



MacConkey Broth

Selective enrichment medium for detection of coliform bacteria, according to USP/EP/JP.

DESCRIPTION

MacConkey Broth is a liquid medium used for the selective cultivation of Gram-negative, lactose-fermenting bacilli in water, food and pharmaceutical raw materials as a presumptive test for coliform organisms.

This medium complies with the recommendations of the harmonized method in the United States Pharmacopoeia (USP), European Pharmacopoeia (EP) and Japanese Pharmacopoeia (JP) for the detection of *E. coli* in non sterile products.

TYPICAL FORMULA*	(g/l)
Pancreatic Digest of Gelatin	20.0
Lactose Monohydrate	10.0
Dehydrated Ox Bile	5.0
Bromocresol Purple	0.01

Final pH 7.3 ± 0.2 at 25°C

*Adjusted and/or supplemented as required to meet performance specifications.

METHOD PRINCIPLE

Pancreatic digest of gelatin provides amino acids, nitrogen, carbon, vitamins and minerals for organisms growth. Lactose is the fermentable carbohydrate. Ox bile inhibits the growth of Gram-positive bacteria. Bromocresol purple is the pH indicator.

PREPARATION

Dehydrated medium

Suspend 35.0 g of the powder in 1 liter of distilled or deionized water. Mix well. Heat to boil shaking frequently until completely dissolved. Dispense into tubes containing Durham tubes. Autoclave at 121°C for 15 minutes.

Ensure there are no air bubbles in the Durham tube prior to use, as it may lead to a misinterpretation (false-positive reaction in gas production) of results. If needed, invert the tube to allow the air being released from the Durham tube.

TEST PROCEDURE

Following USP/EP/JP method, prepare a sample using a 1 in 10 dilution of not less than 1 g of the product to be examined by choosing as diluent Buffered Peptone Water (ref. 24099 or 412090) or Maximum Recovery Broth (ref. 20071 or 412420). Use 10 ml of this solution or the quantity corresponding to 1 g or 1 ml of the sample to inoculate Tryptic Soy Broth (ref. 452080) and incubate at 30-35°C for 18-24 hours.

Transfer 1 ml of the pre-enrichment culture to 100 ml of MacConkey Broth and incubate at 42-44°C for 24-48 hours.

To isolate *E. coli*, subculture on a plate of MacConley Agar (ref. 10029) and incubate aerobically at 30-35°C for 18-72 hours.

INTERPRETING RESULTS

Turbidity of MacConkey Broth indicates microbial growth.

Acid production due to lactose fermentation causes a color change of the medium to yellow. Gas is also produced, collecting in Durham tubes.

Non-fermenting Gram-negative organisms produce good growth but without significant changes in color nor gas formation.

STORAGE

The powder is very hygroscopic, store the powder at 10-30°C, in a dry environment, in its original container tightly closed. Store tubes and bottles at 10-25°C away from light. Do not use the product beyond its expiry date on the label or if product shows any evidence of contamination or any sign of deterioration.

SHELF LIFE

Dehydrated medium: 4 years.
 Medium in tubes/bottles: 2 years.

QUALITY CONTROL

Appearance of Dehydrated Medium: Free-flowing, homogeneous, light beige.

Appearance of Prepared Medium: Clear, purple.

Expected Cultural Response:

Pharmacopoeia growth promotion

Control strain	Inoculum	Incubation	Specification
<i>Escherichia coli</i>	WDCM 00012 (ATCC® 8739; NCTC 12923)	≤100 CFU 24 h / 42-44°C	Good growth, acid (color change to yellow) and gas production
<i>Staphylococcus aureus</i>	WDCM 00032 (ATCC® 6538; NCTC 10788)	1000 CFU 48 h / 42-44°C	Inhibition

Please refer to the actual batch related Certificate of Analysis (CoA).

WARNING AND PRECAUTIONS

For professional use only. Operators must be trained and have certain experience in the laboratory methods. Please read the instructions carefully before using this product. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this document.

Consult the Safety Data Sheet (SDS) for information regarding hazards and safe handling practices.

DISPOSAL OF WASTE

Disposal of waste must be carried out according to national and local regulations in force.

BIBLIOGRAPHY

See the references at the end of this document.

TABLE OF SYMBOLS

See the table of symbols at the end of this document.

The product is available in the configurations listed below. There may be additional product ref. numbers as well. For an updated listing of available products, visit liofilchem.com

Product	Format	Packaging	Ref.
MacConkey Broth (EP-USP)	Tube	10 x 10 ml with Durham tubes	20126
	Tube	20 x 10 ml with Durham tubes	24126
	Bottle	6 x 100 ml (screw cap)	402490
	Bottle	6 x 100 ml (perforable cap)	494000
	Bottle	25 x 100 ml (screw cap)	452490
	Bottle	25 x 100 ml (flip-off cap)	453090
	Dehydrated medium	500 g	610337

Significant changes from previous version (1.1 / 17.03.2016):

Document	Release Date	Change Summary
494000_IFU-2	2022-11-04	Layout and content updated

This IFU document and the SDS are available from the online Support Center:
liofilchem.com/ifu-sds



MacConkey Broth

Terreno per l'arricchimento selettivo per la ricerca di batteri coliformi, secondo USP/EP/JP.

DESCRIZIONE

MacConkey Broth è un terreno liquido utilizzato per la coltivazione selettiva di bacilli Gram negativi, lattosio fermentanti nell'acqua, alimenti e materie prime farmaceutiche come test presuntivo per coliformi.

Questo terreno è conforme alle raccomandazioni del metodo armonizzato delle Farmacopee Statunitense (USP) Europea (EP) e Giapponese (JP) per la ricerca di *E. coli* nei prodotti non sterili.

FORMULA TIPICA*	(g/l)
Digerito Pancreatico di Gelatina	20.0
Lattosio Monoidrato	10.0
Bile di Bue Disidratata	5.0
Porpora di Bromocresolo	0.01

pH Finale 7.3 ± 0.2 a 25°C

*Adattata e/o integrata per soddisfare le specifiche di performance richieste.

PRINCIPIO DEL METODO

Il digerito pancreatico di gelatina fornisce aminoacidi, azoto, carbonio, vitamine e minerali per la crescita dei microrganismi. Il lattosio è il carboidrato fermentabile. La bile di bue inibisce i batteri Gram positivi. Il porpora di bromocresolo è l'indicatore di pH.

PREPARAZIONE

Terreno disidratato

Sospendere 35.0 g di polvere in 1 litro di acqua distillata o deionizzata sterile. Mescolare bene. Riscaldare agitando di frequente e bollire fino a completa dissoluzione. Distribuire in provette con campanella di Durham. Autoclavare a 121°C per 15 minuti.

Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria nella campanella di Durham prima dell'uso in quanto ciò potrebbe portare a un'interpretazione errata (reazione falsa positiva nella produzione di gas) dei risultati. Se necessario, capovolgere la provetta per consentire la fuoriuscita dell'aria dalla campanella di Durham.

PROCEDURA DEL TEST

Seguendo il method USP/EP/JP, preparare il campione utilizzando una diluizione 1 a 10 con almeno 1 g del prodotto da esaminare scegliendo come diluente Buffered Peptone Water (ref. 24099 o 412090) o Maximum Recovery Broth (ref. 20071 o 412420). Utilizzare 10 ml di questa soluzione o la quantità corrispondente ad 1 g o 1 ml del campione per inoculare Tryptic Soy Broth (ref. 452080) ed incubare a 30-35°C per 18-24 ore.

Trasferire 1 ml della coltura di pre-arricchimento in 100 ml di MacConkey Broth ed incubare a 42-44°C per 24-48 ore.

Per isolare *E. coli*, prelevare dalla coltura di arricchimento e seminare su una piastra di MacConkey Agar (ref. 10029). Incubare a 30-35°C per 18-72 ore.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

La torbidità in MacConkey Broth indica la crescita microbica.

La produzione di acidi causata dalla fermentazione del lattosio provoca il cambiamento di colore del terreno a giallo. Comporta anche la produzione di gas, raccolto nelle campanelle di Durham.

I microrganismi Gram negativi non fermentanti producono una buona crescita che non è però accompagnata da significativi cambiamenti di colore né da formazione di gas.

CONSERVAZIONE

La polvere è fortemente igroscopica, conservare a 10-30°C, in ambiente asciutto, nel suo contenitore originale chiuso ermeticamente. Conservare le provette ed i flaconi a 10-25°C al riparo dalla luce. Non usare il prodotto dopo la sua data di scadenza indicata sull'etichetta o se il prodotto mostra segni di contaminazione o deterioramento.

VALIDITÀ

Terreno disidratato: 4 anni.

Terreno in provette/flaconi: 2 anni.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Aspetto del Terreno Disidratato: Omogeneo, granulometria fine, beige chiaro.

Aspetto del Terreno Preparato: Viola, limpido.

Risultati Attesi dei Test Colturali:

Pharmacopoeia growth promotion

Ceppi di controllo	Inoculo	Incubazione	Specifiche	
<i>Escherichia coli</i>	WDCM 00012 (ATCC® 8739; NCTC 12923)	≤100 UFC	24 ore / 42-44°C	Crescita buona, produzione di acido (colore giallo del terreno) e gas
<i>Staphylococcus aureus</i>	WDCM 00032 (ATCC® 6538; NCTC 10788)	1000 UFC	48 ore / 42-44°C	Inibizione

Fare riferimento al certificato di analisi (CoA) relativo al lotto effettivo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Esclusivamente per uso professionale. Gli operatori devono essere formati e avere una certa esperienza nei metodi di laboratorio. Si prega di legger attentamente le istruzioni prima di utilizzare questo prodotto. L'affidabilità dei risultati del test non può essere garantita se ci sono deviazioni dalle istruzioni riportate in questo documento.

Consultare la scheda di sicurezza (SDS) per informazioni sui pericoli e sulle modalità di manipolazione sicure.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali e locali in vigore.

BIBLIOGRAFIA

Vedere i riferimenti alla fine di questo documento.

TABELLA DEI SIMBOLI

Vedere la tabella dei simboli alla fine di questo documento.

Per le configurazioni disponibili di questo prodotto vedere l'elenco nella lingua inglese.












Questo documento IFU e la SDS sono disponibili dal Support Center online:

liofilchem.com/ifu-sds

References / Riferimenti

1. European Pharmacopoeia (EP) 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
2. United States Pharmacopoeia (USP) <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
3. Japanese Pharmacopoeia (JP) 4.05 Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
4. Murray, Baron, Jorgensen, Landry and Pfaller ed. (2007) Manual of clinical microbiology, 9th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. MacConkey, A. (1908) Bile salt media and their advantages in some bacteriological examinations. J. Hyg. 8: 322-334.
6. MacConkey, A. (1905) Lactose-fermenting bacteria in faeces. J. Hyg. 8: 333-379.

Table of Symbols / Tabella dei Simboli

	Batch code / Codice del lotto
	Catalogue number / Numero di catalogo
	Manufacturer / Fabbricante
	Use by / Utilizzare entro
	Fragile, handle with care / Fragile, maneggiare con cura
	Temperature limitation / Limiti di temperatura
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> saggi
	Consult instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso
	Do not reuse / Non riutilizzare
	Keep away from sunlight / Tenere al riparo dalla luce solare
	Warning / Avvertimento



Liofilchem® s.r.l.

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy
 Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330

www.liofilchem.com

liofilchem@liofilchem.com