



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Crystal violet 0.02
5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronic acid 0.1
Agar 15.0

Sorbitol MacConkey Agar with BCIG

REF CM0981B

Intended Use

Sorbitol MacConkey Agar (SMAC) with BCIG (CM0981B) is a selective and differential medium intended for use in culture media. The device is intended to be used for the detection of *Escherichia coli* O157:H7 in clinical faecal and urine samples.

Sorbitol MacConkey Agar (SMAC) with BCIG (CM0981B) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having *Escherichia coli* O157:H7 infections.

The device is for professional use only, is not intended for self-testing, and is not a companion diagnostic.

Summary and Explanation

Escherichia coli are Gram-negative, facultative anaerobes that are part of the normal intestinal flora of humans and animals¹. These organisms can be transmitted through the consumption of contaminated food (typically raw and/or unpasteurized animal products or contaminated fruit and vegetables), water, or through direct contact with infected individuals^{1,2}. Whilst most strains of *E. coli* are non-pathogenic, others can cause infection. Some strains produce Shiga-like toxins such as Shiga toxin-producing *E. coli* (STEC) and verocytotoxin-producing *E. coli* (VTEC); the toxins produced by these organisms can result in severe disease, including haemolytic uraemic syndrome (HUS)¹.

Principle of Method

Sorbitol MacConkey Agar with BCIG (CM0981B) facilitates the selective isolation and differentiation of *Escherichia coli* O157:H7 found in clinical faecal and urine samples. The formulation is based on that described by Rappaport and Henig, with sorbitol in place of lactose as the fermentable carbohydrate. The chromogen 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-glucuronide (BCIG) is used as a substrate for β-glucuronidase, an enzyme which is not usually present in *Escherichia coli* O157 strains. The non-sorbitol-fermenting and β-glucuronidase-negative *Escherichia coli* O157 will appear as straw-coloured colonies. Organisms with β-glucuronidase activity will cleave the substrate and release indoxyl (or halogenated indoxyl) which is rapidly oxidised to the insoluble indigo or its analogue, leading to a distinct blue-green colouration of the colonies. Peptones in the media provide amino acids, nitrogen, carbon, vitamins, and minerals for bacterial growth. Sodium chloride provides essential electrolytes and maintains osmotic equilibrium within the medium. Bile salts and crystal violet inhibit the growth of non-target Gram-positive organisms. Neutral red acts as a pH indicator. Agar is the solidifying agent.

Typical Formula

	g/l
Peptone	4.0
Sorbitol	3.0
Bile Salts No.3	4.0
Sodium chloride	10.0
Neutral red	
	0.128

Materials Provided

CM0981B: 500g of Sorbitol MacConkey Agar with BCIG

500g of dehydrated Sorbitol MacConkey Agar with BCIG yields approximately 9.7L after reconstitution.

Materials Required but Not Supplied

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

Storage

- Store product in its original packaging between 10°C and 30°C.
- Keep container tightly closed.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Protect from moisture.
- Store away from light.
- Allow reconstituted product to equilibrate to room temperature before use.

Once reconstituted, store media between 2°C and 10°C.

Warnings and Precautions

- If in contact with eyes: rinse thoroughly with plenty of water, also under the eyelids. Get medical attention if irritation persists.
- Skin contact: wash with plenty of soap and water. Get medical attention if irritation develops and persists
- If ingested: Clean mouth with water and drink afterwards plenty of water. Get medical attention if symptoms occur
- If inhaled: Remove to fresh air. Get medical attention if symptoms occur.
- 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 (pot or cap).
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- 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.
- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

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

Specimen should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 22, B 41, and S 7.

Procedure

Suspend 51.6g in 1 litre of distilled water. Mix well and sterilize by autoclaving at 121°C for 15 minutes.

Interpretation

Once the medium is reconstituted:

Blue/ purple colonies indicates *Escherichia coli* ATCC® 25922™

Straw colonies can indicate *Escherichia coli* (O157-H7) NCTC12900 (VT-ve), *Escherichia coli* (O157-H7) NCTC12079 or *Shigella flexneri* ATCC®12022.

Pale pink colonies indicates *Salmonella* Typhimurium ATCC®14028.

Straw colonies with green blue centres indicates *Shigella sonnei* ATCC®25931.

Pink mucoid colonies indicates *Klebsiella pneumoniae* ATCC®29665.

Straw colonies with no swarming indicates *Proteus mirabilis* NCTC10975

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: 18 hours @ 37°C

Positive Controls	
Inoculum level: 10 – 100 cfu Colony count is ≥ 70% of the control medium count For <i>Proteus mirabilis</i> NCTC10975: Colony count is ≥ 30% of the control medium count	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1-2 mm blue/purple colonies
<i>Escherichia coli</i> (O157-H7) (VT-ve) NCTC 12900	1-2 mm straw colonies
<i>Escherichia coli</i> (O157-H7) NCTC 12079	1-2 mm straw colonies
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1-2 mm pale pink colonies
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	1-2 mm straw colonies, green blue centre
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	1-2 mm straw colonies
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	1-3 mm pink mucoid colonies
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	0.5 – 2 mm straw colonies, no swarming
Negative controls	
Medium is challenged with 1E+04 to 1E+06 colony-forming units	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	No growth
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	No growth

Limitations

All results are presumptive and should be confirmed. As with all media, atypical organisms may give anomalous reactions. Some strains may be encountered that grow poorly or fail to grow. Some atypical non-target organisms may be able to grow.

Performance Characteristics






Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of *Escherichia coli* O157:H7 strains is confirmed by the inclusion of well-characterised isolates in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device. The precision of Sorbitol MacConkey Agar (SMAC) with BCIG (CM0981B) was demonstrated by an overall pass rate of 93.3% obtained for the product over 12 years of testing (06.09.2010 – 17.06.2022; 15 batches). This shows that the performance is reproducible.











Sorbitol MacConkey Agar (SMAC) with BCIG (CM0981B) is tested in-house as part of the QC process since the product was launched in 1998. For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Escherichia coli* O157 (NCTC12900 and NCTC12079) and incubating the device at 37°C for 18 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. For non-target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Shigella sonnei* (ATCC®25931™), *Shigella flexneri* (ATCC®12022™), *Salmonella typhimurium* (ATCC®14028™), *Klebsiella pneumoniae* (ATCC® 29665™), and *Proteus mirabilis* (NCTC10975), and incubating the device at 37°C for 18 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. When using 10⁴ – 10⁶ cfu inoculum of *Staphylococcus aureus* (ATCC®25923™) or *Enterococcus faecalis* (ATCC®19433™) and incubating the device at 37°C for 18 hours, the user can recover organisms with growth as listed in this document.

Bibliography

- Public Health England. 2015. 'Identification of Vero cytotoxin-producing *Escherichia coli* including *Escherichia coli* O157'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 22 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-22-identification-of-escherichia-coli-o157>.
- Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>.

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 the United Kingdom	Made in the United Kingdom



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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke
 RG24 8PW, UK



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of modifications introduced
1.0	2022-10-10 Original Document



www.thermofisher.com

Thermo

SCIENTIFIC

5-brom-4-chlor-3-indolyl-β-D-glucuronsyre
Agar

0,1
15,0

Sorbitol MacConkey Agar med BCIG

REF CM0981B

Tilsigtet brug

Sorbitol MacConkey Agar (SMAC) med BCIG (CM0981B) er et selektivt og differentielt medium, som er beregnet til brug i dyrkningsmedier. Enheden er beregnet til at blive brugt til påvisning af *Escherichia coli* O157:H7 i kliniske fæces- og urinprøver.

Sorbitol MacConkey Agar (SMAC) med BCIG (CM0981B) anvendes i et diagnostisk workflow for at gøre det lettere for klinikere at fastlægge potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes for at have infektioner med *Escherichia coli* O157:H7.

Enheden må kun anvendes af uddannet personale, er ikke beregnet til selvtestning, og er heller ikke ledsagende diagnostik.

Oversigt og forklaring

Escherichia coli er gramnegative, fakultative anaerobes, som er en del af den normale tarmflora hos mennesker og dyr¹. Disse organismer kan overføres gennem indtagelse af forurenet mad (typisk rå og/eller upasteuriserede animalske produkter eller kontaminerede frugt og grøntsager), vand eller gennem direkte kontakt med inficerede personer^{1,2}. Selvom de fleste stammer af *E. coli* er ikke-patogene, kan andre forårsage infektion. Nogle stammer producerer Shiga-lignende toksiner såsom Shiga-toksin-producerende *E. coli* (STEC) og verocytotoxin-producerende *E. coli* (VTEC); toksinerne produceret af disse organismer kan medføre alvorlig sygdom, herunder hæmolytisk uræmisk syndrom (HUS)¹.

Metodeprincip

Sorbitol MacConkey Agar med BCIG (CM0981B) letter den selektive isolering og differentiering af *Escherichia coli* O157:H7 fundet i kliniske fæces- og urinprøver. Formuleringen er baseret på den, der er beskrevet af Rappaport og Henig, dog med sorbitol i stedet for laktose som det fermenterbare kulhydrat. Chromogenet 5-brom-4-chlor-3-indolyl-β-D-glucuronid (BCIG) bruges som et substrat for β-glucuronidase, et enzym, som normalt ikke forefindes i *Escherichia coli* O157-stammer. Den ikke-sorbitol-fermenterende og β-glucuronidase-negative *Escherichia coli* O157 vil fremstå som stråfarvede kolonier. Organismer med β-glucuronidase-aktivitet vil spalte substratet og frigive indoxyl (eller halogeneret indoxyl), som hurtigt ilttes til den uopløselige indigo eller dens analog, hvilket fører til en tydelig blå-grøn farvning af kolonierne. Peptoner i medierne giver aminosyrer, nitrogen, kulstof, vitaminer og mineraler til bakterievækst. Natriumchlorid sørger for essentielle elektrolytter og opretholder osmotisk ligevægt i mediet. Galdesalte og krystalviolet hæmmer væksten af ikke-mål gram-positive organismer. Neutral rød fungerer som en pH-indikator. Agar er geleringsmidlet.

Typisk formel

	g/l
Pepton	4,0
Sorbitol	3,0
Galdesalte No. 3	4,0
Natriumchlorid	10,0
Neutral rød	0,128
Krystalviolet	0,02

Materialer, der medfølger

CM0981B: 500 g Sorbitol MacConkey Agar med BCIG

500 g dehydreret Sorbitol MacConkey Agar med BCIG giver ca. 9,7 l efter rekonstitution.

Påkrævede materialer, der ikke medfølger

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

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage ved mellem 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på mærkaten.
- Beskyttes mod fugt.
- Beskyttes mod lys.
- Det rekonstituerede produkt skal tempereres til stuetemperatur inden brug.

Når det er rekonstitueret, opbevares mediet ved mellem 2 °C og 10 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Ved øjenkontakt: Skyl grundigt med rigeligt med vand, også under øjenlågene. Søg lægehjælp, hvis irritationen varer ved.
- Ved hudkontakt: vask med rigeligt sæbe og vand. Søg lægehjælp, hvis irritation forekommer og vedvarer
- Ved indtagelse: Rens munden med vand og drik bagefter rigeligt med vand. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer
- Ved indånding: Søg frisk luft. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
- Kun til in vitro diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Kontrollér produktets emballage før første brug.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen.
- Produktet må ikke bruges efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere det producerede affald i overensstemmelse med dets art og graden af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med eventuelle gældende føderale, statslige og lokale regler. Sørg for at læse og følge de gældende retningslinjer. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- Sørg for, at låget på beholderen holdes tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at minimere indtrængning af fugt, hvilket kan resultere i forkert produktydelse.

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

Alvorlige hændelser

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

Indsamling af prøver, håndtering og opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres efter lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 22, B 41, og S 7.

Procedure

Suspender 51,6 g i 1 liter destilleret vand. Bland godt og steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter.

Fortolkning

Når mediet er rekonstitueret:

Blå/lilla kolonier indikerer *Escherichia coli* ATCC® 25922™

Stråfarvede kolonier kan indikere *Escherichia coli* (O157-H7) NCTC12900 (VT-ve), *Escherichia coli* (O157-H7) NCTC12079 eller *Shigella flexneri* ATCC®12022.

Blege lyserøde kolonier indikerer *Salmonella* Typhimurium ATCC®14028.

Stråfarvede kolonier med grønne blå centre indikerer *Shigella sonnei* ATCC®25931.

Lyserøde mucoide kolonier indikerer *Klebsiella pneumoniae* ATCC®29665.

Stråfarvede kolonier uden sværmning indikerer *Proteus mirabilis* NCTC10975

Kvalitetskontrol

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

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

Inkubationsforhold: 18 timer ved 37 °C

Positive kontroller	
Inokulumniveau: 10 – 100 cfu	
Kolonital er ≥ 70 % af kontrolmediet	
For <i>Proteus mirabilis</i> NCTC10975: Kolonitallet er ≥ 30 % af kontrolmedietallet	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1-2 mm blå/lilla kolonier
<i>Escherichia coli</i> (O157-H7) (VT-ve) NCTC 12900	1-2 mm stråfarvede kolonier
<i>Escherichia coli</i> (O157-H7) NCTC 12079	1-2 mm stråfarvede kolonier
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1-2 mm blege, lyserøde kolonier
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	1-2 mm stråfarvede kolonier, grøn blå midte
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	1-2 mm stråfarvede kolonier
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	1-3 mm lyserøde mucoide kolonier
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	0,5 – 2 mm stråfarvede kolonier, ingen sværmning
Negative kontroller	
Medium er udfordret med 1E+04 til 1E+06 kolonidannende enheder	

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Ingen vækst
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Ingen vækst

Begrænsninger

Alle resultater er formodede resultater og bør bekræftes. Som med alle medier kan atypiske organismer give unormale reaktioner. Man kan støde på, at nogle stammer vokser dårligt eller slet ikke vokser. Nogle atypiske ikke-målorganismer kan være i stand til at vokse.

Præstationskarakteristika

Nøjagtighed er blevet demonstreret gennem gennemgang af kvalitetskontrol-dataene. Korrekt påvisning af *Escherichia coli* O157:H7 bekræftes ved at inkludere velkarakteriserede isolater i de kvalitetskontrol-processer, der udføres som en del af fremstillingen af hver batch af enhederne. Præcisionen af Sorbitol MacConkey Agar (SMAC) med BCIG (CM0981B) blev demonstreret af en samlet beståelsesrate på 93,3 % opnået for produktet over 12 års testning (06.09.2010 – 17.06.2022; 15 batches). Dette viser, at præstationen er reproducerbar.

Sorbitol MacConkey Agar (SMAC) med BCIG (CM0981B) er blevet testet internt som en del af kvalitetskontrol-processen, siden produktet blev lanceret i 1998. Ved brug af 10-100 cfu inokulum af *Escherichia coli* O157 (NCTC12900 og NCTC12079) til målorganismer og inkubering af enheden ved 37 °C i 18 timer, kan brugeren genvinde organismer med kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument. Når der anvendes 10-100 cfu inokulum af *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Shigella sonnei* (ATCC®25931™), *Shigella flexneri* (ATCC®12022™), *Salmonella typhimurium* (ATCC®14028™), *Klebsiella pneumoniae* (ATCC® 29665™), og *Proteus mirabilis* (NCTC10975) til ikke-målorganismer og enheden inkuberes ved 37 °C i 18 timer, kan brugeren genvinde organismer med kolonistørrelse og -morfologi som anført i dette dokument. Ved brug af 10⁴ – 10⁶ cfu inokulum af *Staphylococcus aureus* (ATCC®25923™) eller *Enterococcus faecalis* (ATCC®19433™) til målorganismer og inkubering af enheden ved 37 °C i 18 timer, kan brugeren genvinde organismer med kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument.

Bibliografi

- Public Health England. 2015. 'Identification of Vero cytotoxin-producing *Escherichia coli* including *Escherichia coli* O157'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 22 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-22-identification-of-escherichia-coli-o157>.
- Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>.

Symbolforklaring

Symbol	Definition
REF	Katalognummer
IVD	Medicinsk udstyr til brug i in vitro-diagnostik

Revisionsoplysninger

Version	Dato for indførte ændringer
1.0	2022-10-10 Originalt dokument

	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Udløbsdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genanvendes
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ EU
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
Made in the United Kingdom	Fremstillet i Storbritannien

ATCC Licensed
Derivative

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

ATCC og ATCC-katalogmærkerne er et varemærke tilhørende American Type Culture Collection.

NCTC og NCTC-katalogmærkerne er et varemærke tilhørende National Collection of Type Cultures.

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



Oxoid Limited Wade Road Basingstoke,
RG24 8PW, Storbritannien



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Nátrium-klorid	10,0
Neutrális vörös	0,128
Kristályibolya	0,02
5-bromo-4-kloro-3-indolil-β-D-glükuronsav	0,1
Agar	15,0

Sorbitol MacConkey Agar with BCIG

REF CM0981B

Rendeltetés

A Sorbitol MacConkey Agar (SMAC) with BCIG (CM0981B) egy szelektív és differenciáló táptalaj, amelyet táptalajokban való felhasználásra szánunk. Az eszköz az *Escherichia coli* O157:H7 klinikai széklet- és vizeletmintákból történő kimutatására szolgál.

A Sorbitol MacConkey Agar (SMAC) with BCIG (CM0981B) diagnosztikai munkafolyamatban alkalmazható, hogy segítse a klinikusokat a kezelési lehetőségek meghatározásában a feltételezett *Escherichia coli* O157:H7 fertőzésben szenvedő betegeknél.

Az eszköz kizárólag professzionális használatra szolgál, nem használható öntesztelésre, és nem társdiagnosztikai eszköz.

Összefoglaló és magyarázat

Az *Escherichia coli* baktériumok Gram-negatív, fakultatív anaerob baktériumok, amelyek az emberek és állatok normál bélflórájának részét képezik¹. Ezek az organizmusok fertőzött élelmiszerekkel (jellemzően nyers és/vagy pasztörizetlen állati termékek vagy fertőzött gyümölcsök és zöldségek), vízzel vagy fertőzött személyekkel való közvetlen érintkezés útján terjedhetnek^{1,2}. Míg a legtöbb *E. coli* törzs nem patogén, mások fertőzéseket okozhatnak. Egyes törzsek Shiga-szerű toxinokat termelnek, mint például a Shiga-toxint termelő *E. coli* (STEC) és a verocitotoxint termelő *E. coli* (VTEC); az e szervezetek által termelt toxinok súlyos betegségek kialakulását, többek között hemolitikus urémiás szindrómát (HUS) okozhatnak¹.

A módszer alapelve

A Sorbitol MacConkey Agar with BCIG (CM0981B) megkönnyíti a klinikai széklet- és vizeletmintákban található *Escherichia coli* O157:H7 szelektív izolálását és differenciálását. Elkészítése a Rappaport és Henig által leírt formulán alapul, a laktóz helyett szorbittal, mint fermentálható szénhidráttal. Az 5-bromo-4-kloro-3-indolil-β-D-glükuronid (BCIG) kromogént a b-glükuronidáz szubsztrátként használják, amely enzim általában nincs jelen az *Escherichia coli* O157 törzsekben. A nem szorbit-fermentáló és b-glükuronidáz-negatív *Escherichia coli* O157 szalmaszínű telepek formájában jelenik meg. A b-glükuronidáz aktivitással rendelkező organizmusok hasítják a szubsztrátot és indoxilt (vagy halogénezett indoxilt) szabadítanak fel, amely gyorsan oldhatatlan indigóvá vagy analógjává oxidálódik, ami a telepek határozott kékeszöld elszíneződéséhez vezet. A táptalajban lévő peptonok aminosavakat, nitrogént, szén, vitaminokat és ásványi anyagokat biztosítanak a baktériumok növekedéséhez. A nátrium-klorid biztosítja az alapvető elektrolitokat és fenntartja az ozmotikus egyensúlyt a táptalajban. Az epesók és a kristályibolya gátolják a nem célzott Gram-pozitív organizmusok növekedését. A neutrális vörös pH-indikátorként működik. Az agar a szilárdítószerszer.

Jellemző összetétel

	g/l
Pepton	4,0
Szorbit	3,0
3. számú epesók	4,0

Biztosított anyagok

CM0981B: 500 g Sorbitol MacConkey Agar with BCIG
Az 500 g Sorbitol MacConkey Agar with BCIG agarból körülbelül 9,7 liter lesz a feloldás után.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

- Oltóhurkok, tamponok, gyűjtőtartályok
- Inkubátorok
- Minőség-ellenőrző mikroorganizmusok
- Petri-csésze

Tárolás

- A terméket az eredeti csomagolásában 10 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolja.
- Az edény szorosan lezárva tartandó.
- A termék kizárólag a címkén feltüntetett lejárat dátumig használható fel.
- Óvja a nedvességtől.
- Fénytől védve tárolandó.
- Hagyja, hogy a feloldott termék szoba-hőmérsékletűvé váljon a használat előtt.

A feloldást követően tárolja a táptalajt 2 °C és 10 °C között.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Szembe kerülés esetén: azonnal öblítse ki bő vízzel, a szemhéjak alatt is. Ha az irritáció nem múlik el, orvoshoz kell fordulni.
- Bőrrel való érintkezés esetén: bő szappanos vízzel mossa le. Ha irritáció jelentkezik és nem múlik el, orvoshoz kell fordulni.
- Lenyelés esetén: öblítse ki a száját vízzel, majd igyon sok vizet. Ha tünetek jelentkeznek, kérjen orvosi segítséget.
- Ha belélegezte: menjen friss levegőre. Ha tünetek jelentkeznek, kérjen orvosi segítséget.
- Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson (tartályon vagy kupakon) látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a feltüntetett lejárat időn túl.
- Ne használja az eszközt, ha szennyeződésre utaló jeleket észlel.
- Minden laboratórium saját felelőssége, hogy a keletkezett hulladékot jellegének és veszélyességi fokának megfelelően kezelje, és a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Olvassa el és szorosan kövesse az utasításokat. Ide értendő a használt vagy fel nem használt reagensek és egyéb szennyezett hulladékanyag ártalmatlanítása a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.
- Ügyeljen arra, hogy az első felnyitást követően és két használat között a tároló fedele szorosan zárva legyen, ezzel minimálisra csökkentve a nedvesség bejutását, ami a termék nem megfelelő teljesítményéhez vezethetne.

A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el a biztonsági adatlapot (Safety Data Sheet, SDS) (www.thermofisher.com).

Súlyos események

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak az illetékes szabályozó hatóságnak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

Mintavétel, -kezelés és -tárolás

A mintákat a helyi irányelveknek, például az Egyesült Királyság Mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó ID 22, B 41 és S 7 szabványainak (UK SMI) megfelelően kell begyűjteni és kezelni.

Az eljárás

Szuszpendáljon fel 51,6 g port 1 liter desztillált vízben. Jól keverje össze, majd autoklávozással sterilizálja 121 °C-on 15 percig.

Értelmezés

A táptalaj feloldását követően:

Az *Escherichia coli* ATCC® 25922™ törzset kék/lila színű telepek jellemzik.

Az *Escherichia coli* (O157-H7) NCTC12900 (VT-ve), *Escherichia coli* (O157-H7) NCTC12079 vagy *Shigella flexneri* ATCC® 12022 törzseket szalmasárga színű telepek jellemzik.

A *Salmonella Typhimurium* ATCC® 14028 törzset halvány rózsaszín telepek jellemzik.

A *Shigella sonnei* ATCC® 25931 törzset szalmasárga színű telepek jellemzik zöldeskék középponttal.

A *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 29665 törzset rózsaszín, nyálkás telepek jellemzik.

A *Proteus mirabilis* NCTC10975 törzset szalmasárga színű, rajzás nélküli telepek jellemzik.

Minőség-ellenőrzés

A felhasználó felelőssége, hogy a táptalaj rendeltetését figyelembe véve, a helyi előírásokkal összhangban (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.) minőség-ellenőrző vizsgálatokat hajtson végre.

A táptalaj teljesítményét az alábbi referenciatörzsek vizsgálatával lehet ellenőrizni.

Inkubációs környezet: 18 óra 37 °C-on

Pozitív kontrollok	
Inokulumsűrűség: 10–100 cfu A teletszám a kontrolltáptalajban mért szám legalább 70%-a. <i>Proteus mirabilis</i> NCTC10975 esetében: A teletszám a kontrolltáptalajban mért szám legalább 30%-a.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–2 mm-es kék/lila színű telepek
<i>Escherichia coli</i> (O157-H7) (VT-ve) NCTC 12900	1–2 mm-es szalmasárga színű telepek
<i>Escherichia coli</i> (O157-H7) NCTC 12079	1–2 mm-es szalmasárga színű telepek
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC® 14028™	1–2 mm-es halvány rózsaszín telepek
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	1–2 mm-es szalmasárga színű telepek, zöldeskék középponttal
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	1–2 mm-es szalmasárga színű telepek
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	1–3 mm-es rózsaszín, nyálkás telepek

<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	0,5–2 mm-es szalmasárga színű telepek, rajzás nélkül
Negatív kontrollok A táptalaj 1E+04 – 1E+06 telepképző egységnek van kitéve.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Nincs növekedés
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Nincs növekedés

Korlátozások

Minden eredmény feltételezett és megerősítésük szükséges. Mint minden táptalaj esetében, az atipikus organizmusok itt is adhatnak atipikus reakciókat. Előfordulhatnak olyan törzsek, amelyek gyengén vagy egyáltalán nem növekednek. Egyes atipikus, nem célorganizmusok képesek lehetnek a növekedésre.

Teljesítményjellemzők

A pontosságot a minőség-ellenőrzési adatok áttekintése bizonyította. Az *Escherichia coli* O157:H7 törzsek helyes kimutatását az eszköz minden egyes gyártási tételének gyártása során végzett minőség-ellenőrzési folyamatban egy jól meghatározott izolátum inklúziójával erősítették meg. A Sorbitol MacConkey Agar (SMAC) with BCIG (CM0981B) precizitását a termék 12 éves vizsgálata (2010.09.06. – 2022.06.17., 15 gyártási tétel) során elért 93,3%-os teljes sikerességi arány bizonyította. Ez mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható.

A Sorbitol MacConkey Agar (SMAC) with BCIG (CM0981B) agart a minőség-ellenőrzési folyamat részeként házon belül tesztelik a termék 1998-as bevezetése óta. A célorganizmusok esetén, a felhasználó akkor nyerhet ki az ebben a dokumentumban felsorolt telepméretű és morfológiájú organizmusokat, ha az *Escherichia coli* O157 (NCTC12900 és NCTC12079) 10–100 cfu sűrűségű inokulumját használja és az eszközt 37 °C-on 18 órán keresztül inkubálja. A célorganizmusok esetén, a felhasználó akkor nyerhet ki az ebben a dokumentumban felsorolt telepméretű és morfológiájú organizmusokat, ha az *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Shigella sonnei* (ATCC® 25931™), *Shigella flexneri* (ATCC® 12022™), *Salmonella typhimurium* (ATCC® 14028™), *Klebsiella pneumoniae* (ATCC® 29665™) és *Proteus mirabilis* (NCTC10975) 10–100 cfu sűrűségű inokulumját használja és az eszközt 37 °C-on 18 órán keresztül inkubálja. A célorganizmusok esetén, a felhasználó akkor nyerhet ki az ebben a dokumentumban felsorolt telepméretű és morfológiájú organizmusokat, ha a *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™) vagy *Enterococcus faecalis* (ATCC® 19433™) 10⁴ – 10⁶ cfu sűrűségű inokulumját használja és az eszközt 37 °C-on 18 órán keresztül inkubálja.

Irodalomjegyzék

- Public Health England. 2015. „Identification of Vero cytotoxin-producing *Escherichia coli* including *Escherichia coli* O157”. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 22 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-22-identification-of-escherichia-coli-o157>.
- Public Health England. 2020. „Gastroenteritis”. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>.



Amennyiben technikai segítségre lenne szüksége, vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.

Változtatásokkal kapcsolatos információk

Verzió	Bevezetett módosítások dátuma
1.0	2022-10-10 Eredeti dokumentum

Szimbólumok magyarázata

Szimbólum	Meghatározás
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételszám
	Hőmérsékletlátár
	Felhasználhatóság dátuma
	Napfénytől elzárva tartandó
	Nem újrafelhasználható
	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
	A tartalma <n> vizsgálathoz elegendő
	Ne használja a csomagolás sérülése esetén és olvassa el a használati útmutatót
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Európai megfelelőségértékelés
	Egyesült Királyság megfelelőségértékelése
	Egyedi eszközazonosító
Made in the United Kingdom	Gyártás helye: Egyesült Királyság



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC és ATCC katalógusjelek az American Type Culture Collection védjegyei. Az NCTC és az NCTC katalógusjegyek a National Collection of Type Cultures védjegyei. Minden egyéb védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Egyesült Királyság



www.thermofisher.com

Thermo

SCIENTIFIC

Acido 5-bromo-4-cloro-3-indolil- β -D-glucuronico

Agar

0,1

15,0

Agar sorbitolo MacConkey con BCIG

REF CM0981B

Uso previsto

L'agar sorbitolo MacConkey (SMAC, Sorbitol MacConkey Agar) con BCIG (CM0981B) è un terreno selettivo e differenziale destinato all'uso nei terreni di coltura. Il dispositivo è destinato all'uso per la rilevazione di *Escherichia coli* O157:H7 in campioni clinici fecali e urinari.

L'agar sorbitolo MacConkey (SMAC) con BCIG (CM0981B) è utilizzato nei flussi di lavoro di diagnostica clinica per aiutare i medici a determinare le possibili opzioni di trattamento di pazienti con sospette infezioni da *Escherichia coli* O157:H7.

Il dispositivo è esclusivamente per uso professionale, non è indicato per l'autoanalisi, né per la diagnostica applicata.

Riepilogo e spiegazione

Gli *Escherichia coli* sono anaerobi gram-negativi facoltativi che fanno parte della normale flora intestinale umana e animale¹. Questi organismi possono essere trasmessi attraverso il consumo di alimenti contaminati (solitamente prodotti animali crudi e/o non pastorizzati o frutta e verdura contaminate), acqua o tramite il contatto diretto con individui infetti^{1,2}. Mentre la maggior parte dei ceppi di *E. coli* non è patogena, altri possono causare infezioni. Alcuni ceppi producono tossine simili a quella di Shiga, come *E. coli* produttore di tossina Shiga (STEC) ed *E. coli* produttore di verocitotossina (VTEC); le tossine prodotte da questi organismi possono provocare malattie gravi, come la sindrome emolitico-uremica (SEU)¹.

Principio del metodo

L'agar sorbitolo MacConkey con BCIG (CM0981B) agevola l'isolamento e la differenziazione di tipo selettivo di *Escherichia coli* O157:H7 presenti nei campioni clinici fecali e urinari. La formulazione si basa su quella descritta da Rappaport e Henig, con il sorbitolo al posto del lattosio come carboidrato fermentabile. Il cromogeno 5-bromo-4-cloro-3-indolil- β -D-glucuronide (BCIG) è usato come substrato per la β -glucuronidasi, un enzima che di solito non è presente nei ceppi di *Escherichia coli* O157. L'*Escherichia coli* O157 non fermentante il sorbitolo e β -glucuronidasi-negativo apparirà come colonie paglierine. I microrganismi con attività della β -glucuronidasi scinderanno il substrato e rilasceranno indossile (o indossile alogenato) che viene rapidamente ossidato nell'indaco insolubile o nel suo analogo, causando una distinta colorazione blu-verde delle colonie. I peptoni nei terreni forniscono aminoacidi, azoto, carbonio, vitamine e minerali per la crescita batterica. Il cloruro di sodio fornisce elettroliti essenziali e mantiene l'equilibrio osmotico nel terreno. I sali biliari e il cristalvioletto inibiscono la crescita di organismi gram-positivi non bersaglio, il rosso neutro funge da indicatore di pH e l'agar è l'agente solidificante.

Formulazione tipica

	g/l
Peptone	4,0
Sorbitolo	3,0
Sali biliari n. 3	4,0
Cloruro di sodio	10,0
Rosso neutro	0,128
Cristalvioletto	0,02

Materiali forniti

CM0981B: 500 g di agar sorbitolo MacConkey con BCIG
500 g di agar sorbitolo MacConkey disidratato con BCIG
producono circa 9,7 l dopo la ricostituzione.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo della qualità
- Piastra di Petri

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale tra 10 °C e 30 °C.
- Tenere il contenitore ermeticamente chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare al riparo dalla luce.
- Aspettare che il prodotto ricostituito raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

Una volta ricostituito, conservare il terreno tra 2 °C e 10 °C.

Avvertenze e precauzioni

- In caso di contatto con gli occhi: sciacquare abbondantemente con acqua, anche sotto le palpebre. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
- In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. Se l'irritazione si sviluppa e persiste, consultare un medico.
- In caso di ingestione: sciacquare la bocca con acqua e successivamente bere molta acqua. In caso di sintomi, consultare un medico.
- In caso di inalazione: portare la persona all'aria aperta. In caso di sintomi, consultare un medico.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione (vaschetta o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- 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.
- Assicurarsi che il coperchio del contenitore rimanga ermeticamente chiuso dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità, che potrebbe alterare le prestazioni del prodotto.

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

Il campione deve essere raccolto e manipolato in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le norme britanniche per la microbiologia (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 22, B 41 e S 7.

Procedura

Sospendere 51,6 g in 1 litro di acqua distillata. Mescolare bene e sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti.

Interpretazione

Dopo la ricostituzione del terreno:

Le colonie blu/viola indicano *Escherichia coli* ATCC® 25922™.

Le colonie paglierine possono indicare *Escherichia coli* (O157-H7) NCTC12900 (VT-ve), *Escherichia coli* (O157-H7) NCTC12079 o *Shigella flexneri* ATCC®12022.

Le colonie rosa pallido indicano *Salmonella* Typhimurium ATCC®14028.

Le colonie paglierine con punti centrali verdi e blu indicano *Shigella sonnei* ATCC®25931.

Le colonie mucoidi rosa indicano *Klebsiella pneumoniae* ATCC®29665.

Colonie paglierine senza sciamatura indicano *Proteus mirabilis* NCTC10975.

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 alle normative locali in vigore (frequenza, numero di ceppi, temperatura di incubazione ecc.).

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

Condizioni di incubazione: 18 ore a 37 °C

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 10-100 ufc La conta delle colonie è ≥70% della conta del terreno di controllo Per <i>Proteus mirabilis</i> NCTC10975: la conta delle colonie è ≥30% della conta del terreno di controllo	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonie blu/viola di 1-2 mm
<i>Escherichia coli</i> (O157-H7) (VT-ve) NCTC 12900	Colonie paglierine di 1-2 mm
<i>Escherichia coli</i> (O157-H7) NCTC 12079	Colonie paglierine di 1-2 mm
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonie rosa pallido di 1-2 mm
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Colonie paglierine di 1-2 mm, centro verde blu
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonie paglierine di 1-2 mm
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	Colonie mucoidi rosa di 1-3 mm

<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Colonie paglierine di 0,5-2 mm, nessuna sciamatura
Controlli negativi Il terreno viene testato con unità che formano colonie comprese tra 1E+04 e 1E+06	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Nessuna crescita
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Nessuna crescita

Limitazioni

Tutti i risultati sono presuntivi e devono essere confermati. Come per tutti i terreni, i microrganismi atipici possono causare reazioni anomale. Alcuni ceppi possono mostrare una crescita scarsa o assente. È possibile la crescita di organismi non target atipici.

Caratteristiche prestazionali

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati del controllo di qualità (QC). Il corretto rilevamento di ceppi di *Escherichia coli* O157:H7 è confermato dall'inclusione di isolati ben caratterizzati nei processi di QC eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto dei dispositivi. La precisione dell'agar sorbitolo MacConkey (SMAC) con BCIG (CM0981B) è stata dimostrata da una percentuale complessiva di superamento dei test del 93,3% ottenuta per il prodotto nell'arco di 12 anni di analisi (dal 06/09/2010 al 17/06/2022; 15 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

L'agar sorbitolo MacConkey (SMAC) con BCIG (CM0981B) viene sottoposto a test interni nell'ambito del processo di QC sin dal lancio del prodotto nel 1998. Per gli organismi target, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie indicate in questo documento utilizzando un inoculo da 10-100 ufc di *Escherichia coli* O157 (NCTC12900 e NCTC12079) e incubando il dispositivo a 37 °C per 18 ore. Per quanto gli organismi non target, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie indicate in questo documento utilizzando un inoculo da 10-100 ufc di *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Shigella sonnei* (ATCC®25931™), *Shigella flexneri* (ATCC®12022™), *Salmonella typhimurium* (ATCC®14028™), *Klebsiella pneumoniae* (ATCC® 29665™) e *Proteus mirabilis* (NCTC10975) e incubando il dispositivo a 37 °C per 18 ore. L'utente può recuperare la crescita dei microrganismi come indicato in questo documento utilizzando un inoculo da 10⁴-10⁶ ufc di *Staphylococcus aureus* (ATCC®25923™) o *Enterococcus faecalis* (ATCC®19433™) e incubando il dispositivo a 37 °C per 18 ore.

Bibliografia

1. Public Health England. 2015. "Identification of Vero cytotoxin-producing *Escherichia coli* including *Escherichia coli* O157". UK Standards for Microbiology Investigations. ID 22 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-22-identification-of-escherichia-coli-o157>.
2. Public Health England. 2020. "Gastroenteritis". UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>.



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche apportate
1.0	2022-10-10 Documento originale

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)
Made in the United Kingdom	Prodotto nel Regno Unito



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



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



www.thermo.com

Thermo
SCIENTIFIC

Fórmula típica

Ácido 5-bromo-4-cloro-3-indolil-β-D-glucuroníde	g/l
Agar	0,1
	15,0

Sorbitol MacConkey Agar with BCIG

REF **CM0981B**

Utilização prevista

O Sorbitol MacConkey Agar (SMAC) with BCIG (CM0981B) é um meio seletivo e diferencial que deve ser utilizado em meio de cultura. O dispositivo destina-se a ser utilizado para a deteção de *Escherichia coli* O157:H7 em amostras clínicas fecais e de urina.

O Sorbitol MacConkey Agar (SMAC) with BCIG (CM0981B) é utilizado num fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os médicos na determinação de potenciais opções de tratamento de pacientes suspeitos de terem infeções por *Escherichia coli* O157:H7.

O dispositivo destina-se apenas a uso profissional, não se destina a autodiagnósticos e não é um diagnóstico complementar.

Síntese e explicação

As *Escherichia coli* são anaeróbios facultativos Gram-negativos que fazem parte da flora intestinal normal dos humanos e dos animais¹. Estes organismos podem ser transmitidos pelo consumo de alimentos (geralmente, produtos de origem animal crus e/ou não pasteurizados ou frutas e legumes contaminados) e água contaminados ou pelo contacto direto com indivíduos infetados^{1,2}. Enquanto a maioria das estirpes de *E. coli* não são patogénicas, outras podem causar infeções. Algumas estirpes produzem toxinas semelhantes a Shiga, como a *E. coli* produtora da toxina Shiga (STEC) e a *E. coli* produtora de verocitotoxina (VTEC); as toxinas produzidas por estes organismos podem originar doenças graves, incluindo a síndrome hemolítica urémica (SHU)¹.

Princípio do método

O Sorbitol MacConkey Agar with BCIG (CM0981B) facilita o isolamento seletivo e a diferenciação de *Escherichia coli* O157:H7 presente em amostras clínicas fecais e de urina. A formulação baseia-se naquela descrita por Rappaport e Henig, com a utilização de sorbitol em vez de lactose como o hidrato de carbono fermentável. O cromogéneo 5-bromo-4-cloro-3-indolil-β-D-glucuroníde (BCIG) é utilizado como um substrato para a β-glucuronidase, uma enzima que, geralmente, não está presente nas estirpes de *Escherichia coli* O157. A *Escherichia coli* O157 β-glucuronidase negativa e não fermentadora de sorbitol surgirá como colónias cor de palha. Os organismos com atividade de β-glucuronidase irão clivar o substrato e libertar indoxil (ou indoxil halogenado), que é rapidamente oxidado em Índigo insolúvel ou no seu análogo, o que resulta numa coloração azul/verde distinta das colónias. As peptonas do meio fornecem aminoácidos, nitrogénio, carbono, vitaminas e minerais para o crescimento bacteriano. O cloreto de sódio fornece eletrólitos essenciais e mantém o equilíbrio osmótico no meio. Os sais biliares e a violeta de genciana inibem o crescimento de organismos Gram-positivos não alvo. O vermelho-neutro atua como um indicador de pH. O ágar é o agente solidificador.

Peptona	4,0
Sorbitol	3,0
Sais biliares n.º 3	4,0
Cloreto de sódio	10,0
Vermelho-neutro	0,128
Violeta de genciana	0,02

Materiais fornecidos

CM0981B: 500 g de Sorbitol MacConkey Agar with BCIG

500 g de Sorbitol MacConkey Agar with BCIG desidratado rendem aproximadamente 9,7 l após a reconstituição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação, swabs, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade
- Placa de Petri

Armazenamento

- Armazene o produto na sua embalagem original a uma temperatura entre 10 °C e 30 °C.
- Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
- O produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo.
- Proteja da humidade.
- Armazene ao abrigo da luz.
- Deixe o produto reconstituído atingir a temperatura ambiente antes da utilização.

Assim que o meio for reconstituído, armazene-o a uma temperatura entre 2 °C e 10 °C.

Advertências e precauções

- Em caso de contacto com os olhos: lave imediatamente com água abundante, incluindo por baixo das pálpebras. Se a irritação persistir, procure assistência médica.
- Em caso de contacto com a pele: lave com sabão e água abundantes. Se ocorrer irritação e persistência dos sintomas, consulte um médico
- Em caso de ingestão: limpe a boca com água e, depois disso, beba bastante água. Se verificar sintomas, procure cuidados médicos
- Em caso de inalação: desloque-se para um local ao ar livre. Se apresentar sintomas, procure cuidados médicos.
- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Apenas para utilização profissional.
- Inspeção a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem (no recipiente ou na tampa).
- Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado.
- Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e o grau de perigo e de os mandar tratar ou eliminar de acordo com qualquer regulamento local, regional e nacional. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes usados ou não usados, assim como qualquer outro material descartável contaminado, seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

- Certifique-se de que a tampa do recipiente é mantida bem fechada após a primeira abertura e entre utilizações para minimizar a entrada de humidade, que pode resultar no desempenho incorreto do produto.

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

Incidentes graves

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

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como as UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI, Normas em matéria de investigação microbiológica do Reino Unido) ID 22, B 41 e S 7.

Procedimento

Suspenda 51,6 g em 1 litro de água destilada. Misture bem e esterilize por autoclavagem a 121 °C durante 15 minutos.

Interpretação

Assim que o meio for reconstituído:

Colónias azuis/roxas indicam *Escherichia coli* ATCC® 25922™

Colónias cor de palha podem indicar *Escherichia coli* (O157:H7) NCTC12900 (VT-ve), *Escherichia coli* (O157:H7) NCTC12079 ou *Shigella flexneri* ATCC® 12022.

Colónias cor-de-rosa pálidas indicam *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028.

Colónias cor de palha com centros verdes/azuis indicam *Shigella sonnei* ATCC® 25931.

Colónias mucoides cor-de-rosa indicam *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 29665.

Colónias cor de palha sem crescimento invasor indicam *Proteus mirabilis* NCTC10975

Controlo de qualidade

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

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

Condições de incubação: 18 horas a 37 °C

Controlos positivos	
Nível de inóculo: 10-100 UFC	
A contagem de colónias é ≥70% da contagem do meio de controlo	
Para <i>Proteus mirabilis</i> NCTC10975: a contagem de colónias é ≥30% da contagem do meio de controlo	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colónias azuis/roxas de 1-2 mm
<i>Escherichia coli</i> (O157:H7) (VT-ve) NCTC 12900	Colónias cor de palha de 1-2 mm
<i>Escherichia coli</i> (O157:H7) NCTC 12079	Colónias cor de palha de 1-2 mm

<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colónias cor-de-rosa pálidas de 1-2 mm
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Colónias cor de palha de 1-2 mm com centro verde/azul
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colónias cor de palha de 1-2 mm
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	Colónias mucoides cor-de-rosa de 1-3 mm
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Colónias cor de palha de 0,5-2 mm, sem crescimento invasor
Controlos negativos O meio é desafiado com 1E+04 a 1E+06 unidades formadoras de colónias	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Sem crescimento
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Sem crescimento

Limitações

Todos os resultados são presumíveis, pelo que devem ser confirmados. Tal como acontece com todos os meios, os que contêm organismos atípicos podem causar reações anómalas. Podem ser encontradas algumas estirpes que exibem um crescimento escasso ou que não exibem qualquer crescimento. Alguns organismos não alvo atípicos podem também ser capazes de crescer.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de CQ. A deteção correta de estirpes de *Escherichia coli* O157:H7 é confirmada pela inclusão de isolados com características bem definidas nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo. A precisão do Sorbitol MacConkey Agar (SMAC) with BCIG (CM0981B) foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 93,3% obtida para o produto ao longo de 12 anos de testes (06-09-2010 – 17-06-2022; 15 lotes). Isso mostra que o desempenho é reprodutível.

O Sorbitol MacConkey Agar (SMAC) with BCIG (CM0981B) é testado internamente como parte do processo de CQ desde que o produto foi lançado em 1998. No caso dos organismos-alvo, ao utilizar um inóculo de 10-100 UFC de *Escherichia coli* O157 (NCTC12900 e NCTC12079) e ao incubar o dispositivo a 37 °C durante 18 horas, o utilizador pode recuperar organismos com o tamanho e a morfologia das colónias, conforme listado neste documento. No caso dos organismos não alvo, ao utilizar um inóculo de 10-100 UFC de *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Shigella sonnei* (ATCC® 25931™), *Shigella flexneri* (ATCC® 12022™), *Salmonella typhimurium* (ATCC® 14028™), *Klebsiella pneumoniae* (ATCC® 29665™) e *Proteus mirabilis* (NCTC10975) e ao incubar o dispositivo a 37 °C durante 18 horas, o utilizador pode recuperar organismos com o tamanho e a morfologia das colónias, conforme listado neste documento. Ao utilizar um inóculo de 10⁴-10⁶ UFC de *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™) ou *Enterococcus faecalis* (ATCC® 19433™) e ao incubar o dispositivo a 37 °C durante 18 horas, o utilizador pode recuperar organismos com crescimento, conforme listado neste documento.

Referências bibliográficas

1. Public Health England. 2015. 'Identification of Vero cytotoxin-producing *Escherichia coli* including *Escherichia coli* O157'. UK Standards

NTCC e as marcas do catálogo NCTC são marcas comerciais da National Collection of Type Cultures. Todas as outras marcas comerciais são de propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e suas subsidiárias.

- for Microbiology Investigations. ID 22 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-22-identification-of-escherichia-coli-o157>.
2. Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>.



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações de revisão

Versão	Data das modificações introduzidas
1.0	2022-10-10 Documento original

Legenda dos símbolos

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



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

ATCC e as marcas do catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection.



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Fórmula representativa

Violeta cristal	g/l	0,02
Acido 5-bromo-4-cloro-3-indolil-β-D-glucurónico		0,1
Agar		15,0

Agar Sorbitol MacConkey con BCIG

REF **CM0981B**

Uso previsto

El Agar Sorbitol MacConkey (SMAC) con BCIG (CM0981B) es un medio selectivo y diferencial diseñado para su uso en medios de cultivo. El dispositivo está diseñado para la detección de *Escherichia coli* O157:H7 en muestras clínicas fecales y de orina.

El Agar Sorbitol MacConkey (SMAC) con BCIG (CM0981B) se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes que puedan tener infecciones por *Escherichia coli* O157:H7.

El dispositivo es solo para uso profesional, no está diseñado para el autodiagnóstico y tampoco es un diagnóstico complementario.

Resumen y explicación

La *Escherichia coli* se trata de anaerobios facultativos gramnegativos que forman parte de la flora intestinal normal de humanos y animales¹. Estos organismos pueden transmitirse a través del consumo de alimentos contaminados (normalmente productos animales crudos y no pasteurizados, o frutas y verduras contaminadas), agua o por contacto directo con personas infectadas^{1,2}. Si bien la mayoría de las cepas de *E. coli* no son patógenas, otras pueden causar infección. Algunas cepas producen toxinas similares a las Shiga, como la *E. coli* productora de toxinas Shiga (STEC) y la *E. coli* productora de verocitotoxinas (VTEC); las toxinas producidas por estos organismos pueden provocar enfermedades graves, incluido el síndrome urémico hemolítico (SUH)¹.

Principio del método

El Agar Sorbitol MacConkey (SMAC) con BCIG (CM0981B) facilita el aislamiento selectivo y la diferenciación de *Escherichia coli* O157:H7 que se encuentra en muestras clínicas fecales y de orina. La formulación se basa en la descrita por Rappaport y Henig, con sorbitol en lugar de lactosa como carbohidrato fermentable. El cromógeno 5-bromo-4-cloro-3-indolil-beta-D-glucuronido (BCIG) se utiliza como sustrato para la b-glucuronidasa, una enzima que no suele estar presente en las cepas de *Escherichia coli* O157. La *Escherichia coli* O157 no fermentadora de sorbitol y b-glucuronidasa negativa aparecerá como colonias de color pajizo. Los organismos con actividad de b-glucuronidasa fragmentarán el sustrato y liberarán indoxilo (o indoxilo halogenado) que se oxida rápidamente a índigo insoluble o su análogo, lo que da lugar a una coloración azul verdosa distintiva de las colonias. Las peptonas en los medios proporcionan aminoácidos, nitrógeno, carbono, vitaminas y minerales necesarios para el desarrollo bacteriano. El cloruro de sodio proporciona electrolitos esenciales y mantiene el equilibrio osmótico en el medio. Las sales biliares y el violeta cristal inhiben el crecimiento de organismos grampositivos no objetivo. El rojo neutro actúa como indicador de pH. El agar es el agente solidificante.

Peptona	4,0
Sorbitol	3,0
Sales biliares n.º 3	4,0
Cloruro sódico	10,0
Rojo neutro	0,128

Materiales suministrados

CM0981B: 500 g de Agar Sorbitol MacConkey con BCIG

500 g de Agar Sorbitol MacConkey con BCIG deshidratado producen aproximadamente 9,7 l después de la preparación.

Materiales necesarios, pero no incluidos

- Asas de siembra, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras
- Organismos de control de calidad
- Placa de Petri

Almacenamiento

- Conserve el producto en su embalaje original a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C.
- Mantenga el envase bien cerrado.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Proteja el producto de la humedad.
- Almacene el producto en un lugar sin luz.
- Deje que el producto preparado se establezca a temperatura ambiente antes de usarlo.

Una vez preparados, almacene los medios a una temperatura de entre 2 °C y 10 °C.

Advertencias y precauciones

- En caso de contacto con los ojos: lávelos a fondo con abundante agua, así como debajo de los párpados. Busque atención médica si la irritación no remite.
- En caso de contacto con la piel: lave con abundante agua y jabón. Si se produce irritación o esta persiste, solicite atención médica.
- En caso de ingestión: limpie la boca con agua y después beba abundante agua. Obtenga atención médica si se presentan síntomas.
- En caso de inhalación: traslade a la víctima al exterior. Obtenga atención médica si se presentan síntomas.
- Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje (bote o tapa).
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el dispositivo si presenta indicios de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados en función de su naturaleza y grado de peligrosidad y procurar que sean tratados o eliminados de acuerdo con la normativa federal, estatal y local aplicable. Es necesario leer y cumplir estrictamente las instrucciones. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado conforme a los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

- Asegúrese de que la tapa del recipiente quede bien cerrada después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para minimizar la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

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

Incidencias graves

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

Obtención, manejo y almacenamiento de muestras

Las muestras deben obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) ID 22, B 41 y S 7.

Procedimiento

Añada 51,6 g en 1 litro de agua destilada. Mezcle bien y esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos.

Interpretación

Una vez preparado el medio:

Las colonias azules/moradas indican *Escherichia coli* ATCC® 25922™

Las colonias de color pajizo pueden indicar *Escherichia coli* (O157-H7) NCTC12900 (VT-ve), *Escherichia coli* (O157-H7) NCTC12079 o *Shigella flexneri* ATCC® 12022.

Las colonias de color rosa claro indican *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028.

Las colonias de color pajizo con centros de color azul verdoso indican *Shigella sonnei* ATCC® 25931.

Las colonias mucoides rosas indican *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 29665.

Las colonias de color pajizo sin diseminación indican *Proteus mirabilis* NCTC10975.

Control de calidad

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

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

Condiciones de incubación: 18 horas a 37 °C.

Controles positivos	
Nivel de inóculo: de 10 a 100 unidades formadoras de colonias (UFC)	
El recuento de colonias es ≥ 70 % del recuento del medio de control.	
Para <i>Proteus mirabilis</i> NCTC10975: el recuento de colonias es ≥ 30 % del recuento del medio de control	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonias azules/moradas de 1 a 2 mm
<i>Escherichia coli</i> (O157-H7) (VT-ve) NCTC 12900	Colonias de color pajizo de 1 a 2 mm
<i>Escherichia coli</i> (O157-H7) NCTC 12079	Colonias de color pajizo de 1 a 2 mm
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonias rosa claro de 1 a 2 mm

<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Colonias de color pajizo de 1 a 2 mm, con centro azul verdoso
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonias de color pajizo de 1 a 2 mm
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	Colonias mucoides rosas de 1 a 3 mm
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	Colonias de color pajizo de 0,5 a 2 mm, sin diseminación
Controles negativos El medio se expone a 1E+04 a 1E+06 unidades formadoras de colonias	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Sin crecimiento
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Sin crecimiento

Limitaciones

Todos los resultados son presuntivos y deben confirmarse. Al igual que con todos los medios, los organismos atípicos pueden dar lugar a reacciones anómalas. Es posible observar que algunas cepas tienen poca proliferación o no crecen. Es posible que también crezcan algunos organismos atípicos no objetivo.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de las cepas de *Escherichia coli* O157:H7 se confirma mediante la inclusión de cepas aisladas bien caracterizadas en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de dispositivos. La precisión del Agar Sorbitol MacConkey (SMAC) con BCIG (CM0981B) quedó demostrada con una tasa global de resultados aptos del 93,3 %, que se obtuvo con el producto durante 12 años de pruebas (del 06/09/2010 al 17/06/2022; 15 lotes). Esto demuestra que el rendimiento es reproducible.

Desde que empezó a comercializarse el producto en 1998, el proceso de verificación del Agar Sorbitol MacConkey (SMAC) con BCIG (CM0981B) se realiza internamente como parte del proceso de control de calidad. Para los organismos objetivo, al usar de 10 a 100 UFC de inóculo de *Escherichia coli* O157 (NCTC12900 y NCTC12079) e incubar el dispositivo a 37 °C durante 18 horas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de las colonias que figuran en este documento. Para organismos no objetivo, al usar un inóculo de 10 a 100 UFC de *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Shigella sonnei* (ATCC®25931™), *Shigella flexneri* (ATCC® 12022™), *Salmonella typhimurium* (ATCC® 14028™), *Klebsiella pneumoniae* (ATCC® 29665™) y *Proteus mirabilis* (NCTC10975), e incubar el dispositivo a 37 °C durante 18 horas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de las colonias que figuran en este documento. Al usar de 10⁴ a 10⁶ UFC de inóculo de *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™) o *Enterococcus faecalis* (ATCC® 19433™) e incubar el dispositivo a 37 °C durante 18 horas, el usuario puede recuperar organismos con el desarrollo que figura en este documento.

Bibliografía

1. Public Health England. 2015. «Identification of Vero cytotoxin-producing *Escherichia coli* including *Escherichia coli* O157». Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas. ID 22 Edición 4.

- <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-22-identification-of-escherichia-coli-o157>.
2. Public Health England. 2020. «Gastroenteritis». Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas. S 7 Edición 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarhoea>.



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



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

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
1.0	2022-10-10 Documento original

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener el producto protegido de la luz solar
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	Contenido suficiente para realizar <n> pruebas
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Evaluación de la conformidad de la Unión Europea
	Evaluación de la conformidad del Reino Unido
	Identificador único del producto
Made in the United Kingdom	Fabricado en el Reino Unido



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

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

NCTC y las marcas de catálogo de NCTC son marcas comerciales de National Collection of Type Cultures.