

## Agar Mac Conkey'a (MCK)

**ZASTOSOWANIE**

Wybiórcza izolacja pałeczek jelitowych i bakterii *Escherichia coli*.

Jest to podłoże do wybiórczej izolacji i różnicowania pałeczek jelitowych z materiałów różnego pochodzenia (kliniczne, spożywcze, farmaceutyczne itd.).<sup>1,2,3,4</sup>

Jest ono opisane w A.P.H.A (Standardowe metody do badania wody i produktów mlecznych).<sup>5</sup>

Stosuje się je w przemyśle farmaceutycznym do wykrywania bakterii *E. coli* podczas kontroli mikrobiologicznej produktów niejałowych. Agar ten spełnia wymagania zharmonizowanych rozdziałów Farmakopei Europejskiej, Stanów Zjednoczonych i Japonii.<sup>6,7,8</sup>

**WYJAŚNIENIE I ZASADA**

Agar Mac Conkey'a z fioletem krystalicznym wykrywa fermentację laktozy poprzez zmianę barwy czerwieni obojętnej.<sup>1</sup>

Drobnoustroje fermentujące laktozę wytwarzają kolonie różowe do czerwonych, czasami otoczone obwódką soli żółciowych.<sup>9</sup>

Drobnoustroje, które nie fermentują laktozy, wytwarzają kolonie bezbarwne lub jasnobiałe.

Wybiórczość w stosunku do bakterii Gram-dodatnich uzyskuje się dzięki obecności soli żółciowych i fioletu krystalicznego.<sup>10</sup>

**SKŁAD PODŁOŻA**

**Teoretyczna zawartość składników.**

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

Pepton żelatynowy (wołowy lub wieprzowy)	17 g
Pepton mięsny (wołowy lub wieprzowy)	3 g
Laktoza (wołowa)	10 g
Sole żółciowe (wołowe lub owcze)	1,5 g
Chlorek sodu	5 g
Agar	13,5 g
Czerwień obojętna	0,03 g
Fiolet krystaliczny	0,001 g
Oczyszczona woda	1 l
pH 7,1	

**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 zwykle 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.

**WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

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

Można użyć wszelkiego rodzaju próbek mogących zawierać pałeczki jelitowe.

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:**

Podłoże to można stosować do wykrywania pałeczek jelitowych w wodzie i produktach mlecznych.

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

**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.  
Czas inkubacji różni się w zależności od typu materiału i testowanego drobnoustroju.
4. Sprawdzić hodowlę po 24–48 godzinach inkubacji.

**Zastosowanie w mikrobiologii przemysłowej:**

Doprowadzić odczynniki do temperatury pokojowej.

Dla wody i produktów mlecznych:

Badane próbki wody posiewa się bezpośrednio na płytki. Aby wyizolować i ocenić ilościowo pałeczki jelitowe w wodzie i mleku, należy postępować zgodnie ze Standardowymi Metodami A.P.H.A dla Badania Produktów Mlecznych, wyd. 11. i Standardowymi Metodami dla Badań Wody i Ścieków.

Dla produktów farmaceutycznych:

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 laktozo-dodatnie: różowe do czerwonych, czasami otoczone obwódką z wytrąconych soli żółciowych;
  - kolonie laktozo-ujemne: bezbarwne lub jasnobiałe.
- Identyfikację wyizolowanych mikroorganizmów należy wykonywać przy użyciu odpowiednich, dodatkowych testów.<sup>11</sup>

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

Działanie podłoża można sprawdzić za pomocą następujących szczepów:

- *Escherichia coli* ATCC® 25922™

- *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™

#### Zakres spodziewanych wyników:

Szczep	Wynik w +35 ± 2 °C	
<i>E. coli</i> ATCC® 25922™	Wzrost po 24 godzinach	Kolonie różowe
<i>S. typhimurium</i> ATCC® 14028™		Kolonie bezbarwne

#### 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:

Podłoże to zostało zaprojektowane i przygotowane z zachowaniem najostrzejszych wymogów dotyczących jakości. Wyniki kontroli jakości szczepów badanych na każdej serii są podane w certyfikacie kontroli jakości znajdującym się w bibliotece technicznej dostępnej na stronie firmy ([www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com)).

Kontrola jest zgodna ze zharmonizowanymi rozdziałami Farmakopei.

#### OGRANICZENIA METODY

- Wzrost zależy od indywidualnych wymagań każdego z drobnoustrojów. Może zdarzyć się, że jakiś szczep o specyficznych wymaganiach (substrat, temperatura, warunki inkubacji itp.) nie wyrośnie.

#### WIARYGODNOŚĆ

Ocenę testu przeprowadzono w temperaturze +37 °C, używając 34 szczepów bakteryjnych (pałeczki jelitowe i inne bakterie Gram-ujemne oraz Gram-dodatnie).

#### Właściwości odżywcze:

Wszystkie pałeczki jelitowe wyrosły po 24 godzinach.

Siedem szczepów fermentujących laktozę wytworzyło po 24 godzinach kolonie ciemnoróżowe do czerwonych, związane z wytrąceniem soli żółciowych w przypadku niektórych kolonii *E. coli*.

Wzrost innych bakterii Gram-ujemnych, nienależących do pałeczek jelitowych, był słaby.

#### Wybiórczość:

Wzrost 8 badanych szczepów bakterii Gram-dodatnich został zahamowany w czasie 48 godzin.

#### 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. BERGOGNE-BEREZIN E. – Actualisation de l'examen cyto-bactériologique des urines – Rev. Fr. Lab., Fév. 1988, vol. 169, p. 49-55.
2. EWING W.H. – Identification of Enterobacteriaceae ; Edwards and Ewings – 4th ed. Elsevier, 1986, ISBN 0-444-00981-7.
3. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A. et al. - 1995 – Manual of clinical microbiology, 6th ed. - American Society for Microbiology, Washington, D.C. – ISBN 1-55581-086-1.
4. POMPEI R., BERLUTTI F., THLLER M.C. et al. – A modified MacConkey Medium which allows the recognition of Enterobacteriaceae from other Gram-negative bacteria on primary cultures plates. – J Microbiol. Methods, 1996, vol. 25, p. 271-278.
5. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater - 11th Ed. A.P.H.A., Inc. New-York, 1960.
6. European Pharmacopoeia EP \*.
7. United States Pharmacopoeia USP \*.
8. Japanese Pharmacopoeia JP \*.
9. Mac CONKEY A. – Lactose fermenting bacteria in faeces. – J. Hyg., 1905, vol. 5, p. 333-379.
10. BARRY A.L., SMITH P.B., TURCK M. - Cumitech 2: Laboratory Diagnosis of Urinary Tract Infections - Ed American Society for Microbiology , Apr. 1975.
11. Statement - NA - 43141 - 43149 - 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)
43141	płytki 2×10	90 mm	MCK
43149	płytki 10×10	90 mm	MCK

#### 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
2016-12	045695-01	Zmiana administracyjna	Zmiany formatu i sposobu zapisu treści Zaktualizowane części: Ostrzeżenia i środki ostrożności / Odczynniki i wyposażenie wymagane nienależące do zestawu / Wyniki i interpretacja / Utylizacja odpadów / Literatura / 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.

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

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

Wszelkie inne nazwy i znaki handlowe należą do odpowiednich właścicieli.