

Agar z mannitolem i solą 2 (MSA2)

**ZASTOSOWANIE**

Wybiórcza izolacja gronkowców.

Podłoże to jest przeznaczone do wybiórczej izolacji gronkowców z próbek od człowieka.

W przemyśle farmaceutycznym stosuje się je do wykrywania *S. aureus* podczas kontroli mikrobiologicznej produktów niejałowych.

Podłoże to spełnia wymagania zharmonizowanych rozdziałów Farmakopei Europejskiej, Stanów Zjednoczonych i Japonii.^{1,2,3}

WYJAŚNIENIE I ZASADA

Mikroorganizmy, które mają zdolność do fermentacji mannitolu, wytwarzają żółte kolonie.

Jest to charakterystyczne kryterium dla orientacyjnej identyfikacji *Staphylococcus aureus*.

Wysokie stężenie chlorku sodu w podłożu ogranicza wzrost niektórych bakterii innych niż *Staphylococcus*.⁴

SKŁAD PODŁOŻA

Teoretyczna zawartość składników.

Podłoże to zostało dostosowane i/lub uzupełnione zgodnie z wymaganymi kryteriami:

Wyciąg mięsny (wołowy lub wieprzowy)	1 g
Pepton kazeinowy (wołowy lub wieprzowy)	5 g
Pepton mięsny (wołowy lub wieprzowy)	5 g
Chlorek sodu	75 g
D Mannitol	10 g
Agar	15 g
Czerwień fenolowa	25 mg
Oczyszczona woda	1 l
pH 7,4	

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Do diagnostyki *in vitro* i kontroli mikrobiologicznej.
- Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego.
- Produkt zawiera materiały pochodzenia zwierzęcego. Świadectwo pochodzenia i/lub stanu sanitarnego zwierząt nie gwarantuje w pełni nieobecności czynników chorobotwórczych. Dlatego z produktem należy obchodzić się zgodnie z zasadami postępowania z materiałem potencjalnie zakaźnym (nie spożywać i nie wdychać).
- Wszystkie próbki, hodowle bakteryjne i wykorzystane produkty są potencjalnie zakaźne i powinny być traktowane zgodnie z zalecanymi środkami ostrożności. Należy stosować techniki aseptyczne i zwykłe procedury obowiązujące przy pracy ze szczepami bakteryjnymi. Zgodnie z „CLSI® M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (Ochrona pracowników laboratoryjnych przed zakażeniami nabytymi w miejscu pracy); Zatwierdzone wytyczne — Bieżąca wersja”. Dodatkowe środki ostrożności zawarte są w „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH (Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych, Centrum Zwalczania i Zapobiegania Chorób/Narodowy Instytut Zdrowia) — Ostatnie wydanie” lub regulowane przepisami właściwymi dla poszczególnych państw.
- Podłoży nie wolno używać jako materiału lub składników do produkcji.
- Nie używać odczynników przeterminowanych.
- Nie używać odczynników, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie wolno używać płytek zanieczyszczonych lub zawierających nadmierną ilość wilgoci.
- W interpretacji wyników testu należy bezwzględnie wziąć pod uwagę historię choroby pacjenta, miejsce pobrania materiału, wygląd makro- i mikroskopowy oraz jeśli będzie konieczne, wyniki innych przeprowadzonych testów.

ODCZYNNIKI I WYPOSAŻENIE WYMAGANE NIENALEŻĄCE DO ZESTAWU

- Mikrobiologiczny sprzęt laboratoryjny ogólnego zastosowania.
- Inkubator bakteriologiczny.

DODATKOWE EWENTUALNE ODCZYNNIKI

- Agar Columbia + 5% krwi baraniej

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Płytki przechowywać w pudełku, w temperaturze +2 °C/+8 °C do upływu daty ważności.
- Płytki mogą być przechowywane przez 4 tygodnie w temperaturze +15 °C/+25 °C w swoim opakowaniu.
- Płytki, jeśli nie są w pudełku, mogą być przechowywane przez 2 tygodnie w temperaturze +2 °C/+8 °C w opakowaniach celofanowych.

MATERIAŁ DO BADAŃ**Zastosowanie w mikrobiologii klinicznej:**

Można posiewać wszystkie rodzaje materiałów. Należy je posiać bezpośrednio na agar.

Należy respektować zasady dobrej praktyki laboratoryjnej dotyczące pobierania i transportu, przystosowując je do typu materiału.

Zastosowanie w mikrobiologii przemysłowej:

Kontrolę niejałowych produktów farmaceutycznych należy przeprowadzać zgodnie ze zharmonizowanymi normami Farmakopei dotyczącymi przygotowania próbek.

Biorąc pod uwagę dużą różnorodność badanych próbek, obowiązkiem użytkownika jest zatwierdzenie procedury wykorzystania tego podłoża do określonego zastosowania.

PROCEDURA:**Zastosowanie w mikrobiologii klinicznej:**

1. Doprowadzić odczynniki do temperatury pokojowej.
2. Posiać materiał.
3. Inkubować płytki odwrócone przykrywką do dołu w temperaturze +37 °C. Użytkownik jest odpowiedzialny za dobór właściwej temperatury inkubacji odpowiedniej do zastosowania, zgodnie z bieżącymi normami.
4. Sprawdzić hodowlę po 24 godzinach inkubacji. Jeśli po 24 godzinach inkubacji uzyska się wynik ujemny, należy ją przedłużyć do 48 godzin.

Zastosowanie w mikrobiologii przemysłowej:

1. Doprowadzić odczynniki do temperatury pokojowej.
2. Postępować według metod opisanych w zharmonizowanych normach Farmakopei.
Optymalna temperatura inkubacji wynosi +35 °C.

WYNIKI I INTERPRETACJA

- Po inkubacji należy obserwować wzrost drobnoustrojów i pojawianie się kolonii:
 - Kolonie *S. aureus* fermentujące mannitol są żółte i otacza je strefa żółtego odbarwienia podłoża.
- Identyfikację wyizolowanych mikroorganizmów należy wykonywać przy użyciu odpowiednich, dodatkowych testów.⁵

KONTROLA JAKOŚCI**Zastosowanie w mikrobiologii klinicznej:****Protokół:**

Działanie podłoża można sprawdzić za pomocą następujących szczepów:

- *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™

Zakres spodziewanych wyników:

Szczep	Wynik w +35 ± 2 °C	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Wzrost po 24 godzinach	Żółte kolonie

Uwaga

Obowiązkiem użytkownika jest prowadzenie kontroli jakości, biorąc pod uwagę zamierzony sposób wykorzystania podłoża i zgodność z lokalnymi przepisami (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji itd.).

Zastosowanie w mikrobiologii przemysłowej:

Kontrola jest zgodna ze zharmonizowanymi rozdziałami Farmakopei.

OGRANICZENIA METODY

- Fermentacja mannitolu nie jest cechą charakterystyczną dla *Staphylococcus aureus*. Identyfikację wyizolowanych mikroorganizmów należy wykonywać przy użyciu odpowiednich, dodatkowych testów.
- Niektóre drobnoustroje inne niż gronkowce mogą rosnąć na tym podłożu.
- Niektóre szczepy oksydazo-dodatnie (mikrokoki i niektóre gronkowce) mogą dawać na tym podłożu ujemny wynik testu na oksydazę (Odczynnik do wykrywania oksydazy).
- Wzrost zależy od indywidualnych wymagań każdego z drobnoustrojów. Może zdarzyć się, że wzrost niektórych szczepów gronkowców, wrażliwych na wysokie stężenie NaCl w podłożu, będzie częściowo zahamowany.
- W zależności od rodzaju badanego materiału zaleca się stosowanie agaru z mannitolem i solą 2 w połączeniu z podłożami niewybiórczymi (np. podłoże Columbia agar + 5% krwi baraniej).

WIARYGODNOŚĆ

Agar z mannitolem i solą 2 (MSA2) porównywano z agarem z mannitolem i solą (MSA) i innym agarem z mannitolem i solą. Na te podłoża posiano 188 materiałów klinicznych od ludzi (mocz, kał, materiał z nosa, dróg oddechowych, ran powierzchniowych lub głębokich, hodowle krwi).

3 badane podłoża oceniano po 24 godzinach inkubacji w temperaturze +37 °C. Po otrzymaniu ujemnego wyniku następnego odczytu dokonywano po 48 godzinach.

Właściwości odżywcze:

Ogólnie wyizolowano 138 szczepów gronkowców.

Podstawowymi izolowanymi gatunkami były: *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. capitis*, *S. haemolyticus*, *S. hominis*, *S. lugdunensis*, *S. warneri* itd.

Liczba wyizolowanych szczepów gronkowców:

	Wszystkie podłoża	Agar MSA2	Agar MSA	Inny agar z mannitolem i solą
24 godz.	106	105 (44*)	98 (41*)	103 (44*)
48 godz.	138	129	124	121

* liczba szczepów mannitol +.

Porównanie rozmiaru kolonii i intensywności wzrostu po 24 godz. na 2 podłożach:

	MSA2 > MSA	MSA2 = MSA	MSA2 < MSA
Rozmiar kolonii	83	15	0
Intensywność wzrostu	22	72	4

	MSA2 > inny agar z mannitolem i solą	MSA2 = inny agar z mannitolem i solą	MSA2 < inny agar z mannitolem i solą
Rozmiar kolonii	22	72	8
Intensywność wzrostu	22	76	4

Wybiórczość:

Liczba próbek, w których wykryto drobnoustroje po 24 godz. na badanych podłożach:

	Wszystkie podłoża	Agar MSA2	Agar MSA	Inny agar z mannitolem i solą
Liczba próbek	27	10	11	26

UTYLIZACJA ODPADÓW

Niezużyte odczynniki mogą być traktowane jako odpady niestwarzające ryzyka i odpowiednio utylizowane.

Zużytych odczynników, jak i zanieczyszczonych sprzętów jednorazowych, należy pozbywać się zgodnie z procedurami dla materiałów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.










Obowiązkiem każdego laboratorium jest pozbywanie się zużytych testów i wytworzonych ścieków w zależności od ich typu i stopnia zabezpieczenia laboratorium oraz dezynfekowanie ich i usuwanie (zlecenie dezynfekcji i usuwania) zgodnie z zatwierdzonymi procedurami.

LITERATURA

1. European Pharmacopoeia EP *.
2. United States Pharmacopoeia USP *.
3. Japanese Pharmacopoeia JP *.
4. CHAPMAN G.H. - The significance of sodium chloride in studies of staphylococci - *J. Bact.*, 1945, vol. 50, p. 201-203.
5. Statement - NA - 43671 - Certificate of compatibility.pdf. <http://www.biomerieux.com/techlib>. NOTE: not available in the US.

* Niniejszy dokument jest zgodny z aktualną wersją Farmakopei.

TABELA SYMBOLI

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>In Vitro</i>
	Producent
	Przestrzegać zakresu temperatury
	Użyć przed
	Kod partii
	Sprawdź w instrukcji użycia.
	Wystarczy na wykonanie <n> testów
	Data produkcji


OGRANICZONA GWARANCJA

Firma bioMérieux gwarantuje poprawne działanie produktu zgodnie z jego wskazanym zastosowaniem, pod warunkiem ścisłego przestrzegania wszelkich procedur użycia, przechowywania i obsługi, czasu przydatności do użycia (jeśli dotyczy) oraz środków ostrożności opisanych w instrukcji użycia (IFU).

Z wyjątkiem wyraźnie określonej gwarancji, wskazanej powyżej, firma bioMérieux niniejszym wyłącza wszelkie gwarancje, w tym wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu lub zastosowania, oraz wyłącza wszelką odpowiedzialność, bezpośrednią, pośrednią lub wynikową, za jakiegokolwiek użycie odczynnika, oprogramowania, urządzenia i materiałów eksploatacyjnych („System”) w sposób inny niż wskazano w instrukcji użycia (IFU).

OPAKOWANIE

Podłoża gotowe do użytku

	Jednostki/Opakowanie	Rozmiar płytki	Nazwa skrócona (wydrukowano na każdej płytce)
43671	płytki 2×10	90 mm	MSA2

HISTORIA ZMIAN

Kategorie typów zmian

nd.	Nie dotyczy (pierwsze wydanie)
Poprawka	Poprawka nieprawidłowości w dokumentacji
Zmiana techniczna	Uzupełnienie, korekta i/lub usunięcie informacji dotyczących produktu
Zmiana administracyjna	Wdrożenie zmian innych niż techniczne, istotnych dla użytkownika

Uwaga: Historia zmian nie zawiera drobnych zmian graficznych, gramatycznych oraz dotyczących formatowania.

Data wydania	Numer partii	Typ zmiany	Podsumowanie zmiany
2017-03	046205-01	Administracyjna	Usunięto referencję 43679 Zmiany dotyczące formatowania i redakcyjne. Zaktualizowane paragrafy: Zastosowanie / Odczynniki i wyposażenie wymagane nienależące do zestawu / Dodatkowe ewentualne odczynniki / Ostrzeżenia i środki ostrożności / Ograniczenia metody / Utylizacja odpadów / Tabela symboli / Ograniczona gwarancja / Historia zmian

BIOMERIEUX i jego niebieskie logo są znakami towarowymi używanymi, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi, należącymi do bioMérieux, jednego z jego podmiotów zależnych lub jednej z jego firm.

Znak towarowy ATCC i nazwa handlowa oraz wszelkie numery katalogowe ATCC są znakami towarowymi należącymi do American Type Culture Collection.

CLSI jest znakiem towarowym należącym do Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Wszelkie inne nazwy i znaki handlowe należą do odpowiednich właścicieli.