

## Hemmstoff Test-Agar (pH 7.2) - DM298

### Einleitung

Der MAST® Hemmstoff Test-Agar ist ein Standardmedium zum Nachweis antimikrobieller Inhibitoren.

MAST® Nährböden werden in Form dehydrierten Pulvers zur Herstellung eines geeigneten Nährbodens, nach den Ansprüchen des Endverbrauchers, geliefert. Es kann in einer Vielzahl von Gefäßen und Volumina hergestellt werden, um dem gewünschten Zweck des Anwenders zu entsprechen. Die Kultivierung von Bakterien und Pilzen ist für Routinezwecke im Labor essenziell.

*AUSSCHLIEßLICH ZUR IN-VITRO DIAGNOSTIK.  
 NICHT ZU VERWENDEN FÜR HUMANMEDIZINISCHE  
 DIAGNOSTIK.*

### Verwendungszweck

MAST® Hemmstoff Test-Agar ist ein Standardmedium zum Nachweis von antimikrobiellen Inhibitoren in Fleisch- und Organproben durch den Dreiplattentest.

Er ist dazu bestimmt in Verbindung mit anderen *In-vitro*-Tests verwendet zu werden. Er ist für die Verwendung durch professionelles und geschultes Laborpersonal für den *In-vitro*-Gebrauch bestimmt und darf nicht als diagnostische Methode für humanmedizinische Fragestellungen verwendet werden.

### Testprinzip

Kulturmedien sind der Goldstandard für das Isolieren und Anzichten lebender Bakterien und Pilzzellen. Kleine Stücke der Fleischproben werden auf dem beimpften Nährboden platziert und inkubiert. Anschließend werden die Hemmhöfe um die Proben herum ausgemessen. Diese Methodik sollte in Verbindung mit anderen *In-vitro*-Verfahren angewandt werden, die bei der Auswertung unterstützen.

Nährböden sind nach Herstellung nur zum einmaligen Gebrauch geeignet und dürfen nicht erneut verwendet werden.

### Bestandteile

MAST® Kulturmedium wird in dehydrierter Form, zur Rekonstitution durch den Endverbraucher, bereitgestellt. Die Zusammensetzung des Produktes ist in Tabelle 1 beschrieben.

Tabelle 1. Zusammensetzung von DM298\*

Material	Konzentration im Medium
Peptongemisch	7.0 g/L
Natriumchlorid	5.0 g/L
Tri-Natriumphosphat	0.8 g/L
Agar	13.0 g/L

*\*Zusammensetzung kann sich ändern, um Leistungskriterien zu erfüllen. Sie ist beispielhaft für die DM298-Produktpalette. Dieses Produkt wird in Konformität mit den Richtlinien der ISO:9001 und ISO:13485 hergestellt. Die Schwankungen zwischen den Chargen sind minimal und sollten keine direkten Auswirkungen auf das Produkt haben.*

### Lagerung und Haltbarkeit

Das Verfallsdatum bezieht sich auf ungeöffnete Behälter dehydrierter MAST® Kulturmedien, sofern diese im Primär-Behälter und nach Herstellervorgaben gelagert werden. Das Verfallsdatum und die Chargennummer sind auf jedem Etikett beschrieben.

- Lagerung der Behältnisse in trockener Umgebung.
- Lagerung bei Raumtemperatur (10°C bis 25°C).
- Feuchtigkeitsquellen, wie Autoklaven, CO<sub>2</sub>-Inkubatoren und Wasserbäder, sollten vermieden werden.
- Behälter sollten so kurz wie möglich geöffnet bleiben.
- Dieses Produkt ist hygroskopisch, längere Exposition mit Feuchtigkeit aus der Umgebung sollte vermieden werden.
- Bei geöffneten Behältern mit dehydriertem Kulturmedium ist darauf zu achten, dass nach jedem Gebrauch der Deckel wieder fest verschlossen wird.
- Das Medium sollte vor dem Gebrauch auf Farbveränderungen und Verklumpung überprüft werden. Entfärbtes oder verklumptes Medium sollte vor Gebrauch zunächst nach den Standards der Qualitätskontrolle validiert werden.

### Sicherheitshinweise

1. Der Hemmstoff Test-Agar ist ausschließlich für den *In-vitro*-Gebrauch und sollte nur von professionell geschultem Personal verwendet werden.
2. Alle mikrobiologischen Kulturen und die zu ihrer Übertragung und Handhabung verwendete Ausrüstung sollten als infektiös behandelt werden. Biogefährdender Abfall muss, vor dessen vorschriftsgemäßer Entsorgung, autoklaviert werden.
3. Nach Erhalt sollten dehydrierte MAST® Kulturmedien bei der empfohlenen Temperatur gelagert werden. Weitere, auf der Verpackung beschriebene Lagerbedingungen sollten eingehalten werden.
4. Feuchtigkeitsquellen, sowie Orte mit hoher Luftfeuchtigkeit sollten bei der Lagerung vermieden werden.
5. Entfärbte oder verklumpte Nährmediensollten nicht verwendet werden. Bei weiterer Benutzung sollte das Medium zuvor mit den empfohlenen Organismen zur Qualitätssicherung getestet werden. Farbveränderungen können ein

6. Beim Umgang mit diesem Produkt ist sicherzustellen, dass interne und behördliche Gesundheits- und Sicherheitsstandards eingehalten werden.
7. Bei der Handhabung sterilisierter Lösungen muss auf die Temperatur geachtet werden. Das Tragen hitzebeständiger Handschuhe wird empfohlen.
8. Es ist sicherzustellen, dass die Sterilisierung von Kulturmedien unter keimfreien Bedingungen durchgeführt wird.

Die dehydrierten Nährmedien von MAST® werden in versiegelten Primär-Behältern geliefert, die das Eindringen atmosphärischer Feuchtigkeit verhindern. Zeitperioden, in denen der Container geöffnet ist sollten minimiert werden. Außerhalb des Gebrauchs sollte der Primär-Behälter jederzeit verschlossen bleiben.

### Lieferumfang

Dehydrierte Kulturmedien von MAST® werden in Pulverform geliefert. Das Medium ist in einem wiederverwendbaren Primär-Behälter gelagert und wird vom Endverbraucher rekonstituiert.

### Zusätzlich benötigte Materialien

Klassische mikrobiologische Verbrauchsmaterialien, wie z.B. Petrischalen, Flaschen, Röhrchen, sterile Werkbänke, Wasserbäder, Autoklaven, Waagen, Spatel, Thermometer und Stoppuhren, sowie Zusätze wie defibriniertes Blut und destilliertes Wasser und entsprechende Kontrollstämme von Mikroorganismen.

### Testdurchführung

1. Vorbereitung des MAST® Hemmstoff Test-Agars durch Suspension des Pulvers in destilliertem oder deionisiertem Wasser. Dabei ist auf Angaben des Packungsetiketts, bezüglich der Mengen und Volumina, zu achten.
2. 15 Minuten bei 121°C (15 Psi) autoklavieren.
3. Das autoklavierte Medium auf 50 bis 55°C abkühlen und bei dieser Temperatur im Wasserbad aufbewahren.
4. 1 mL/L *Bacillus subtilis* Sporensuspension, bestehend aus ca.  $1 \times 10^7$  CFU/mL (Endkonzentration im Medium:  $1 \times 10^4$  CFU/mL) hinzugeben.
5. 1 mL/L einer 50 mg/L Trimethoprim-Lösung (Endkonzentration im Medium: 50 µg/L) hinzugeben.
6. Zugabe von 190 mL sterilisiertem, deionisiertem oder destilliertem Wasser um eine gebrauchsfertige Lösung von 50 mg/L herzustellen.

7. Gut mischen, Platten in 2 mm Schichtdicke gießen (15 bis 20 mL pro Platte) und zum Aushärten stehen lassen.
8. Vorbereitete Platten können sofort verwendet werden.

Lokale Gesundheits- und Sicherheitsrichtlinien für die Entsorgung infektiösen Abfalls sind zu beachten.

### Gebrauchsinformationen

Vor dem Gebrauch sollte das Pulver begutachtet werden. Farbveränderungen oder Verklumpung könnte ein Hinweis auf den Abbau funktioneller Bestandteile sein, der weiterer Untersuchung bedarf.

### Interpretation der Ergebnisse

Radius/Durchmesser der Hemmhöhe nach Inkubation bestimmen. Ein positives Ergebnis wird durch komplette Wachstumshemmung auf der Agaroberfläche, mit einer Hemmzone von  $\geq 2$  mm um beide auf dem Agar aufgetragenen Fleischproben, angezeigt. Ein Ergebnis mit einer Hemmzone von  $\leq 2$  mm, aber  $\geq 1$  mm ist als zweifelhaft anzusehen.

### Limitierungen

In Fällen, in denen ein Versagen des Nachweises von Infektionen zum Tod oder schwerwiegenden Erkrankungen führen kann, sollten MAST® Medien nicht alleinstehend und/oder als primäres Isolationsmedium verwendet werden.

### Qualitätssicherung

Das Medium auf Anzeichen von Verfall überprüfen. Die Qualitätskontrolle muss an mindestens einem Kontrollorganismus durchgeführt werden. Bei fehlerhafter Kontrollreaktion darf das Produkt nicht eingesetzt werden. Die untenstehende Tabelle beschreibt die zu erwartende Reaktion bei der Qualitätssicherung mit einem Kontroll-Testblättchen für den Routine-Gebrauch.

Tabelle 2. Empfohlene Testblättchen zur Qualitätssicherung

Antibiotikum und Masse des Agens	Hemmzone (Durchmesser, inkl. Blättchen)	Hemmzone (Radius, exkl. Blättchen)
Sulfadimidin 0.5 µg	24-34 mm	9-14 mm

### Referenzen

Bibliografie ist auf Anfrage erhältlich.