lette insieme alle IFU per il dispositivo CLED (codice prodotto: PO5009A)

Le presenti IFU devono essere utilizzate per il lato 2 del lato del dispositivo MacConkey n. 3 delle piastre doppie PB5207E e PO5217E.

Uso previsto

Il dispositivo agar MacConkey n. 3 (PO5002A) è un terreno selettivo per l'isolamento 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 sangue Columbia/agar MacConkey n. 3 (PB5207E) è una piastra doppia che consente l'isolamento 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 CLED/agar MacConkey n. 3 (PO5217E) è una piastra doppia che consente l'isolamento 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.

I dispositivi agar sangue Columbia/agar MacConkey n. 3 (PB5207E), agar MacConkey n. 3 (PO5002A) e agar CLED/agar MacConkey n. 3 (PO5217E) 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.

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 vita¹. Gli *Escherichia coli* sono batteri non sporigeni in grado di crescere in condizioni aerobiche e anaerobiche¹.

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'uomo².

Principio del metodo

Il dispositivo MacConkey n. 3 si basa sulla formulazione originale del dispositivo agar MacConkey. Il dispositivo agar MacConkey n. 3 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. 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 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

PO5002A

Colore	Dal rosa antico al viola erica
Trasparenza	Chiaro
Peso di riempimento	19 ± 0,2 g
pH	7,1 ± 0,2

PB5207E e PO5217E

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

Materiali forniti

PO5002A: piastre con agar MacConkey n. 3 da 10x90 mm
 PB5207E: piastre doppie con agar sangue Columbia/agar MacConkey n. 3 da 10x90 mm
 PO5217E: piastre doppie con agar LED/agar MacConkey n. 3 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 i prodotti PB5207E e PO5217E nella loro confezione originale a 2-12 °C fino al momento dell'uso.
- Conservare i prodotti PO5002A nella confezione originale a 2-25 °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.
- **PO5002A:** incubare le piastre in aerobiosi per 18-24 ore a 30 ± 35 °C.
- **PB5207E e PO5217E:** incubare le piastre in aerobiosi per 18-24 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*.

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.

PO5002A

Condizioni di incubazione: 18-24 ore a 30- 35 °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 e precipitazione biliare
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC® 14028	Colonie color paglierino
Controlli negativi Livello di inoculo: 10 ⁴ -10 ⁵ ufc Condizioni di incubazione: 18-48 ore a 32 ± 1 °C in aerobiosi	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538	Nessuna crescita

PB5207E e PO5217E

Condizioni di incubazione: 18-24 ore a 36 ± 1 °C in aerobiosi

Controlli positivi Livello di inoculo: 10 ³ -10 ⁴ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Buona crescita, colonie rosa e precipitazione biliare
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC® 14028™	Buona crescita, colonie color paglierino
Controlli negativi Livello di inoculo: ≥10 ⁴ 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.

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 sangue Columbia/agar MacConkey n. 3 (PB5207E) è stata dimostrata da una percentuale complessiva di superamento del 100% ottenuta per il prodotto nell'arco di 2 mesi di test (20/04/2022-02/06/2022; 10 lotti). La precisione del dispositivo agar CLED/agar MacConkey n. 3 (PO5217E) è stata dimostrata da una percentuale complessiva di superamento del 100% ottenuta per il prodotto nell'arco di 2 mesi di test (07/03/2022-23/05/2022). La precisione del dispositivo agar MacConkey n. 3 (PO5002A) è stata dimostrata da una percentuale complessiva di superamento del 100% ottenuta per il prodotto nell'arco di 2 mesi di test (19/05/2022-02/06/2022). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

Il dispositivo agar MacConkey n. 3 (PO5002A) 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* e *Salmonella Typhimurium* e si incuba il dispositivo per 18-24 ore a 30-35 °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 10⁴-10⁵ ufc di *Staphylococcus aureus* e si incuba il dispositivo per 18-48 ore a 32 ± 1 °C in condizioni di aerobiosi, l'utente non può aspettarsi alcuna crescita.

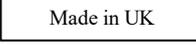
Il dispositivo agar con sangue Columbia/agar MacConkey n. 3 (PB5207E) viene sottoposto a test interni come parte del processo di controllo di qualità dal lancio dei prodotti nel 2003. Per gli organismi target, quando si utilizza un inoculo di 10³-10⁴ ufc di *Escherichia coli* e *Salmonella Typhimurium* e si incuba il dispositivo per 18-24 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 ≥10⁴ ufc di *Enterococcus faecalis* e si incuba il dispositivo per 18-24 ore a 36 ± 1 °C in condizioni di aerobiosi, l'utente non può aspettarsi alcuna crescita.

Il dispositivo agar CLED/agar MacConkey n. 3 (PO5217E) 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 103-104 ufc di *Escherichia coli* e *Salmonella Typhimurium* ATCC® 14028™ e si incuba il dispositivo per 18-24 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 utilizzano ≥10⁴ ufc di *Enterococcus faecalis* e si incuba il dispositivo per 18-24 ore a 36 ± 1 °C in condizioni di aerobiosi, l'utente non può aspettarsi alcuna crescita.

Bibliografia

- Public Health England. 2015a. "Identification of Enterobacteriaceae." UK Standards for Microbiology Investigations. UK SMI ID 16 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>
- Public Health England. 2021a. "Introduction to the preliminary identification of medically important bacteria and fungi from culture." UK Standards for Microbiology Investigations. UK SMI ID 1 Issue 3 Accessed 19th January 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-1-preliminary-identification-of-medically-important-bacteria>

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
	Identificazione unica del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI)
	Prodotto nel Regno Unito
	Prodotto in Germania



©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