



Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated)*

REF CM0653B, CM0653T

EN

*This instructions for use (IFU) document is intended to be read in conjunction with the IFU for Oxoid Yersinia Selective Supplement (product code: SR0109E).

Intended Use **IVD**

Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated) (CM0653B and CM0653T), when supplemented with Yersinia Selective Supplement (SR0109E), is a selective medium for the isolation of *Yersinia enterocolitica* from faecal samples.

Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated), with Yersinia Selective Supplement added, is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having yersiniosis.

The device is for professional use only, is not automated nor is it a companion diagnostic..

Summary and Explanation

Yersinia enterocolitica are Gram-negative, facultatively anaerobic, coccoid shaped bacteria and are the main causative agent of the foodborne zoonotic disease yersiniosis.^{1, 2} In humans, *Y. enterocolitica* have primarily been isolated from faecal samples, but they have also been found in blood and lymph node tissues.¹

Y. enterocolitica infections are recognized as a main cause of yersiniosis.² In 2019, yersiniosis was the fourth most reported foodborne zoonotic disease in Europe, with more than 7,000 confirmed cases, with 99% of these infections caused by *Y. enterocolitica*.³ Infections present with a range of manifestations, including gastroenteritis, acute diarrhoea, mesenteric adenitis, terminal ileitis, 'pseudo- appendicitis', and in rare cases sepsis.^{1, 2}

Consequently, it is important to isolate *Yersinia enterocolitica* in clinical samples as it is a considerable human pathogen associated with yersiniosis.^{1, 2}

Isolation and presumptive identification of *Y. enterocolitica* is conventionally carried out using a combination of microscopic appearance, cultural appearance on *Y. enterocolitica* selective agar, growth requirements and serotyping.

Principle of Method

Isolation of *Yersinia enterocolitica* is achieved through the inclusion of a combination of selective agents. Special peptone provides nitrogen and amino acids, and yeast extract provides vitamins and other nutrients necessary for bacterial growth. Neutral red acts as a pH indicator. Mannitol is fermented by *Y. enterocolitica*, producing an acidic pH which causes the colonies to develop a red 'bull's eye' surrounded by a transparent border. Most other microorganisms that are able to grow will produce larger colonies with diffuse pinkish centres and opaque outer zones. Sodium deoxycholate, crystal violet and novobiocin inhibit the growth of most gram-positive microorganisms, as well as some strains of *Proteus*. Cefsulodin is a bactericidal antimicrobial agent with activity against *Pseudomonas aeruginosa*, whilst irgasan is a broad-spectrum antimicrobial agent.

Typical Formula

	<u>grams per litre</u>
Special peptone	20.0
Yeast Extract	2.0
Mannitol	20.0
Sodium pyruvate	2.0
Sodium chloride	1.0
Magnesium sulphate	0.01
Sodium deoxycholate	0.5
Neutral red	0.03
Crystal violet	0.001
Agar	12.5

Materials Provided

CM0653B: 500g of dehydrated Yersinia Selective Agar Base
CM0653T: 5kg of dehydrated Yersinia Selective Agar Base

29g of dehydrated Yersinia Selective Agar Base yields approximately 500mL after reconstitution.

Materials Required but Not Supplied

- (1) Inoculating loops, swabs, collection containers
- (2) Incubators
- (3) Quality control organisms
- (4) Selective supplements (SR0109E)
- (5) Petri dish

Storage

- Store product in its original packaging at 10– 30°C until used.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.

- Store away from light.
- Allow product to equilibrate to room temperature before use.
- Do not incubate prior to use.

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

Warnings and Precautions

- 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
- 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.

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 the recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 21 and S 7.

Procedure

Suspend 29g in 500ml of distilled water. Bring to the boil to dissolve completely. Sterilize by autoclaving at 121°C for 15 minutes. Cool to 50°C and aseptically add the contents of 1 vial of Yersinia Selective Supplement (SR0109E) reconstituted as directed. Mix well and pour into sterile Petri dishes.

Interpretation

Once reconstituted, the presence of transparent colonies with pink centres indicates the presence of *Yersinia enterocolitica*.

Most non-target organisms will be inhibited. Microorganisms that are able to grow will produce larger colonies (>2 mm in diameter) with diffuse pinkish centres and opaque outer zones.

Microorganisms that do not metabolize mannitol form colourless, translucent colonies.

Identification is presumptive and should be confirmed.

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: 21 ± 3 h @ 30° ± 2°C

Positive Controls	
Colony count is ≥ 70% of the control medium count Inoculum level 10 – 100 cfu	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 27729	0.5-2mm transparent, red, bull's-eye colonies
<i>Yersinia enterocolitica</i> NCTC 10460	0.5-2mm transparent, red, bull's-eye colonies
Colony count is ≥ 50% of the control medium count Inoculum level 10 – 100 cfu	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	1-3mm pink colonies, with or without opaque zones
Negative Controls	
Inoculum level 10 ⁴ - 10 ⁵ cfu	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906	No growth or 1-2mm straw colonies
Tested in accordance with current CLSI M22 A	
Positive Controls	
Inoculum level 10 ³ - 10 ⁴ cfu A satisfactory result is represented by a positive diagnostic reaction	

<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160	0.5-2mm transparent, red, bull's-eye colonies
Negative Controls Inoculum level 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	No growth
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	No growth
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	No growth

*Tested with the addition of Yersinia Selective Supplement (SR0109E)

Limitations

Some strains of *Y. enterocolitica* may grow poorly or not at all.

Identification is presumptive, other species of *Yersinia* may grow along with some enteric microorganisms. Therefore, full identification tests must be carried out on suspect colonies.

Serratia liquefaciens, *Citrobacter freundii* and *Enterobacter agglomerans* may give a colonial morphology resembling *Y. enterocolitica*. These organisms can be differentiated from *Y. enterocolitica* by biochemical tests such as growth on nutrient and MacConkey agars, indole and urease production and for acid reactions from sucrose, cellobiose, amygdalin, melibiose, rhamnose and raffinose. Tests should be carried out at 30°C rather than 37°C.^{4,5}

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of *Yersinia enterocolitica* 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 Yersinia Selective Agar Base (Dehydrated) (CM0653) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 1.5 years of testing (March 2020 – November 2021; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.

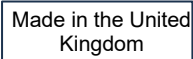
The devices are tested in-house as part of the QC process. For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 27729 and NCTC 10460) and 10³-10⁴ cfu inoculum of *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 9610) and incubating the device at 30°C ± 2°C for 18-24 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. For non-target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Citrobacter freundii* (ATCC® 8090), 10⁴-10⁵ cfu inoculum of *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906) and 10⁴-10⁶ cfu of *Escherichia coli* (ATCC® 25922), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 27853) and *Enterococcus faecalis* (ATCC® 29212) and incubating the device at 30°C ± 2°C for 18-24 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.

Bibliography

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-21-identification-of-yersinia-species-from-faeces>
2. Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis-Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/yersiniosis-annual-epidemiological-report-2019>
4. Mair, N. S. and Fox E. 1986. 'Yersiniosis: Laboratory Diagnosis, Clinical Features and Epidemiology'. Pub. Hlth Lab. Ser. London.
5. Pai, C. H., Sorger S., Lafleur L., Lackman L. and Marks M. I. 1979. 'Efficacy of cold enrichment techniques for recovery of *Yersinia enterocolitica* from human stools'. Journal of Clinical Microbiology 9 (6): 712-715. <https://doi.org/10.1128/jcm.9.6.712-715.1979>

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date

	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use
	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
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	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.
All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



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

For technical assistance please contact your local distributor.



Revision information

Version	Date of issue
2.0	2023-12-06



www.thermofisher.com

Селективна агар база за *Yersinia* (Дехидратиран)*

REF CM0653B, CM0653T

BG

*Този документ с инструкции за употреба (IFU) е предназначен да се чете заедно с IFU за селективна добавка Oxoid *Yersinia* (продуктов код: SR0109E).

Предназначение **IVD**

Селективната агар база за *Yersinia* (Дехидратиран) (CM0653B и CM0653T), когато е допълнена със селективна добавка за *Yersinia* (SR0109E), е селективна среда за изолиране на *Yersinia enterocolitica* от фекални проби.

Селективната агар база за *Yersinia* (Дехидратирана) с добавена селективна добавка *Yersinia* е предназначена за използване в диагностичен работен процес, за да помогне на клиницистите при определяне на потенциални възможности за лечение на пациенти, за които се подозира, че имат йерсиниоза.

Изделието е предназначено само за професионална употреба, не е автоматизирано и не представлява придружаващо средство за диагностика.

Резюме и обяснение

Yersinia enterocolitica са грам-отрицателни, факултативно анаеробни бактерии с кокоидна форма и са основният причинител на хранително-преносимата зоонозна болест йерсиниоза.^{1,2} При хората *Y. enterocolitica* са били изолирани основно от фекални проби, но са открити и в кръвта и тъканите на лимфните възли.¹

Инфекциите с *Y. enterocolitica* са признати за основна причина за йерсиниоза.² През 2019 г. йерсиниозата е четвъртата най-докладвана хранителна зооноза в Европа с повече от 7 000 потвърдени случая, като 99% от тези инфекции са причинени от *Y. enterocolitica*.³ Инфекциите се проявяват с набор от прояви, включително гастроентерит, остра диария, мезентериален аденит, терминален илеит, „псевдоапендицит“ и в редки случаи сепсис.^{1, 2}

Следователно е важно да се изолира *Yersinia enterocolitica* в клинични проби, тъй като това е значим човешки патоген, свързан с йерсиниоза.^{1, 2}

Изолирането и предполагаемата идентификация на *Y. enterocolitica* се извършва конвенционално, като се използва комбинация от микроскопски външен вид, културален външен вид върху селективен агар за *Y. enterocolitica*, изисквания за растеж и серотипиране.

Принцип на метода

Изолирането на *Yersinia enterocolitica* се постига чрез включване на комбинация от селективни агенти. Специалният пептон осигурява азот и аминокиселини, а екстрактът от дрожди осигурява витамини и други хранителни вещества, необходими за растежа на бактериите. Неутралното червено действа като pH индикатор. Манитолът се ферментира от *Y. enterocolitica*, произвеждайки киселинно pH, което кара колонии да развият червен мишенообразен вид, заобиколен от прозрачна граница. Повечето други микроорганизми, които могат да растат, ще произведат по-големи колонии с дифузни розови центрове и непрозрачни външни зони. Натриевият деоксихолат, кристалното виолетово и новобиоцинът инхибират растежа на повечето грам-положителни микроорганизми, както и някои щамове на *Proteus*. Цефсулодин е бактерицидно антимикробно средство с активност срещу *Pseudomonas aeruginosa*, докато иргасан е широкоспектърно антимикробно средство.

Типична формула

	грама на литър
Специален пептон	20,0
Екстракт от дрожди	2,0
Манитол	20,0
Натриев пируват	2,0
Натриев хлорид	1,0
Магнезиев сулфат	0,01
Натриев дезоксихолат	0,5
Неутрално червено	0,03
Кристално виолетово	0,001
Агар	12,5

Предоставени материали

CM0653B: 500 гр дехидратирана селективна агар база за *Yersinia*

CM0653T: 5 кг дехидратирана селективна агар база за *Yersinia*

От 29 гр дехидратирана агар база за *Yersinia* се получава приблизително 500 мл след разтваряне.

Необходими, но непредоставени материали

- (1) Контури за инокулация, тампони, контейнери за събиране
- (2) Инкубатори
- (3) Организми за контрол на качеството
- (4) Селективна добавка (SR0109E)
- (5) Петриева паничка

Съхранение

- Съхранявайте продукта в оригиналната опаковка при температура 10 –30°C до момента на употреба.
- Изделието може да се използва до посочения на етикета срок на годност.
- Съхранявайте далеч от светлина.
- Оставете продукта да се изравни със стайната температура преди употреба.
- Не инкубирайте преди употреба.

След разтваряне съхранявайте средата при температура между 2°C и 10°C.

Предупреждения и предпазни мерки

- За употреба само при диагностика инвитро.
- Само за професионална употреба.
- Проверете опаковката на продукта преди първата употреба.
- Не използвайте продукта, ако има видими повреди по опаковката
- Не използвайте продукта след посочения срок на годност.
- Не използвайте изделието, ако има признаци на замърсяване.
- Отговорност на всяка лаборатория е да управлява генерираните отпадъци в съответствие с техния характер и степен на опасност и да ги третира или изхвърля в съответствие с всички приложими федерални, щатски и местни разпоредби. Указанията трябва да се прочетат и следват внимателно. Това включва изхвърляне на използвани или неизползвани реактиви, както и всеки друг замърсен материал за еднократна употреба след процедури за инфекциозни или потенциално заразни продукти.

Вижте Информационния лист за безопасност (SDS) за безопасно боравене и изхвърляне на продукта (www.thermofisher.com).

Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, се съобщава на производителя и на съответния регулаторен орган, в който е установен потребителят и/или пациентът.

Вземане, обработка и съхранение на проби

Пробите трябва да се вземат и обработват в съответствие с местните препоръчителни насоки, като стандартите на Обединеното кралство за микробиологични изследвания (UK SMI) ID 21 и S 7.

Процедура

Суспендирайте 29 гр в 500 мл дестилирана вода. Оставете да заври, за да се разтвори напълно. Стерилизирайте чрез автоклавиране при 121°C за 15 минути. Като алтернатива, охладете до 50°C и асептично добавете съдържанието на 1 флакон от селективната добавка за *Yersinia* (SR0109E), разтворена според указанията. Смесете добре и изсипете в стерилни петриевы панички.

Интерпретация

След като се разтвори, наличието на прозрачни колонии с розови центрове показва наличието на *Yersinia enterocolitica*.

Повечето нецелеви организми ще бъдат инхибирани. Повечето други микроорганизми, които могат да растат, ще произведат по-големи колонии (>2 мм в диаметър) с дифузни розови центрове и непрозрачни външни зони.

Микроорганизмите, които не метаболизират манитол, образуват безцветни полупрозрачни колонии.

Идентификацията е предполагаема и трябва да бъде потвърдена.

Контрол на качеството

Отговорност на потребителя е да извърши тестове за контрол на качеството, като вземе предвид предназначението на средата и в съответствие с всички приложими местни разпоредби (честота, брой щамове, температура на инкубация и т.н.).

Ефективността на тази среда може да бъде проверена чрез тестване на следните референтни щамове.

Условия на инкубация: 21 ± 3 часа при 30 ± 2°C

Положителни контроли Броят на колонии е ≥ 70% от броя на колонии в контролната среда Ниво на инокулум 10 – 100 cfu	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 27729	0,5-2 мм прозрачни, червени колонии с мишенообразен вид
<i>Yersinia enterocolitica</i> NCTC 10460	0,5-2 мм прозрачни, червени колонии с мишенообразен вид
Броят на колонии е ≥ 50% от броя на контролната среда Ниво на инокулума 10 – 100 cfu	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	1-3 мм розови колонии, със или без непрозрачни зони
Отрицателни контроли Ниво на инокулума 10 ⁴ - 10 ⁵ cfu	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906	Без растеж или 1–2 мм сламени колонии
Тестван в съответствие с текущия CLSI M22 A	

Положителни контроли Ниво на инокулума $10^3 - 10^4$ cfu Задоволителен резултат се изразява в положителна диагностична реакция	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160	0,5-2 мм прозрачни, червени колонии с мишенообразен вид
Отрицателни контроли Ниво на инокулума $10^4 - 10^6$ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Липса на растеж
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Липса на растеж
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Липса на растеж

*Тестван с добавяне на Yersinia Selective Supplement (SR0109E)

Ограничения

Някои щамове на *Y. enterocolitica* могат да растат слабо или изобщо да не растат.

Идентифицирането е предполагаемо, други видове *Yersinia* могат да растат заедно с някои чревни микроорганизми. Следователно трябва да се извършат пълни тестове за идентификация на съмнителни колонии.

Serratia liquefaciens, *Citrobacter freundii* и *Enterobacter agglomerans* могат да дадат колониална морфология, наподобяваща *Y. enterocolitica*. Тези организми могат да бъдат разграничени от *Y. enterocolitica* чрез биохимични тестове като растеж върху хранителни вещества и агари MacConkey, производство на индол и уреазата и за киселинни реакции от захароза, целобиоза, амилаза, мелибиоза, рамноза и рафиноза. Тестовите трябва да се извършват при 30°C, а не при 37°C.^{4,5}

Работни характеристики

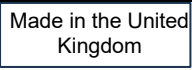
Точността е доказана чрез преглед на данните за контрол на качеството (КК). Правилно откриване на *Yersinia enterocolitica* се потвърждава чрез включването на добре характеризирани изолати в процесите за КК, извършвани като част от производството на всяка партида от изделието. Прецизността на селективната агар база за *Yersinia* (Дехидратиран) (CM0653) е демонстрирана чрез общ резултат от 100%, получен за продукта за 1,5 години тестване (март 2020 г. – ноември 2021 г.; 10 партии). Това показва, че ефективността е възпроизводима.

Устройствата се тестват вътрешно като част от процеса за контрол на качеството. За таргетни организми, когато се използва 10-100 cfu инокулум от *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 27729 и NCTC 10460) и 10^3 - 10^4 cfu инокулум от *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 9610) и инкубиране на устройството при 30°C ± 2°C за 18-24 часа, потребителят може да възстанови организми с размер на колонията и морфологията, както е посочено в този документ. За нецелови организми, когато се използва 10-100 cfu инокулум от *Citrobacter freundii* (ATCC® 8090), 10^4 - 10^5 cfu инокулум *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906) и 10^4 - 10^6 cfu от *Escherichia coli* (ATCC® 25922), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 27853) и *Enterococcus faecalis* (ATCC® 29212) и инкубиране на изделието при 30°C ± 2°C за 18 - 24 часа, потребителят може да възстанови организми с размер на колонията и морфологията, както е посочено в този документ.

Библиография

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-21-identification-of-yersinia-species-from-faeces>
2. Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis-Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/yersiniosis-annual-epidemiological-report-2019>
4. Mair, N. S. and Fox E. 1986. 'Yersiniosis: Laboratory Diagnosis, Clinical Features and Epidemiology'. Pub. Hlth Lab. Ser. London.
5. Pai, C. H., Sorger S., Lafleur L., Lackman L. and Marks M. I. 1979. 'Efficacy of cold enrichment techniques for recovery of *Yersinia enterocolitica* from human stools'. Journal of Clinical Microbiology 9 (6): 712-715. <https://doi.org/10.1128/jcm.9.6.712-715.1979>

Легенда на символите

Символ	Определение
	Каталожен номер
	Медицинско изделие за ин витро диагностика
	Код на партида
	Ограничение за температурата
	Да се използва до
	Да се държи далеч от слънчева светлина
	Вижте в инструкциите за употреба
	Да не се използва, ако опаковката е повредена и прочетете инструкциите за употреба
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз
	Европейска оценка за съответствие
	Оценка на съответствието за Обединеното кралство
	Уникален идентификатор на изделието
	Вносител - Да се посочи юридическото лице, което внася медицинското изделие в страната. Приложимо за Европейския съюз
	Произведено в Обединеното кралство

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени. Каталожните марки ATCC и ATCC са търговска марка на American Type Culture Collection.
Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и неговите дъщерни дружества.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Обединено кралство

За техническо съдействие моля, свържете се с местния дистрибутор.



Информация за редакцията

Версия	Дата на издаване
2.0	06 декември 2023 г.


www.thermofisher.com

Selektivní agarová báze *Yersinia* (dehydratovaná)*

REF CM0653B, CM0653T
CS

*Tento dokument s pokyny k použití (IFU) je zamýšlen ke čtení ve spojení s návodem k použití pro selektivní agar Oxoid *Yersinia* (dehydratovaný) (kód produktu: SR0109E).+

Účel použití **IVD**

Selektivní agarová báze *Yersinia* (dehydrovaná) (CM0653B a CM0653T) při doplnění se selektivním suplementem *Yersinia* (SR0109E) je selektivní médium pro izolaci *Yersinia enterocolitica* ze vzorků stolice.

Selektivní agarová báze *Yersinia* (dehydrovaná) s přidaným selektivním suplementem *Yersinia* je určena k použití v diagnostickém pracovním postupu, který lékařům pomůže určit potenciální možnosti léčby pro pacienty s podezřením na yersiniózu.

Prostředek je určen pouze pro profesionální použití, není automatizovaný ani není určen pro doprovodnou diagnostiku.

Souhrn a vysvětlení

Yersinia enterocolitica jsou gramnegativní, fakultativně anaerobní bakterie kokoidního tvaru a jsou hlavním původcem alimentární zoonotické choroby yersiniózy.^{1, 2} U lidí byly *Y. enterocolitica* primárně izolovány ze vzorků stolice, ale byly nalezeny také v krvi a tkáních lymfatických uzlin.¹

Infekce *Y. enterocolitica* jsou považovány za hlavní příčinu yersiniózy.² V roce 2019 byla yersinióza čtvrtou nejčastěji hlášenou alimentární zoonotickou chorobou v Evropě s více než 7 000 potvrzenými případy, přičemž 99 % těchto infekcí bylo způsobeno druhem *Y. enterocolitica*.³ Infekce se projevují řadou projevů, včetně gastroenteritidy, akutního průjmu, mezenterické adenitidy, terminální ileitidy, „pseudoapendicitidy“ a ve vzácných případech sepse.^{1, 2}

V důsledku toho je důležité izolovat bakterie *Yersinia enterocolitica* v klinických vzorcích, protože jde o významný lidský patogen spojený s yersiniózou.^{1, 2}

Izolace a předpokládaná identifikace *Y. enterocolitica* se běžně provádí pomocí kombinace mikroskopického vzhledu a vzhledu kultury na selektivním agaru *Y. enterocolitica* podle požadavků na růst a sérotypizaci.

Princip metody

Izolace *Yersinia enterocolitica* je dosaženo zahrnutím kombinace selektivních prostředků. Speciální pepton poskytuje dusík a aminokyseliny a kvasnicový extrakt poskytuje vitamíny a další živiny nezbytné pro růst bakterií. Neutrální červená působí jako indikátor pH. Mannitol je fermentován bakterií *Y. enterocolitica* produkující kyselé pH, které způsobí, že se z kolonií vyvine červené „volské oko“ obklopené průhledným okrajem. Většina ostatních mikroorganismů, které jsou schopné růstu, bude produkovat větší kolonie s difúzními narůžovělými středy a neprůhlednými vnějšími zónami. Deoxycholát sodný, krystalová violet a novobiocin inhibují růst většiny grampozitivních mikroorganismů a také některých kmenů *Proteus*. Cefsulodin je baktericidní antimikrobiální látka s aktivitou proti *Pseudomonas aeruginosa*, zatímco igrasan je širokospektrální antimikrobiální látka.

Typické složení

	gramy na litr
Speciální pepton	20,0
Kvasnicový extrakt	2,0
Mannitol	20,0
Pyruvát sodný	2,0
Chlorid sodný	1,0
Síran hořečnatý	0,01
Deoxycholát sodný	0,5
Neutrální červená	0,03
Krystalová violet	0,001
Agar	12,5

Dodávané materiály

CM0653B: 500 g dehydratované selektivní agarové báze *Yersinia*

CM0653T: 5 kg dehydratované selektivní agarové báze *Yersinia*

29 g dehydratované selektivní agarové báze *Yersinia* poskytuje po rekonstituci přibližně 500 ml.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- (1) Inokulační kličky, tampony, odběrové nádoby
- (2) Inkubátory
- (3) Organismy pro kontrolu kvality
- (4) Selektivní suplementy (SR0109E)
- (5) Petriho miska

Skladování

- Produkt skladujte v původním obalu při teplotě 10 – 30 °C až do jeho použití.

- Výrobek lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte produkt vytemperovat na pokojovou teplotu.
- Před použitím neinkubujte.

Po rekonstituci skladujte médium mezi 2 °C a 10 °C.

Varování a preventivní opatření

- Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro odborné použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívejte, pokud je balení viditelně poškozeno.
- Produkt nepoužívejte po uplynutí uvedeného data použitelnosti.
- Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky kontaminace.
- Každá laboratoř je odpovědná za nakládání s vyprodukovanými odpady na základě jejich povahy a stupně nebezpečnosti a také je odpovědná za jejich zpracování nebo likvidaci v souladu s platnými federálními, státními a příslušnými místními předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagensů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.

Informace o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu naleznete v bezpečnostním listu (SDS) (www.thermofisher.com).

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu v místě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky je třeba odebírat a manipulovat s nimi podle doporučených pokynů, jako jsou místní standardy pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) ID 21 a S 7.

Postup

29 g produktu suspendujte v 500 ml destilované vody. Přiveďte k varu, aby se produkt úplně rozpustil. Sterilizujte v autoklávu při 121 °C po dobu 15 minut. Ochlaďte na 50 °C a asepticky přidejte obsah 1 lahvičky selektivního suplementu *Yersinia* (SR0109E) rekonstituovaného podle pokynů. Dobře promíchejte a nalijte do sterilních Petriho misek.

Interpretace

Po rekonstituci přítomnost průhledných kolonií s růžovými středy indikuje přítomnost *Yersinia enterocolitica*.

Většina necílových organismů bude inhibována. Mikroorganismy, které jsou schopné růstu, budou produkovat větší kolonie (> 2 mm v průměru) s difúzními narůžovělými středy a neprůhlednými vnějšími zónami.

Mikroorganismy, které mannitol nemetabolizují, tvoří bezbarvé, průsvitné kolonie.

Identifikace jsou předpokládány a je třeba je potvrdit.

Kontrola kvality

Uživatel je odpovědný za provedení testů kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití média a v souladu s místními platnými předpisy (četnost, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Výkon tohoto média* lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Inkubační podmínky: 21 ±3 hodin při teplotě 30 °C ±2 °C

Pozitivní kontroly Počet kolonií je ≥ 70 % počtu kontrolních médií. Inokulační úroveň: 10–100 cfu	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 27729	0,5–2mm průhledné, červené kolonie typu volského oka
<i>Yersinia enterocolitica</i> NCTC 10460	0,5–2mm průhledné, červené kolonie typu volského oka
Počet kolonií je ≥ 50 % počtu kolonií v kontrolním médiu Inokulační úroveň: 10–100 cfu	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	1–3mm růžové kolonie, s neprůhlednými zónami nebo bez nich
Negativní kontroly Inokulační úroveň 10 ⁴ –10 ⁵ cfu	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906	Žádný růst nebo 1–2mm slámově žluté kolonie
Testováno v souladu s aktuálním dokumentem M22 A institutu CLSI	

Pozitivní kontroly Inokulační úroveň 10^3 – 10^4 cfu Uspokojivý výsledek představuje pozitivní diagnostická reakce	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160	0,5–2mm průhledné, červené kolonie typu volského oka
Negativní kontroly Inokulační úroveň 10^4 – 10^6 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Žádný růst
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Žádný růst
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Žádný růst

*Testováno s přidavkem selektivního suplementu Yersinia (SR0109E)

Omezení

Některé kmeny *Y. enterocolitica* mohou růst špatně nebo vůbec ne.

Identifikace je předpokládána, jiné druhy bakterie *Yersinia* mohou růst spolu s některými střevními mikroorganismy. Proto musí být na suspektních koloniích provedeny úplné identifikační testy.

Serratia liquefaciens, *Citrobacter freundii* a *Enterobacter agglomerans* mohou poskytnout koloniální morfologii připomínající *Y. enterocolitica*. Tyto organizmy lze odlišit od *Y. enterocolitica* biochemickými testy, jako je růst na živném a MacConkeyho agaru, produkce indolu a ureázy a pro kyselou reakci ze sacharózy, celobiózy, amygdalinu, melibiózy, rhamnózy a rafinózy. Testy je potřeba provádět při 30 °C, ne při 37 °C.^{4,5}

Výkonnostní charakteristiky

Přesnost byla prokázána vyhodnocením údajů o kontrole kvality. Správná detekce kmenů *Yersinia enterocolitica* je potvrzena zahrnutím dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé šarže tohoto prostředku. Přesnost selektivní agarové báze Yersinia (dehydrované) (CM0653) byla prokázána celkovou úspěšností 100 % získanou pro produkt za 1,5 roku testování (březen 2020 – listopad 2021; 10 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.

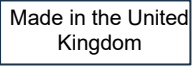
Prostředky jsou testovány interně jako součást procesu kontroly kvality. Cílové organizmy: v případě použití inokula 10–100 cfu *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 27729 a NCTC 10460) a 10^3 – 10^4 cfu inokula *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 9610) a inkubace prostředku při teplotě 30 °C ± 2 °C po dobu 18–24 hodin dokáže uživatel získat organizmy s velikostí kolonie a morfologií uváděnými v tomto dokumentu. Necílové organizmy: v případě použití inokula 10–100 cfu *Citrobacter freundii* (ATCC® 8090), 10^4 – 10^5 cfu inokula *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906) a 10^4 – 10^6 cfu *Escherichia coli* (ATCC® 25922), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 27853) a *Enterococcus faecalis* (ATCC® 29212) a inkubaci prostředku při 30 °C ± 2 °C po dobu 18–24 hodin dokáže uživatel získat organizmy s velikostí kolonie a morfologií uváděnými v tomto dokumentu.

Literatura

- Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-21-identification-of-yersinia-species-from-faeces>
- Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>
- European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis-Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/yersiniosis-annual-epidemiological-report-2019>
- Mair, N. S. and Fox E. 1986. 'Yersiniosis: Laboratory Diagnosis, Clinical Features and Epidemiology'. Pub. Hlth Lab. Ser. London.
- Pai, C. H., Sorger S., Lafleur L., Lackman L. and Marks M. I. 1979. 'Efficacy of cold enrichment techniques for recovery of *Yersinia enterocolitica* from human stools'. Journal of Clinical Microbiology 9 (6): 712-715. <https://doi.org/10.1128/jcm.9.6.712-715.1979>

Vysvětlení symbolů

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód šarže
	Teplotní limit

	Datum použitelnosti
	Chraňte před slunečním světlem
	Přečtěte si návod k použití
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a seznamte se s návodem k použití
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Posouzení shody v Evropě
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – označení subjektu, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality. Platí pro Evropskou unii
	Vyrobeno ve Spojeném království

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. ATCC a katalogové značky ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection.
 Všechny další ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Spojené království

Technickou pomoc získáte od místního distributora.



Informace o revizi

Verze	Datum vydání
2.0	6. 12. 2023



www.thermofisher.com

Yersinia-selektiv agarbase (dehydreret)*

REF CM0653B, CM0653T

DA

*Denne brugsanvisning er beregnet til at blive læst sammen med brugsanvisningen til Oxoid Yersinia-selektivt supplement (produktkode: SR0109E).

Tilsigtet anvendelse **IVD**

Yersinia-selektiv agarbase (dehydreret) (CM0653B og CM0653T) er, når det suppleres med Yersinia-selektivt supplement (SR0109E), et selektivt medium til isolering af *Yersinia enterocolitica* fra fæcesprøver.

Yersinia-selektiv agarbase (dehydreret) med tilsat Yersinia-selektivt supplement er beregnet til at blive brugt i en diagnostisk arbejdsgang som en hjælp til klinikere ved fastlæggelse af potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om yersiniose.

Enheden må udelukkende anvendes af uddannet personale, er ikke automatiseret og er ikke egnet til ledsagende diagnosticering.

Resumé og forklaring

Yersinia enterocolitica er gramnegative, fakultativt anaerobe, coccobacillus-formede bakterier og er hovedårsagen til den fødevarerborne zoonotiske sygdom yersiniose.^{1, 2} Hos mennesker er *Y. enterocolitica* primært blevet isoleret fra fæcesprøver, men de er også blevet fundet i blod og lymfeknudevæv.¹

Y. enterocolitica-infektioner er anerkendt som en hovedårsag til yersiniose.² I 2019 var yersiniose den fjerde mest rapporterede fødevarerborne zoonotiske sygdom i Europa med mere end 7.000 bekræftede tilfælde. 99 % af disse infektioner var forårsaget af *Y. enterocolitica*.³ Infektioner er karakteriseret ved en række manifestationer, herunder gastroenteritis, akut diarré, mesenterisk adenitis, terminal ileitis, 'pseudo-appendicitis' og i sjældne tilfælde sepsis.^{1, 2}

Det er derfor vigtigt at isolere *Yersinia enterocolitica* i kliniske prøver, da det er et betydeligt humant patogen forbundet med yersiniose.^{1, 2}

Isolering og formodet identifikation af *Y. enterocolitica* udføres konventionelt ved brug af en kombination af mikroskopisk udseende, udseende ved dyrkning på *Y. enterocolitica*-selektiv agar, vækstkrav og serotypebestemmelse.

Metodens principper

Isolering af *Yersinia enterocolitica* opnås ved at inkludere en kombination af selektive midler. Specialpepton giver nitrogen og aminosyrer, og gærekstrakt giver vitaminer og andre næringsstoffer, der er nødvendige for bakterievækst. Neutral rød fungerer som en pH-indikator. Mannitol gæres af *Y. enterocolitica*, hvilket giver en sur pH, som får kolonierne til at udvikle et rødt centrum omgivet af en gennemsigtig kant. De fleste andre mikroorganismer, der er i stand til at vokse, vil producere større kolonier med diffust rosa centrum og uigennemsigtig ydre zone. Natriumdeoxycholat, krystalviolet og novobiocin hæmmer væksten af de fleste grampositive mikroorganismer, såvel som visse stammer af *Proteus*. Cefsulodin er et bakteriedræbende antimikrobielt middel med aktivitet mod *Pseudomonas aeruginosa*, mens Irgasan er et bredspektret antimikrobielt middel.

Typisk formel

	<u>gram pr. liter</u>
Specialpepton	20,0
Gærekstrakt	2,0
Mannitol	20,0
Natriumpyruvat	2,0
Natriumchlorid	1,0
Magnesiumsulfat	0,01
Natriumdesoxycholat	0,5
Neutral rød	0,03
Krystalviolet	0,001
Agar	12,5

Medfølgende materialer

CM0653B: 500 g dehydreret Yersinia-selektiv agarbase
CM0653T: 5 kg dehydreret Yersinia-selektiv agarbase

29 g dehydreret Yersinia-selektiv agarbase giver ca. 500 ml efter rekonstitution.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- (1) Podenåle, podedinde, opsamlingsbeholdere
- (2) Inkubatorer
- (3) Organismer til kvalitetskontrol
- (4) Selektive supplementer (SR0109E)
- (5) Petriskål

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage ved 10-30 °C, indtil det skal bruges.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
- Opbevares beskyttet mod lys.
- Lad produktet opnå stuetemperatur før brug.
- Må ikke inkuberes før brug.

Efter rekonstitution skal mediet opbevares ved mellem 2 °C og 10 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Må udelukkende anvendes af uddannet personale.
- Efterse produktets emballage inden første anvendelse.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen.
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke produktet, hvis der er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere genereret affald i overensstemmelse med affaldets art og risikograd samt at sikre, at det behandles eller bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale, regionale og lokale regler. Anvisningerne skal læses og følges omhyggeligt. Det omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt alle andre kontaminerede engangsmaterialer i henhold til procedurer for smittefarlige eller potentielt smittefarlige materialer.

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

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet, skal indberettes til fabrikanten og den relevante tilsynsmyndighed i det land, hvori brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøverne skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med de anbefalede lokale retningslinjer, f.eks. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 21 og S 7.

Fremgangsmåde

Opløs 29 g i 500 ml destilleret vand. Bring det i kog, så det opløses helt. Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Afkøl til 50 °C, og tilsæt ved brug af aseptisk teknik indholdet af 1 hætteglas med *Yersinia*-selektivt supplement (SR0109E), der er rekonstitueret som anvist. Bland godt, og overfør til sterile petriskåle.

Tolkning

Tilstedeværelse af gennemsigtige kolonier med rosa centrum efter rekonstitution angiver tilstedeværelsen af *Yersinia enterocolitica*.

De fleste ikke-målorganismer vil blive hæmmet. Mikroorganismer, der er i stand til at vokse, vil producere større kolonier (> 2 mm i diameter) med diffust rosa centrum og uigennemsigtig ydre zone.

Mikroorganismer, der ikke metaboliserer mannitol, danner farveløse, gennemsigelige kolonier.

Identifikation er formodet og skal bekræftes.

Kvalitetskontrol

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

Dette medies* ydeevne kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Inkubationsbetingelser: 21 ± 3 timer ved 30 ° ± 2 °C

Positive kontroller Kolonitallet er ≥ 70 % af kontrolmedietallet Inokulumniveau: 10-100 cfu	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 27729	0,5-2 mm gennemsigtige kolonier med rødt centrum
<i>Yersinia enterocolitica</i> NCTC 10460	0,5-2 mm gennemsigtige kolonier med rødt centrum
Kolonitallet er ≥ 50 % af kontrolmedietallet Inokulumniveau: 10-100 cfu	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	1-3 mm pink kolonier, med eller uden uigennemsigtig zone
Negative kontroller Inokulumniveau: 10 ⁴ -10 ⁵ cfu	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906	Ingen vækst eller 1-2 mm strågule kolonier
Testet i overensstemmelse med gældende CLSI M22 A	

Positive kontroller Inokulumniveau: 10^3 - 10^4 cfu Et tilfredsstillende resultat er repræsenteret af en positiv diagnostisk reaktion	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160	0,5-2 mm gennemsigtige kolonier med rødt centrum
Negative kontroller Inokulumniveau: 10^4 - 10^6 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Ingen vækst
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Ingen vækst
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Ingen vækst

*Testet med tilsætning af *Yersinia*-selektivt supplement (SR0109E)

Begrænsninger

Visse stammer af *Y. enterocolitica* vokser muligvis dårligt eller slet ikke.

Identifikation er formodet. Andre *Yersinia*-arter kan vokse sammen med visse enteriske mikroorganismer. Der skal derfor udføres fuldstændige identifikationstests på mistænkte kolonier.

Serratia liquefaciens, *Citrobacter freundii* og *Enterobacter agglomerans* kan give en kolonimorfologi, der ligner *Y. enterocolitica*. Disse organismer kan skelnes fra *Y. enterocolitica* ved brug af biokemiske tests, såsom vækst på næringsstof- og MacConkey-agarer, indol- og ureaseproduktion samt for syrereaktioner fra saccharose, cellobiose, amygdalin, melibiose, rhamnose og raffinose. Tests bør udføres ved 30 °C i stedet for 37 °C.^{4,5}

Ydeevnekaraktistika

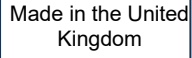
Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrolldataene. Korrekt påvisning af *Yersinia enterocolitica* bekræftes ved inklusion af velkarakteriserede isolater i kvalitetskontrolprocesserne, der udføres som en del af fremstillingen af hver batch af enheden. Præcisionen af *Yersinia*-selektiv agarbase (dehydreret) (CM0653) blev demonstreret ved en samlet godkendelsesrate på 100 %, som blev opnået for produktet i løbet af 1,5 års testning (marts 2020-november 2021, 10 batcher). Dette viser, at ydeevnen er reproducerbar.

Enhederne testes internt som en del af kvalitetskontrolprocessen. For målorganismer kan brugeren genfinde organismer med kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument, når der anvendes et inokulum på 10-100 cfu af *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 27729 og NCTC 10460) og på 10^3 - 10^4 cfu af *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 9610), og enheden inkuberes ved 30 °C ± 2 °C i 18-24 timer. For ikke-målorganismer kan brugeren genfinde organismer med kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument, når der anvendes et inokulum på 10-100 cfu af *Citrobacter freundii* (ATCC® 8090), på 10^4 - 10^5 cfu af *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906) og på 10^4 - 10^6 cfu af *Escherichia coli* (ATCC® 25922), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 27853) og *Enterococcus faecalis* (ATCC® 29212), og enheden inkuberes ved 30 °C ± 2 °C i 18-24 timer.

Litteratur

- Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-21-identification-of-yersinia-species-from-faeces>
- Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>
- European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis-Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/yersiniosis-annual-epidemiological-report-2019>
- Mair, N. S. and Fox E. 1986. 'Yersiniosis: Laboratory Diagnosis, Clinical Features and Epidemiology'. Pub. Hlth Lab. Ser. London.
- Pai, C. H., Sorger S., Lafleur L., Lackman L. and Marks M. I. 1979. 'Efficacy of cold enrichment techniques for recovery of *Yersinia enterocolitica* from human stools'. Journal of Clinical Microbiology 9 (6): 712-715. <https://doi.org/10.1128/jcm.9.6.712-715.1979>

Symboltekst

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Batchkode
	Temperaturbegrænsning
	Udløbsdato
	Må ikke udsættes for sollys
	Se brugsanvisningen
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se også brugsanvisningen
	Fabrikant
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – angiver det foretagende, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for Den Europæiske Union
	Fremstillet i Storbritannien

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. ATCC og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende American Type Culture Collection.

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Storbritannien

Kontakt den lokale forhandler for at få teknisk assistance.


Revisionsoplysninger

Version	Udgivelsesdato
2.0	06-12-2023



www.thermofisher.com

Yersinia-Selektivagar-Basis (dehydriert)*

REF CM0653B, CM0653T

DE

*Diese Gebrauchsanweisung ist in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung für Oxoid Yersinia-Selektiv-Supplement (Produktcode: SR0109E) zu lesen.

Verwendungszweck IVD

Yersinia-Selektivagar-Basis (dehydriert) (CM0653B und CM0653T) ist bei Ergänzung mit dem Yersinia-Selektiv-Supplement (SR0109E) ein selektives Medium zur Isolierung von *Yersinia enterocolitica* aus Stuhlproben.

Yersinia-Selektivagar-Basis (dehydriert) mit zugesetztem Yersinia-Selektiv-Supplement ist für die Verwendung in einem diagnostischen Arbeitsablauf vorgesehen, um Kliniker bei der Bestimmung potenzieller Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf Yersiniose zu unterstützen.

Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und es ist weder automatisiert noch ein Begleitdiagnostikum.

Zusammenfassung und Erläuterung

Yersinia enterocolitica sind gramnegative, fakultativ anaerobe, kokkenförmige Bakterien und der Haupterreger der durch Lebensmittel übertragenen Zoonose Yersiniose.^{1,2} Beim Menschen wurde *Y. enterocolitica* hauptsächlich aus Stuhlproben isoliert, aber auch im Blut und im Lymphknotengewebe gefunden.¹

Infektionen mit *Y. enterocolitica* gelten als Hauptursache für die Yersiniose.² Im Jahr 2019 war die Yersiniose mit mehr als 7.000 bestätigten Fällen die vierthäufigste durch Lebensmittel übertragene Zoonose in Europa, wobei 99 % dieser Infektionen durch *Y. enterocolitica* verursacht wurden.³ Die Infektionen zeigen sich in einer Reihe von Manifestationen, darunter Gastroenteritis, akute Diarrhö, mesenteriale Adenitis, terminale Ileitis, „Pseudoappendizitis“ und in seltenen Fällen Sepsis.^{1,2}

Daher ist es wichtig, *Yersinia enterocolitica* in klinischen Proben zu isolieren, da es sich dabei um ein bedeutendes, mit Yersiniose einhergehendes Humanpathogen handelt.^{1,2}

Die Isolierung und präsumtive Identifizierung von *Y. enterocolitica* erfolgt üblicherweise durch eine Kombination aus mikroskopischem Erscheinungsbild, kulturellem Erscheinungsbild auf *Y. enterocolitica*-Selektivagar, Wachstumsanforderungen und Serotypisierung.

Methodenprinzip

Die Isolierung von *Yersinia enterocolitica* wird durch den Einschluss einer Kombination aus selektiven Mitteln erreicht. Spezielles Pepton liefert Stickstoff und Aminosäuren und Hefeextrakt liefert Vitamine und andere Nährstoffe, die für das Bakterienwachstum notwendig sind. Neutralrot wird als pH-Indikator hinzugefügt. Mannitol wird durch *Y. enterocolitica* fermentiert, wodurch ein saurer pH-Wert entsteht, der dazu führt, dass die Kolonien eine rote „Bullseye“ mit transparentem Rand entwickeln. Die meisten anderen Mikroorganismen, die wachsen können, bilden größere Kolonien mit diffusem rosafarbenem Zentrum und undurchsichtigen äußeren Zonen. Natriumdesoxycholat, Kristallviolett und Novobiocin hemmen das Wachstum der meisten grampositiven Mikroorganismen sowie einiger *Proteus*-Stämme. Cefsulodin ist ein bakterizides Antibiotikum mit Wirkung gegen *Pseudomonas aeruginosa*, während Irgasan ein Breitband-Antibiotikum ist.

Typische Formulierung

	Gramm pro Liter
Spezielles Pepton	20,0
Hefeextrakt	2,0
Mannitol	20,0
Natriumpyruvat	2,0
Natriumchlorid	1,0
Magnesiumsulfat	0,01
Natriumdesoxycholat	0,5
Neutralrot	0,03
Kristallviolett	0,001
Agar	12,5

Lieferumfang

CM0653B: 500 g Yersinia-Selektivagar-Basis (dehydriert)
CM0653T: 5 kg Yersinia-Selektivagar-Basis (dehydriert)

29 g Yersinia-Selektivagar-Basis (dehydriert) ergeben nach der Rekonstitution etwa 500 ml.

Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- (1) Impfösen, Abstrichtupfer, Sammelbehälter
- (2) Inkubatoren
- (3) Qualitätskontrollstämmen
- (4) Selektiv-Supplemente (SR0109E)
- (5) Petrischale

Lagerung

- Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 10 °C bis 30 °C lagern.
- Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Vor Gebrauch nicht inkubieren.

Rekonstituiertes Medium bei 2 °C bis 10 °C aufbewahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Vor dem Öffnen die Produktverpackung untersuchen.
- Das Produkt nicht verwenden, falls die Verpackung sichtbare Beschädigungen aufweist.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, falls Anzeichen für eine Kontamination vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährlichkeitsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung des Produkts finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDB) (www.thermofisher.com).

Schwerwiegende Vorkommnisse

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Aufsichtsbehörde, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Probenmaterial sollte gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 21 und S 7.

Verfahren

29 g in 500 ml destilliertem Wasser suspendieren. Zum vollständigen Auflösen zum Sieden bringen. Bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven sterilisieren. Auf 50 °C abkühlen lassen und den Inhalt von 1 Fläschchen Yersinia-Selektiv-Supplement (SR0109E) aseptisch hinzugeben, welches nach Anleitung rekonstituiert wurde. Gut mischen und in sterile Petrischalen füllen.

Interpretation

Nach der Rekonstitution weist das Vorhandensein transparenter Kolonien mit rosafarbenen Zentren hin auf das Vorhandensein von *Yersinia enterocolitica*.

Die meisten Nichtzielorganismen werden gehemmt. Mikroorganismen, die wachsen können, bilden größere Kolonien (Durchmesser > 2 mm) mit diffusem rosafarbenem Zentrum und undurchsichtigen äußeren Zonen.

Mikroorganismen, die Mannitol nicht verstoffwechseln, bilden farblose, durchscheinende Kolonien.

Die Identifizierung ist präsumtiv und sollte bestätigt werden.

Qualitätskontrolle

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Qualitätskontrolltests unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung des Mediums und in Übereinstimmung mit allen vor Ort geltenden Vorschriften (Häufigkeit, Anzahl der Stämme, Inkubationstemperatur usw.) durchzuführen.

Die Leistung dieses Mediums* kann durch Testen der folgenden Referenzstämme überprüft werden.

Inkubationsbedingungen: 21 ± 3 Stunden bei 30 °C ± 2 °C

Positivkontrollen	
Die Koloniezahl beträgt ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums Menge des Inokulums: 10 – 100 KbE	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 27729	0,5 – 2 mm große, transparente, rote Bullseye-Kolonien
<i>Yersinia enterocolitica</i> NCTC 10460	0,5 – 2 mm große, transparente, rote Bullseye-Kolonien
Die Koloniezahl beträgt ≥ 50 % der Zahl des Kontrollmediums Menge des Inokulums: 10 – 100 KbE	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	1 – 3 mm große, rosafarbene Kolonien, mit oder ohne undurchsichtige Zonen
Negativkontrollen	
Menge des Inokulums: 10 ⁴ – 10 ⁵ KbE	

<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906	Kein Wachstum oder 1 – 2 mm große, strohfarbene Kolonien
Geprüft nach aktuellem CLSI M22 A	
Positivkontrollen Menge des Inokulums: $10^3 - 10^4$ KbE Ein zufriedenstellendes Ergebnis wird durch eine positive diagnostische Reaktion dargestellt.	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160	0,5 – 2 mm große, transparente, rote Bullseye-Kolonien
Negativkontrollen Menge des Inokulums: $10^4 - 10^6$ KbE	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Kein Wachstum
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Kein Wachstum
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Kein Wachstum

*Getestet mit Zusatz von Yersinia-Selektiv-Supplement (SR0109E)

Einschränkungen

Einige *Y. enterocolitica*-Stämme wachsen möglicherweise schlecht oder gar nicht.

Die Identifizierung ist präsumtiv, andere *Yersinia*-Spezies können zusammen mit einigen Darmmikroorganismen wachsen. Aus diesem Grund müssen an verdächtigen Kolonien umfassende Identifizierungstests durchgeführt werden.

Serratia liquefaciens, *Citrobacter freundii* und *Enterobacter agglomerans* können eine ähnliche Kolonie-Morphologien wie *Y. enterocolitica* aufweisen. Diese Organismen können von *Y. enterocolitica* durch biochemische Tests wie Wachstum auf Nährstoff- und MacConkey-Agar, Indol- und Urease-Produktion und saure Reaktionen aus Saccharose, Cellobiose, Amygdalin, Melibiose, Rhamnose und Raffinose unterschieden werden. Die Tests sollten eher bei 30 °C als bei 37 °C durchgeführt werden.^{4,5}

Leistungsdaten

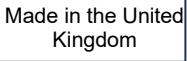
Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von *Yersinia enterocolitica* wird durch die Einbeziehung von gut charakterisierten Isolaten in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge des Produktes durchgeführt werden. Die Präzision der Yersinia-Selektivagar-Basis (dehydriert) (CM0653) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt in 1,5 Testjahren (März 2020 bis November 2021; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Die Produkte werden im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von $10 - 100$ KbE Inokulum von *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 27729 und NCTC 10460) sowie $10^3 - 10^4$ KbE Inokulum von *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 9610) und Inkubation des Produkts bei $30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ für 18 bis 24 Stunden Organismen mit einer in diesem Dokument aufgelisteten Koloniegröße und Morphologie erhalten. Für Nichtzielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von $10 - 100$ KbE Inokulum von *Citrobacter freundii* (ATCC® 8090), $10^4 - 10^5$ KbE Inokulum *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906) und $10^4 - 10^6$ KbE Inokulum von *Escherichia coli* (ATCC® 25922), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 27853) und *Enterococcus faecalis* (ATCC® 29212) und Inkubation des Produkts bei $30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ für 18 bis 24 Stunden Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und Morphologie erhalten.

Literaturverzeichnis

- Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-21-identification-of-yersinia-species-from-faeces>
- Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>
- European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis-Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/yersiniosis-annual-epidemiological-report-2019>
- Mair, N. S. and Fox E. 1986. 'Yersiniosis: Laboratory Diagnosis, Clinical Features and Epidemiology'. Pub. Hlth Lab. Ser. London.
- Pai, C. H., Sorger S., Lafleur L., Lackman L. and Marks M. I. 1979. 'Efficacy of cold enrichment techniques for recovery of *Yersinia enterocolitica* from human stools'. Journal of Clinical Microbiology 9 (6): 712-715. <https://doi.org/10.1128/jcm.9.6.712-715.1979>

Symbole

Symbol	Definition
	Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung
	Temperaturgrenze
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Britische Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
	Importeur – Zur Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in die Region einführt. Anwendbar auf die Europäische Union
	Hergestellt im Vereinigten Königreich

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC und ATCC-Katalogmarken sind Marken der American Type Culture Collection.

Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Vereinigtes Königreich

Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.



Informationen zur Revision

Überarbeitung	Datum der Ausgabe
2.0	06.12.2023



www.thermofisher.com

Βάση εκλεκτικού άγαρ *Yersinia* (Αφυδατωμένο) [*Yersinia* Selective Agar Base (Dehydrated)]*

REF CM0653B, CM0653T

EL

*Αυτό το έγγραφο οδηγιών χρήσης (IFU) προορίζεται για ανάγνωση σε συνδυασμό με τις οδηγίες χρήσης για το εκλεκτικό συμπλήρωμα *Yersinia* της Oxoid (κωδικός προϊόντος: SR0109E).

Προβλεπόμενη χρήση IVD

Η βάση εκλεκτικού άγαρ *Yersinia* (Αφυδατωμένο) (CM0653B και CM0653T), όταν συμπληρώνεται με το εκλεκτικό συμπλήρωμα *Yersinia* (SR0109E), είναι ένα εκλεκτικό μέσο για την απομόνωση του *Yersinia enterocolitica* από δείγματα κοπράνων.

Η βάση εκλεκτικού άγαρ *Yersinia* (Αφυδατωμένο) με προσθήκη εκλεκτικού συμπληρώματος *Yersinia*, προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για να βοηθήσει τους κλινικούς ιατρούς να προσδιορίσουν πιθανές θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς με υποψία γιερσινίωσης.

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένο και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

Περίληψη και επεξήγηση

Τα *Yersinia enterocolitica* είναι αρνητικά κατά Gram, προαιρετικά αναερόβια βακτήρια με κοκκοειδές σχήμα και είναι ο κύριος αιτιολογικός παράγοντας της τροφιμογενούς ζωνόσου γιερσινίωσης.^{1, 2} Στους ανθρώπους, τα *Y. enterocolitica* έχουν απομονωθεί κυρίως από δείγματα κοπράνων, αλλά έχουν βρεθεί επίσης σε ιστούς αίματος και λεμφαδένων.¹

Οι λοιμώξεις από *Y. enterocolitica* αναγνωρίζονται ως η κύρια αιτία της γιερσινίωσης.² Το 2019, η γιερσινίωση ήταν η τέταρτη πιο αναφερόμενη τροφιμογενής ζωνόσος στην Ευρώπη, με περισσότερα από 7.000 επιβεβαιωμένα κρούσματα, με το 99% αυτών των λοιμώξεων να προκαλούνται από *Y. enterocolitica*.³ Οι λοιμώξεις παρουσιάζονται με μια σειρά εκδηλώσεων, συμπεριλαμβανομένης της γαστρεντερίτιδας, της οξείας διάρροιας, της μεσεντερικής αδενίτιδας, της τερματικής ειλεΐτιδας, της «ψευδοσκωληκοειδίτιδας» και σε σπάνιες περιπτώσεις σήψης.^{1, 2}

Κατά συνέπεια, είναι σημαντικό να απομονωθεί το *Yersinia enterocolitica* σε κλινικά δείγματα, καθώς είναι ένα σημαντικό ανθρώπινο παθογόνο που σχετίζεται με τη γιερσινίωση.^{1, 2}

Η απομόνωση και η πιθανή ταυτοποίηση του *Y. enterocolitica* πραγματοποιείται συμβατικά χρησιμοποιώντας έναν συνδυασμό μικροσκοπικής εμφάνισης, εμφάνισης καλλιέργειας σε εκλεκτικό άγαρ *Y. enterocolitica*, απαιτήσεων ανάπτυξης και ορότυπου.

Αρχή της μεθόδου

Η απομόνωση του *Yersinia enterocolitica* επιτυγχάνεται μέσω της συμπερίληψης ενός συνδυασμού εκλεκτικών παραγόντων. Η ειδική πεπτόνη παρέχει άζωτο και αμινοξέα και το εκχύλισμα μαγιάς παρέχει βιταμίνες και άλλα θρεπτικά συστατικά απαραίτητα για την ανάπτυξη των βακτηρίων. Το ουδέτερο κόκκινο δρα ως δείκτης pH. Η μαννιτόλη ζυμώνεται από το *Y. enterocolitica*, παράγοντας ένα όξινο pH που κάνει τις αποικίες να αναπτύσσονται έναν κόκκινο στόχο που περιβάλλεται από ένα διαφανές περίγραμμα. Οι περισσότεροι άλλοι μικροοργανισμοί που μπορούν να αναπτυχθούν θα παράγουν μεγαλύτερες αποικίες με διάχυτα ροζ κέντρα και αδιαφανείς εξωτερικές ζώνες. Το δεοξυχολικό νάτριο, το κρυσταλλικό ιώδες και η νοβοβοσίνη αναστέλλουν την ανάπτυξη των περισσότερων θετικών κατά Gram μικροοργανισμών, καθώς και ορισμένων στελεχών του *Proteus*. Η κεφσουλοδίνη είναι ένας βακτηριοκτόνος αντιμικροβιακός παράγοντας με δράση έναντι της *Pseudomonas aeruginosa*, ενώ το irgasan είναι ένας αντιμικροβιακός παράγοντας ευρέος φάσματος.

Τυπική σύνθεση

	γραμμάρια ανά λίτρο
Ειδική πεπτόνη	20,0
Εκχύλισμα μαγιάς	2,0
Μαννιτόλη	20,0
Πυροσταφυλικό νάτριο	2,0
Χλωριούχο νάτριο	1,0
Θειικό μαγνήσιο	0,01
Δεοξυχολικό νάτριο	0,5
Ουδέτερη κόκκινη χρώση	0,03
Κρυσταλλικό ιώδες	0,001
Άγαρ	12,5

Υλικά που παρέχονται

CM0653B: 500g αφυδατωμένης βάσης εκλεκτικού άγαρ *Yersinia*
CM0653T: 5kg αφυδατωμένης βάσης εκλεκτικού άγαρ *Yersinia*

29g αφυδατωμένης βάσης εκλεκτικού άγαρ *Yersinia* αποδίδουν περίπου 500mL μετά την ανασύσταση.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- (1) Κρίκοι ενοφθαλμισμού, στείλεοί, δοχεία συλλογής
- (2) Επωαστήρες
- (3) Οργανισμοί ελέγχου ποιότητας
- (4) Εκλεκτικά συμπληρώματα (SR0109E)
- (5) Τρυβλίο Petri

Φύλαξη

- Το προϊόν φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία του στους 10–30°C μέχρι τη χρήση του.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Μην επωάζετε πριν από τη χρήση.

Μετά την ανασύσταση, αποθηκεύστε το μέσο σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 10°C.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν ενδείξεις μόλυνσης.
- Αποτελεί ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα επεξεργάζεται ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ισχύοντες ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μίας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού (SDS) για ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος (www.thermofisher.com).

Σοβαρά συμβάντα

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στη σχετική ρυθμιστική αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Συλλογή, χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται και να υποβάλλονται σε χειρισμό σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) ID 21 και S 7.

Διαδικασία

Εναιωρήστε 29g σε 500ml αποσταγμένου νερού. Επιτρέψτε να φτάσει σε σημείο βρασμού ώστε να διαλυθεί εντελώς. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121°C για 15 λεπτά. Ψύξτε στους 50°C για και προσθέστε ασηπτικά το περιεχόμενο 1 φιαλιδίου του Εκλεκτικού συμπληρώματος *Yersinia* (SR0109E) ανασυσταμένου σύμφωνα με τις οδηγίες. Αναμίξτε καλά και αδειάστε σε αποστειρωμένα τρυβλία Petri.

Ερμηνεία

Μετά την ανασύσταση, η παρουσία διαφανών αποικιών με ροζ κέντρα υποδηλώνει την παρουσία *Yersinia enterocolitica*.

Οι περισσότεροι οργανισμοί μη στόχοι θα ανασταλούν. Οι μικροοργανισμοί που μπορούν να αναπτυχθούν θα παράγουν μεγαλύτερες αποικίες (>2 mm σε διάμετρο) με διάχυτα ροζ κέντρα και αδιαφανείς εξωτερικές ζώνες.

Οι μικροοργανισμοί που δεν μεταβολίζουν τη μαννιτόλη σχηματίζουν άχρωμες, ημιδιαφανείς αποικίες.

Η ταυτοποίηση είναι πιθανολογούμενη και πρέπει να επιβεβαιώνεται.

Ποιοτικός έλεγχος

Είναι ευθύνη του χρήστη να πραγματοποιήσει δοκιμές ποιοτικού ελέγχου, λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του μέσου καλλιέργειας και σύμφωνα με τυχόν τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχνότητα, αριθμός στελεχών, θερμοκρασία επώασης κ.λπ.).

Η απόδοση αυτού του μέσου καλλιέργειας* μπορεί να επαληθευτεί δοκιμάζοντας τα ακόλουθα στελέχη αναφοράς.

Συνθήκες επώασης: 21 ± 3 ώρες στους 30° ± 2°C

Θετικοί μάρτυρες Ο αριθμός των αποικιών είναι ≥ 70% του αριθμού του μέσου-μάρτυρα. Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10 – 100 cfu	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 27729	0,5-2mm διαφανείς, κόκκινες αποικίες παρόμοιες με στόχο
<i>Yersinia enterocolitica</i> NCTC 10460	0,5-2mm διαφανείς, κόκκινες αποικίες παρόμοιες με στόχο
Ο αριθμός των αποικιών είναι ≥ 50% του αριθμού του μέσου-μάρτυρα Επίπεδο ενοφθαλμίσματος 10 – 100 cfu	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Ροζ αποικίες 1-3mm, με ή χωρίς αδιαφανείς ζώνες
Αρνητικοί μάρτυρες Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10 ⁴ - 10 ⁵ cfu	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906	Χωρίς ανάπτυξη ή αχυροκίτρινες αποικίες 1-2mm

Δοκιμασμένο σύμφωνα με το ισχύον CLSI M22 A	
Θετικοί μάρτυρες Επίπεδο ενοφθαλμίσματος $10^3 - 10^4$ cfu Ένα ικανοποιητικό αποτέλεσμα αντιπροσωπεύεται από μια θετική διαγνωστική αντίδραση	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160	0,5-2mm διαφανείς, κόκκινες αποικίες παρόμοιες με στόχο
Αρνητικοί μάρτυρες Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: $10^4 - 10^6$ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Καμία ανάπτυξη
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Καμία ανάπτυξη
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Καμία ανάπτυξη

*Δοκιμασμένο με την προσθήκη Εκλεκτικού συμπληρώματος Yersinia (SR0109E)

Περιορισμοί

Ορισμένα στελέχη του *Y. enterocolitica* μπορεί να αναπτυχθούν ελάχιστα ή και καθόλου.

Η ταυτοποίηση είναι πιθανή, άλλα είδη *Yersinia* μπορεί να αναπτυχθούν μαζί με ορισμένους εντερικούς μικροοργανισμούς. Επομένως, πρέπει να διενεργούνται πλήρεις δοκιμές ταυτοποίησης σε πιθανολογούμενες αποικίες.

Τα *Serratia liquefaciens*, *Citrobacter freundii* και *Enterobacter agglomerans* μπορεί να δώσουν αποικιακή μορφολογία που μοιάζει με αυτή του *Y. enterocolitica*. Αυτοί οι οργανισμοί μπορούν να διαφοροποιηθούν από το *Y. enterocolitica* με βιοχημικές δοκιμές όπως ανάπτυξη σε θρεπτικό και MacConkey άγαρ και παραγωγή ινδόλης και ουρεάσης και για όξινες αντιδράσεις από σακχαρόζη, κελλοβιόζη, αμυγδαλίνη, μελιβιόζη, ραμνιόζη και ραφινόζη. Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται στους 30°C αντί στους 37°C.^{4,5}

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ελέγχου ποιότητας. Η σωστή ανίχνευση του *Yersinia enterocolitica* επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωθέντων στελεχών στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου (QC) που εκτελούνται ως μέρος της κατασκευής κάθε παρτίδας του προϊόντος. Η ακρίβεια της βάσης εκλεκτικού άγαρ *Yersinia* (Αφυδατωμένο) (CM0653) αποδείχθηκε με συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που ελήφθη για το προϊόν σε διάστημα 1,5 έτους δοκιμών (Μάρτιος 2020 – Νοέμβριος 2021, 10 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.

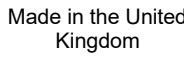
Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δοκιμάζονται ενδοεταίρικά στο πλαίσιο της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας. Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμίσμα 10-100 cfu από *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 27729 και NCTC 10460) και ενοφθαλμίσμα 10^3-10^4 cfu από *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 9610) και το προϊόν επωαστεί στους $30 \pm 2^\circ\text{C}$ για 18-24 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος και μορφολογία αποικίας όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο. Για οργανισμούς μη στόχους, κατά τη χρήση ενοφθαλμίσματος 10-100 cfu από *Citrobacter freundii* (ATCC® 8090), ενοφθαλμίσματος 10^4-10^5 cfu από *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906) και 10^4-10^6 cfu από *Escherichia coli* (ATCC® 25922), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 27853) και *Enterococcus faecalis* (ATCC® 29212) και το προϊόν επωαστεί στους $30^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ για 18-24 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος και μορφολογία αποικίας όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο.

Βιβλιογραφία

- Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-21-identification-of-yersinia-species-from-faeces>
- Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>
- European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis-Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/yersiniosis-annual-epidemiological-report-2019>
- Mair, N. S. and Fox E. 1986. 'Yersiniosis: Laboratory Diagnosis, Clinical Features and Epidemiology'. Pub. Hlth Lab. Ser. London.
- Pai, C. H., Sorger S., Laffleur L., Lackman L. and Marks M. I. 1979. 'Efficacy of cold enrichment techniques for recovery of *Yersinia enterocolitica* from human stools'. Journal of Clinical Microbiology 9 (6): 712-715. <https://doi.org/10.1128/jcm.9.6.712-715.1979>

Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
REF	Αριθμός καταλόγου
IVD	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
LOT	Κωδικός παρτίδας

	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Αξιολόγηση της Συμμόρφωσης στην Ευρώπη
	Αξιολόγηση της Συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection.
 Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Ηνωμένο Βασίλειο

Για τεχνική υποστήριξη, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.



Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης
2.0	2023-12-06



www.thermofisher.com

Base de agar selectivo para *Yersinia* (deshidratada)*

REF **CM0653B, CM0653T**

ES

*Estas instrucciones de uso tienen la intención de leerse junto con las instrucciones de uso del suplemento selectivo para *Yersinia* Oxoid (código del producto: SR0109E).

Uso previsto **IVD**

La base de agar selectivo para *Yersinia* (deshidratada) (CM0653B y CM0653T) empleada con el suplemento selectivo de *Yersinia* (SR0109E) es un medio selectivo para el aislamiento de *Yersinia enterocolitica* de muestras fecales.

La base de agar selectivo para *Yersinia* (deshidratada) con suplemento selectivo para *Yersinia* añadido está indicada para su uso en un flujo de trabajo de diagnóstico con el fin de ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de yersiniosis.

El producto es exclusivamente para uso profesional, no está automatizado y no es una prueba diagnóstica acompañante.

Resumen y explicación

Yersinia enterocolitica es una bacteria gramnegativa, anaerobia facultativa, con forma cocoide que es el principal agente responsable de la yersiniosis, una enfermedad zoonótica transmitida por los alimentos^{1, 2}. En humanos, *Y. enterocolitica* se ha aislado principalmente de muestras fecales, pero también se ha encontrado en la sangre y los tejidos de los ganglios linfáticos¹.

Se atribuye a las infecciones por *Y. enterocolitica* la causa principal de yersiniosis². En 2019, la yersiniosis fue la cuarta enfermedad zoonótica transmitida por los alimentos más notificada en Europa, hubo más de 7000 casos confirmados y el 99 % de estas infecciones fueron causadas por *Y. enterocolitica*³. Las infecciones se presentan con diversas manifestaciones, como gastroenteritis, diarrea aguda, adenitis mesentérica, ileitis terminal, «pseudoapendicitis» y, en casos raros, septicemia^{1, 2}.

Debido a ello, es importante aislar *Yersinia enterocolitica* en muestras clínicas, ya que es un agente patógeno humano muy relacionado con la yersiniosis^{1, 2}.

El aislamiento y la identificación provisional de *Y. enterocolitica* se suelen llevar a cabo utilizando una combinación de aspecto microscópico, aspecto de cultivo en agar selectivo para *Y. enterocolitica*, requisitos de crecimiento y serotipado.

Principio del método

El aislamiento de *Yersinia enterocolitica* se logra mediante la inclusión de una combinación de agentes selectivos. La peptona especial proporciona nitrógeno y aminoácidos y el extracto de levadura proporciona vitaminas y otros nutrientes necesarios para el crecimiento bacteriano. El rojo neutro actúa como indicador de pH. *Y. enterocolitica* fermenta el manitol, lo que produce un pH ácido que hace que las colonias formen un «ojo de buey» de color rojo rodeado por un borde transparente. La mayor parte del resto de microorganismos capaces de crecer producirán colonias más grandes con centros rosáceos difusos y zonas externas opacas. El desoxicolato de sodio, el cristal violeta y la novobiocina inhiben el crecimiento de la mayoría de los microorganismos grampositivos, así como de algunas cepas de *Proteus*. La cefsulodina es un agente antimicrobiano bactericida con actividad contra *Pseudomonas aeruginosa*, mientras que el triclosán es un agente antimicrobiano de amplio espectro.

Fórmula clásica

	gramos por litro
Peptona especial	20,0
Extracto de levadura	2,0
Manitol	20,0
Piruvato sódico	2,0
Cloruro sódico	1,0
Sulfato de magnesio	0,01
Desoxicolato de sodio	0,5
Rojo neutro	0,03
Cristal violeta	0,001
Agar	12,5

Materiales suministrados

CM0653B: 500 g de base de agar selectivo para *Yersinia* deshidratada

CM0653B: 5 kg de base de agar selectivo para *Yersinia* deshidratada

29 g de base de agar selectivo para *Yersinia* deshidratada rinden aproximadamente 500 ml después de la reconstitución.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- (1) Asas de siembra, hisopos, recipientes recolectores.
- (2) Incubadoras.
- (3) Organismos para el control de calidad.
- (4) Suplementos selectivos (SR0109E).
- (5) Placa de Petri.

Conservación

- Conserve el producto en su envase original a una temperatura entre 10 °C y 30 °C hasta su uso.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacene el producto protegido de la luz.
- Deje que el producto se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No lo incube antes de usarlo.

Después de la reconstitución, almacene los medios a una temperatura entre 2 °C y 10 °C.

Advertencias y precauciones

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si hay algún daño visible en el envase.
- No utilice el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y nacionales vigentes. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. 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.

Para manipular y eliminar el producto de manera segura, consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente en la que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Obtención, manipulación y conservación de las 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 21 y S 7.

Procedimiento

Disuelva 29 g en 500 ml de agua destilada. Póngalo a hervir para disolverlo por completo. Esterilícelo en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Enfríe a 50 °C y agregue de manera aseptica el contenido de 1 vial de suplemento selectivo para *Yersinia* (SR0109E) preparado siguiendo las instrucciones. Mézclelo bien y viértalo en placas de Petri estériles.

Interpretación

Una vez reconstituido, la presencia de colonias transparentes con centros rosados indica la presencia de *Yersinia enterocolitica*.

La mayoría de los organismos no objetivo se inhibirán. La mayor parte del resto de microorganismos capaces de crecer producirán colonias más grandes (>2 mm de diámetro) con centros rosáceos difusos y zonas externas opacas.

Los microorganismos que no metabolizan el manitol forman colonias incoloras y translúcidas.

La identificación obtenida es preliminar, por lo que debe confirmarse.

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: entre 21 ± 3 h a 30 °C ± 2 °C

Controles positivos	
El recuento de colonias es ≥70 % del recuento del medio de control. Nivel del inóculo: entre 10 UFC y 100 UFC	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 27729	Colonias transparentes, rojas, con forma de ojo de buey de entre 0,5 mm y 2 mm
<i>Yersinia enterocolitica</i> NCTC 10460	Colonias transparentes, rojas, con forma de ojo de buey de entre 0,5 mm y 2 mm
El recuento de colonias es ≥50 % del recuento del medio de control Nivel de inóculo entre 10 UFC a 100 UFC	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Colonias rosadas de entre 1 mm y 3 mm, con o sin zonas opacas
Controles negativos	
Nivel de inóculo: entre 10 ⁴ UFC y 10 ⁵ UFC	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906	Crecimiento nulo o de colonias de color pajizo de entre 1 mm y 2 mm
Probado de acuerdo con el estándar CLSI M22 A actual	

Controles positivos Nivel de inóculo: entre 10^3 UFC y 10^4 UFC Un resultado satisfactorio se representa mediante una reacción diagnóstica positiva	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160	Colonias transparentes, rojas, con forma de ojo de buey de entre 0,5 mm y 2 mm
Controles negativos Nivel de inóculo entre 10^4 UFC y 10^6 UFC	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Ausencia de crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Ausencia de crecimiento
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Ausencia de crecimiento

* Probado con la adición del suplemento selectivo para *Yersinia* (SR0109E)

Limitaciones

Es posible que algunas cepas de *Y. enterocolitica* crezcan poco o no crezcan.

La identificación obtenida es provisional, otras especies de *Yersinia* pueden crecer junto con algunos microorganismos entéricos. Por lo tanto, se deben realizar pruebas de identificación completas en las colonias sospechosas.

Serratia liquefaciens, *Citrobacter freundii* y *Enterobacter agglomerans* pueden crear colonias con una morfología similar a la de *Y. enterocolitica*. Estos microorganismos pueden diferenciarse de *Y. enterocolitica* mediante análisis bioquímicos como crecimiento en medios nutritivos y agar MacConkey, producción indol y ureasa, y, para reacciones ácidas, a partir de sacarosa, celobiosa, amigdalina, melibiosa, ramnosa y rafinosa. Las pruebas deben realizarse a $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ y no a $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ ^{4,5}.

Eficacia analítica

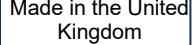
Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos del control de calidad. La detección correcta de *Yersinia enterocolitica* se confirma mediante la inclusión de aislados bien caracterizados en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote del producto. La precisión de la base de agar selectivo para *Yersinia* (deshidratada) (CM0653) se demostró mediante una tasa general de resultados correctos del 100 % obtenida para el producto durante 1,5 años de pruebas (de marzo de 2020 a noviembre de 2021, 10 lotes). Esto demuestra que el rendimiento es reproducible.

Los productos se evalúan de forma interna como parte del proceso de control de calidad. Para los organismos objetivo, cuando se utiliza un inóculo de entre 10 UFC y 100 UFC de *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 27729 y NCTC 10460) y entre 10^3 UFC y 10^4 UFC de *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 9610) y se incuba el producto a $30 \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 18 a 24 horas, el usuario puede obtener organismos cuyas colonias tengan el tamaño y la morfología indicados en este documento. Para organismos no objetivo, cuando se utiliza un inóculo de entre 10 UFC y 100 UFC de *Citrobacter freundii* (ATCC® 8090), de entre 10^4 UFC y 10^5 UFC de *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906) y de entre 10^4 UFC y 10^6 UFC de *Escherichia coli* (ATCC® 25922), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 27853) y *Enterococcus faecalis* (ATCC® 29212) y se incuba el producto a $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 18 a 24 horas, el usuario puede obtener organismos cuyas colonias tengan el tamaño y la morfología indicados en este documento

Bibliografía

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-21-identification-of-yersinia-species-from-faeces>
2. Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis-Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/yersiniosis-annual-epidemiological-report-2019>
4. Mair, N. S. and Fox E. 1986. 'Yersiniosis: Laboratory Diagnosis, Clinical Features and Epidemiology'. Pub. Hlth Lab. Ser. London.
5. Pai, C. H., Sorger S., Lafleur L., Lackman L. and Marks M. I. 1979. 'Efficacy of cold enrichment techniques for recovery of *Yersinia enterocolitica* from human stools'. Journal of Clinical Microbiology 9 (6): 712-715. <https://doi.org/10.1128/jcm.9.6.712-715.1979>

Leyenda de los símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límites de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantenga el producto protegido de la luz solar
	Consultar las instrucciones de uso
	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
	Declaración de conformidad europea
	Declaración de conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de producto
	Importador: para indicar la entidad que importa el producto sanitario a la localidad. Aplicable en la Unión Europea
	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.
Las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



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

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



Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de publicación
2.0	2023-12-06



www.thermofisher.com

Yersinia selektiivne agarsööde (dehüdreeritud)*

REF CM0653B, CM0653T

ET

*See kasutusjuhend on mõeldud lugemiseks koos Oxoidi Yersinia selektiivse lisandi kasutusjuhendiga (tootekood: SR0109E).

Sihtotstarve **IVD**

Yersinia selektiivne agarsööde (dehüdreeritud) (CM0653B ja CM0653T) koos sellele lisatud Yersinia selektiivse lisandiga (SR0109E) on selektiivne sööde *Yersinia enterocolitica* isoleerimiseks fekaaliproovidest.

Yersinia selektiivne agarsööde (dehüdreeritud), millele on lisatud Yersinia selektiivset lisandit, on ette nähtud kasutamiseks diagnostilises töövoos, et aidata kliinistidel määrata potentsiaalseid ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse jersinioosi.

Seade on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks, see pole automatiseeritud ega sobivusdiagnostikaseade.

Kokkuvõte ja selgitus

Yersinia enterocolitica on gramnegatiivne, fakultatiivselt anaeroobne, kerakujuline bakter ja on toidu kaudu leviva zoonootilise haiguse jersinioosi peamine põhjustaja.^{1, 2} Inimestel on *Y. enterocolitica*-t isoleeritud peamiselt fekaaliproovidest, kuid neid on leitud ka vere- ja lümfisõlmede kudetest.¹

Y. enterocolitica infektsioone peetakse jersinioosi peamiseks põhjuseks.² 2019. aastal oli jersinioos neljas kõige enam teatatud toidu kaudu leviv zoonootiline haigus Euroopas, kus oli üle 7000 kinnitatud juhtumi, kusjuures 99% neist infektsioonidest põhjustas *Y. enterocolitica*.³ Infektsioonidel on mitmesuguseid ilminguid, sealhulgas gastroenteriit, äge kõhulahtisus, mesenteriaalne adeniit, terminaalne ileit, pseudoapenditsiit ja harvadel juhtudel sepsis.^{1, 2}

Järelikult on *Yersinia enterocolitica* isoleerimine kliinilistest proovidest oluline, kuna see on märkimisväärne jersinioosiga seotud inimese patogeen.^{1, 2}

Y. enterocolitica isoleerimine ja eeldatav identifitseerimine toimub tavapäraselt mikroskoopilise välimuse, selektiivsel agaril kasvava *Y. enterocolitica* kultuuri välimuse, kasvunõuete ning serotüübi kombinatsiooni alusel.

Meetodi põhimõte

Yersinia enterocolitica isoleeritakse selektiivsete ainete kombinatsiooni lisamisega. Spetsiaalne peptoon pakub lämmastikku ja aminohappeid ning pärmiekstrakt annab vitamiine ja muid bakterite kasvuks vajalikke toitaineid. Neutraalpunane toimib pH indikaatorina. *Y. enterocolitica* fermenteerib mannitooli, mis muudab pH happeliseks ja põhjustab kolooniatel punase „härjasilma“ tekkimise, mida ümbritseb läbipaistev ääris. Enamik teisi mikroorganisme, mis on võimelised kasvama, moodustavad suuremaid kolooniaid, millel on hajusad roosakad keskosad ja läbipaistmatud välimised tsoonid. Naatriumdeoksükolaat, kristallviolett ja novobiotsiin pärsivad enamiku grampositiivsete mikroorganismide, samuti mõnede *Proteus*-e tüvede kasvu. Tsefsulodiin on bakteritsiidne antimikroobne aine, millel on *Pseudomonas aeruginosa* vastane toime, samas kui irgasaan on laia toimespektriga antimikroobne aine.

Tavapärane koostis

	grammi liitri kohta
Spetsiaalne peptoon	20,0
Pärmiekstrakt	2,0
Mannitool	20,0
Naatriumpüruvaat	2,0
Naatriumkloriid	1,0
Magneesiumsulfaat	0,01
Naatriumdeoksükolaat	0,5
Neutraalpunane	0,03
Kristallviolett	0,001
Agar	12,5

Komplektis olevad materjalid

CM0653B: 500 g dehüdreeritud Yersinia selektiivset agarsöödet

CM0653T: 5 kg dehüdreeritud Yersinia selektiivset agarsöödet

29 g dehüdreeritud Yersinia selektiivset agarsöödet annab pärast vee lisamist ligikaudu 500 ml.

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

- (1) Inokulatsiooniasad, tampoonid, kogumismahutid
- (2) Inkubaatorid
- (3) Kvaliteedikontrolli organismid
- (4) Selektiivsed lisandid (SR0109E)
- (5) Petri tass

Säilitamine

- Hoidke toodet kasutamiseni originaalpakendis temperatuuril 10–30 °C.

- Toodet võib kasutada kuni etiketil näidatud aegumiskuupäevani.
- Hoida päikesevalguse eest.
- Enne kasutamist lasta tootel toatemperatuurini soojeneda.
- Enne kasutamist mitte inkubeerida.

Lahustatud söödet säilitada temperatuuril 2 kuni 10 °C.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.
- Ainult professionaalseks kasutamiseks.
- Enne esmakordset kasutamist kontrollida toote pakendit.
- Toodet mitte kasutada, kui pakendil on nähtavaid kahjustusi.
- Toodet pärast märgitud kõlblikkusaja möödumist mitte kasutada.
- Seadet mitte kasutada, kui esineb saastumismärke.
- Iga labor vastutab tekkivate jäätmete käitlemise eest nende liigi ja ohuastme järgi ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest kohaldatavate riigi või kohalike eeskirjade järgi. Juhiseid tuleb hoolikalt lugeda ja järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ja muude saastunud ühekordselt kasutatavate materjalide kõrvaldamist nakkusohlike või potentsiaalselt nakkusohlike toodete käitlemise eeskirjade kohaselt.

Toote ohutu käitlemise ja kõrvaldamise kohta vaadake ohutuskaarti (*Safety Data Sheet*, SDS) (www.thermofisher.com).

Ohujuhtumid

Kõigist seadmega seoses toimunud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle riigi asjaomast järelevalveasutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Proovide võtmine, käsitlemine ja säilitamine

Proovide kogumisel ja käsitlemisel tuleb järgida kohalikke soovituslikke suuniseid, nt standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) dokumente ID 21 ja S 7.

Protseduur

Suspendeerige 29 g 500 ml destilleeritud vees. Kuumutage täielikult lahustamiseks keemiseni. Steriliseerige, autoklaavides 15 minutit temperatuuril 121 °C. Jahutage temperatuurini 50 °C ja lisage aseptiliselt 1 *Yersinia* selektiivse lisandi (SR0109E) viaali sisu, millele on lisatud vesi juhiste järgi. Segage hoolikalt ja valage steriilsetesse Petri tassidesse.

Tõlgendamine

Valmissöötme näitab roosade keskosadega läbipaistvate kolooniate olemasolu *Yersinia enterocolitica* esinemist.

Enamiku mitesihthorganismide kasv on pärsitud. Mikroorganismid, mis on võimelised kasvama, moodustavad suuremaid kolooniaid (> 2 mm läbimõõduga), millel on hajusad roosakad keskosad ja läbipaistmatud välistsoonid.

Mikroorganismid, mis ei metaboliseeri mannitooli, moodustavad värvituid poolläbipaistvaid kolooniaid.

Tuvastamine on eelduslik ja see tuleb kinnitada.

Kvaliteedikontroll

Kasutaja vastutab kvaliteedikontrolli testide tegemise eest, võttes arvesse söötme sihtotstarvet ja järgides kohalikke kehtivaid eeskirju (sagedus, tüvede arv, inkubatsioonitemperatuur jne).

Selle söötme* toimivust saab kontrollida järgmiste võrdlustüvede testimisega.

Inkubeerimistingimused: 21 ±3 h temperatuuril 30 ±2 °C

Positiivsed kontrollid Kolooniate arv on ≥ 70% kontrollisöötme arvust Inokulaadi kontsentratsioon: 10–100 cfu	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 27729	0,5–2 mm läbipaistvad, punased, härjasilma meenutavad kolooniad
<i>Yersinia enterocolitica</i> NCTC 10460	0,5–2 mm läbipaistvad, punased, härjasilma meenutavad kolooniad
Kolooniate arv on ≥ 50% kontrollisöötme arvust Inokulaadi kontsentratsioon: 10–100 cfu	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	1–3 mm roosad kolooniad, läbipaistmatute tsoonidega või ilma nendeta
Negatiivsed kontrollid Inokulaadi kogus 10 ⁴ –10 ⁵ cfu	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906	Kasvu puudumine või 1–2 mm õlevärvi kolooniad
Analüüs kehtiva standardi CLSI M22 A järgi	

Positiivsed kontrollid Inokulaadi kogus 10^3 – 10^4 cfu Rahuldavat tulemust näitab positiivne diagnostiline reaktsioon	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160	0,5–2 mm läbipaistvad, punased, härjasilma meenutavad kolooniad
Negatiivsed kontrollid Inokulaadi kogus: 10^4 – 10^6 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Kasv puudub
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Kasv puudub
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Kasv puudub

*Testitud *Yersinia* selektiivse lisandi (SR0109E) lisamisega

Piirangud

Mõned *Y. enterocolitica* tüved võivad kasvada halvasti või üldse mitte.

Tuvastamine on eelduslik, kasvada võivad ka teised *Yersinia* liigid koos mõnede enteraalsete mikroorganismidega. Seetõttu tuleb kahtluslastele kolooniatele teha täielikud tuvastamistestid.

Serratia liquefaciens, *Citrobacter freundii* ja *Enterobacter agglomerans* võivad moodustada kolooniaid, mille morfoloogia sarnaneb *Y. enterocolitica* omaga. Neid organisme saab *Y. enterocolitica*'st eristada biokeemiliste testidega, nagu kasv toite- ja MacConkey agaritel, indooli ja ureaasi tootmine ning sahharoosi, tsellobioosi, amügdaliini, melibioosi, ramnoosi ja rafinoosi happereaktsioonid. Testid tuleks teha temperatuuril 30 °C, mitte temperatuuril 37 °C.^{4,5}

Toimivusnäitajad

Täpsus on tõestatud kvaliteedikontrolli andmete läbivaatamisega. *Yersinia enterocolitica* tuvastamist kinnitatakse hästikirjeldatud isolaatide kaasamisega kvaliteedikontrolli protsessidesse, mis tehakse seadme iga partii tootmise osana. *Yersinia* selektiivse agarsöötme (dehüdreeritud) (CM0653) kordustäpsust näitas toote üldine läbimismäär 100% 1,5-aastase testimise jooksul (märts 2020 – november 2021; 10 partiid). See näitab, et toimivus on reprodutseeritav.

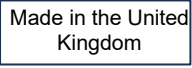
Seadmeid testitakse ettevõttesiseselt osana kvaliteedikontrolli protsessist. Sihtorganismide puhul võib kasutaja 10–100 cfu *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 27729 ja NCTC 10460) inokulaadi ja 10^3 – 10^4 cfu *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 9610) inokulaadi kasutamisel ja seadme inkubeerimisel temperatuuril 30 °C $\pm$ 2 °C 18–24 tundi saada organismid, mille kolooniate suurus ja morfoloogia vastab selles dokumendis kirjeldatule. Mittesihtorganismide puhul võib kasutaja 10–100 cfu *Citrobacter freundii* (ATCC® 8090) inokulaadi, 10^4 – 10^5 cfu *Proteus mirabilis*'e (ATCC® 29906) inokulaadi ja 10^4 – 10^6 cfu *Escherichia coli* (ATCC® 25922), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 27853) ja *Enterococcus faecalis*'e (ATCC® 29212) inokulaadi kasutamisel ja seadme inkubeerimisel temperatuuril 30 °C $\pm$ 2 °C 18–24 tundi saada organismid, mille kolooniate suurus ja morfoloogia vastab selles dokumendis kirjeldatule.

Bibliograafia

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-21-identification-of-yersinia-species-from-faeces>
2. Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis-Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/yersiniosis-annual-epidemiological-report-2019>
4. Mair, N. S. and Fox E. 1986. 'Yersiniosis: Laboratory Diagnosis, Clinical Features and Epidemiology'. Pub. Hlth Lab. Ser. London.
5. Pai, C. H., Sorger S., Lafleur L., Lackman L. and Marks M. I. 1979. 'Efficacy of cold enrichment techniques for recovery of *Yersinia enterocolitica* from human stools'. Journal of Clinical Microbiology 9 (6): 712-715. <https://doi.org/10.1128/jcm.9.6.712-715.1979>

Sümbolite kirjeldus

Sümbol	Kirjeldus
	Katalooginumber
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Partii kood
	Piirtemperatuur

	Aegumiskuupäev
	Hoida päikesevalguse eest
	Vt kasutusjuhiseid
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud, ja lugeda kasutusjuhendit
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Maaletooja – meditsiiniseadet asukohta importiva ettevõtte märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud. ATCC ja ATCC kataloogimärgid on organisatsiooni American Type Culture Collection kaubamärk.

Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Ühendkuningriik

Tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.



Muudatuste teave

Versioon	Väljaandmise kuupäev
2.0	06.12.2023



www.thermofisher.com

Base de gélose Yersinia sélective (déshydratée)*

REF CM0653B, CM0653T

FR

*Ce mode d'emploi doit être lu conjointement avec le mode d'emploi du supplément pour Oxoid Yersinia sélectif (réf : SR0109E).

Utilisation prévue **IVD**

La base de gélose Yersinia sélective (déshydratée) (CM0653B et CM0653T), complétée par le supplément pour Yersinia sélectif (SR0109E), est un milieu sélectif pour l'isolement de *Yersinia enterocolitica* dans des échantillons de selles.

La base de gélose Yersinia sélective (déshydratée), avec ajout du supplément pour Yersinia sélectif, est destinée à être utilisée dans un cadre diagnostique pour aider les médecins à trouver d'éventuelles options thérapeutiques pour les patients qui présentent une suspicion de yersiniose.

Ce produit est réservé à un usage professionnel, n'est pas automatisé et ne constitue pas non plus un test-compagnon de diagnostic.

Résumé et explication

Les *Yersinia enterocolitica* sont des bactéries anaérobies facultatives Gram négatives en forme coccoïde ; elles constituent le principal agent responsable de la zoonose d'origine alimentaire qu'est la yersiniose.^{1, 2} Chez l'homme, *Y. enterocolitica* a été principalement isolée dans des échantillons de selles, mais également dans le sang et les tissus des ganglions lymphatiques.¹

Les infections aux *Y. Enterocolitica* sont reconnues comme l'une des principales causes de yersiniose.² En 2019, la yersiniose était la quatrième zoonose d'origine alimentaire la plus signalée en Europe, avec plus de 7 000 cas confirmés, 99 % de ces infections étant provoquées par *Y. enterocolitica*.³ Les infections peuvent se manifester sous différentes formes, notamment par une gastro-entérite, une diarrhée aiguë, une adénite mésentérique, une iléite terminale, une « pseudo-appendicite » et, dans de rares cas, une septicémie.^{1, 2}

Par conséquent, il est important d'isoler *Yersinia enterocolitica* dans les échantillons cliniques, car il s'agit d'un pathogène humain virulent associé à la yersiniose.^{1, 2}

L'isolement et l'identification présomptive d'*Y. enterocolitica* sont généralement effectués en combinant l'aspect au microscope, l'aspect de la culture sur une gélose *Y. enterocolitica*, les exigences de croissance et le sérotypage.

Principe de la méthode

L'isolement de *Yersinia enterocolitica* est obtenu par l'ajout d'une combinaison d'agents sélectifs. La peptone spéciale fournit de l'azote et des acides aminés, et l'extrait de levure apporte les vitamines et autres nutriments nécessaires à la croissance bactérienne. Le rouge neutre agit comme un indicateur de pH. Le mannitol est fermenté par *Y. enterocolitica*, produisant un pH acide qui permet aux colonies de développer un « œil de bœuf » rouge avec autour une bordure transparente. La plupart des autres micro-organismes capables de se développer produisent des colonies de plus grande taille avec des noyaux rosés diffus et des zones extérieures opaques. Le désoxycholate de sodium, le cristal violet et la novobiocine inhibent la croissance de la plupart des micro-organismes Gram positifs, ainsi que certaines souches de *Proteus*. La cefsulodine est un agent antimicrobien bactéricide qui exerce une activité contre *Pseudomonas aeruginosa*, tandis que l'irgasan est un antibiotique à large spectre.

Formule classique

	<u>grammes par litre</u>
Peptone spéciale	20,0
Extrait de levure	2,0
Mannitol	20,0
Pyruvate de sodium	2,0
Chlorure de sodium	1,0
Sulfate de magnésium	0,01
Désoxycholate de sodium	0,5
Rouge neutre	0,03
Cristal violet	0,001
Gélose	12,5

Matériel fourni

CM0653B : 500 g de base de gélose Yersinia sélective (déshydratée)

CM0653T : 5 kg de base de gélose Yersinia sélective (déshydratée)

29 g de base de gélose Yersinia sélective déshydratée produisent environ 500 ml après reconstitution.

Matériel requis, mais non fourni

- (1) Anses d'ensemencement, écouvillons, récipients de collecte
- (2) Incubateurs
- (3) Micro-organismes pour le contrôle qualité
- (4) Suppléments sélectifs (SR0109E)
- (5) Boîte de Pétri

Stockage

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 10 et 30 °C jusqu'à ce qu'il soit utilisé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit revenir à température ambiante avant utilisation.
- Ne pas incuber avant utilisation.

Une fois reconstitué, conserver le milieu entre 2 °C et 10 °C.

Avertissements et précautions

- Réservé au diagnostic in vitro.
- Réservé à un usage professionnel.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est visiblement endommagé.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date limite d'utilisation indiquée.
- Ne pas utiliser le produit en présence de signes de contamination.
- Il incombe à chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de dangerosité et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. Elles portent notamment sur l'élimination des réactifs utilisés ou non ainsi que du matériel jetable contaminé, conformément aux procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Pour en savoir plus sur la manipulation et l'élimination sans danger du produit, consulter la fiche de données de sécurité (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le milieu au fabricant et à l'autorité de santé concernée dans le pays où l'utilisateur et/ou le patient réside.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, comme les normes britanniques sur les investigations microbiologiques (UK SMI) ID 21 et S 7.

Procédure

Mettre en suspension 29 g dans 500 ml d'eau distillée. Porter à ébullition pour dissolution complète. Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 minutes. Refroidir à 50 °C. À l'aide d'une technique aseptique, ajouter le contenu d'un flacon de supplément sélectif (SR0109E) reconstitué selon les indications. Bien mélanger et verser dans des boîtes de Pétri stériles.

Interprétation

Après reconstitution, la présence de colonies transparentes à noyau rose indique la présence de *Yersinia enterocolitica*.

La plupart des micro-organismes non ciblés seront inhibés. Les autres micro-organismes capables de se développer produisent des colonies de plus grande taille (> 2 mm de diamètre) avec des noyaux rosés diffus et des zones extérieures opaques.

Les micro-organismes qui ne métabolisent pas le mannitol forment des colonies translucides et incolores.

L'identification est présomptive et doit être confirmée.

Contrôle qualité

Il incombe à l'utilisateur de réaliser un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu et conformément à la réglementation locale en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

Les performances de ce milieu* peuvent être vérifiées en testant les souches de référence suivantes.

Conditions d'incubation : 21 ± 3 heures à 30 °C ± 2 °C

Contrôles positifs	
Le nombre de colonies correspond à ≥ 70 % du nombre dans le milieu de contrôle. Taille de l'inoculum : 10 – 100 UFC	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 27729	Colonies transparentes, rouges, en œil de bœuf de 0,5 à 2 mm
<i>Yersinia enterocolitica</i> NCTC 10460	Colonies transparentes, rouges, en œil de bœuf de 0,5 à 2 mm
Le nombre de colonies correspond à ≥ 50 % du nombre dans le milieu de contrôle Taille de l'inoculum : 10 – 100 UFC	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Colonies roses de 1 à 3 mm, avec ou sans zones opaques
Contrôles négatifs	
Taille de l'inoculum : 10 ⁴ – 10 ⁵ UFC	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906	Absence de croissance ou colonies de couleur paille de 1 à 2 mm

Testé conformément à la norme CLSI M22 A en vigueur	
Contrôles positifs Taille de l'inoculum : $10^3 - 10^4$ UFC Un résultat satisfaisant est représenté par une réaction diagnostique positive	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160	Colonies transparentes, rouges, en œil de bœuf de 0,5 à 2 mm
Contrôles négatifs Taille de l'inoculum : $10^4 - 10^6$ UFC	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Absence de croissance
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Absence de croissance
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Absence de croissance

*Testé avec l'ajout du supplément pour yersinia sélectif (SR0109E)

Restrictions

Certaines souches d'*Y. enterocolitica* peuvent se développer faiblement ou pas du tout.

L'identification est présomptive, d'autres espèces de *Yersinia* peuvent se développer avec certains micro-organismes entériques. Par conséquent, des tests d'identification complets doivent être réalisés sur les colonies suspectes.

Les Serratia liquefaciens, Citrobacter freundii et Enterobacter agglomerans peuvent donner une morphologie des colonies ressemblant à *Y. enterocolitica*. Il est possible de différencier ces micro-organismes d'*Y. enterocolitica* par des tests biochimiques tels que la croissance sur des géloses nutritives et MacConkey, la production d'indole et d'uréase et les réactions acides à partir de saccharose, cellobiose, amygdaline, mélibiose, rhamnose et raffinose. Les tests doivent être effectués à 30 °C plutôt qu'à 37 °C.^{4,5}

Caractéristiques de performances

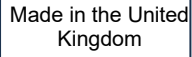
L'exactitude a été démontrée grâce à un examen des données de contrôle qualité (CQ). La détection correcte des *Yersinia enterocolitica* est confirmée par l'inclusion d'isolats bien caractérisés dans les processus de CQ effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot de produit. La précision de la base de gélose *Yersinia* sélective (déshydratée) (CM0653) a été démontrée par un taux de réussite global du produit de 100 % obtenu sur 1,5 an de tests (mars 2020 à novembre 2021 ; 10 lots). Ceci démontre que les performances sont reproductibles.

Les milieux sont testés en interne dans le cadre du processus de CQ. Pour les organismes ciblés, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10 à 100 UFC de *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 27729 et NCTC 10460) et d'un inoculum de 10^3 - 10^4 UFC de *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 9610), et après incubation du milieu à 30 ± 2 °C pendant 18 à 24 heures, l'utilisateur peut récupérer des micro-organismes dont la taille et la morphologie des colonies sont conformes aux indications de ce document. Pour les organismes non ciblés, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10 à 100 UFC de *Citrobacter freundii* (ATCC® 8090), d'un inoculum de 10^4 - 10^5 UFC de *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906) et d'un inoculum de 10^4 - 10^6 UFC d'*Escherichia coli* (ATCC® 25922), de *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 27853) et d'*Enterococcus faecalis* (ATCC® 29212), et après incubation du milieu à 30 ± 2 °C pendant 18 à 24 heures, l'utilisateur peut récupérer des micro-organismes dont la taille et la morphologie des colonies sont conformes aux indications de ce document.

Références bibliographiques

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-21-identification-of-yersinia-species-from-faeces>
2. Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis-Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/yersiniosis-annual-epidemiological-report-2019>
4. Mair, N. S. and Fox E. 1986. 'Yersiniosis: Laboratory Diagnosis, Clinical Features and Epidemiology'. Pub. Hlth Lab. Ser. London.
5. Pai, C. H., Sorger S., Lafleur L., Lackman L. and Marks M. I. 1979. 'Efficacy of cold enrichment techniques for recovery of *Yersinia enterocolitica* from human stools'. Journal of Clinical Microbiology 9 (6): 712-715. <https://doi.org/10.1128/jcm.9.6.712-715.1979>

Légende des pictogrammes

Pictogramme	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Numéro de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Système européen d'évaluation de la conformité
	Système d'évaluation de la conformité du Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur - Pour indiquer l'entité qui importe le dispositif médical localement. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et les marques du catalogue ATCC sont des marques de commerce de l'American Type Culture Collection.
 Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc et de ses filiales.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Royaume-Uni

Pour obtenir une assistance technique, merci de contacter le distributeur local.


Informations de révision

Révision	Date de publication
2.0	06-12-2023



www.thermofisher.com

Baza selektivnog agara Yersinia (dehidrirana)*

REF CM0653B, CM0653T

HR

*Ovaj dokument s uputama za uporabu namijenjen je za čitanje zajedno s uputama za uporabu selektivnog dodatka Yersinia Oxoid (šifra proizvoda: SR0109E).

Namjena **IVD**

Baza selektivnog agara Yersinia (dehidrirana) (CM0653B i CM0653T), kad joj se doda selektivni dodatak Yersinia (SR0109E), selektivni je medij za izolaciju bakterije *Yersinia enterocolitica* iz uzoraka stolice.

Baza selektivnog agara Yersinia (dehidrirana), s dodanim selektivnim dodatkom Yersinia, namijenjena je za uporabu u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja za bolesnike za koje se sumnja da imaju jersiniozu.

Proizvod je namijenjen samo za profesionalnu uporabu, nije automatiziran i ne služi kao nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje

Yersinia enterocolitica su gram-negativne, fakultativno anaerobne bakterije kokoidnog oblika i glavni su uzročnik zoonoze jersinioze koja se prenosi hranom.^{1, 2} U ljudi, *Y. enterocolitica* primarno je izolirana iz uzoraka stolice, ali je pronađena i u krvi i tkivu limfnih čvorova.¹

Infekcije bakterijom *Y. enterocolitica* prepoznate su kao glavni uzrok jersinioze.² Godine 2019., jersinioza je bila četvrta najčešće prijavljivana zoonoza koja se prenosi hranom u Europi, uz više od 7000 potvrđenih slučajeva, a 99 % tih infekcija izazvala je *Y. enterocolitica*.³ Infekcije se pojavljuju u raznim manifestacijama, uključujući gastroenteritis, akutni proljev, mezenterični adenitis, terminalni ileitis, pseudoapendicitis i, u rijetkim slučajevima, sepsu.^{1, 2}

Stoga je važno izolirati bakteriju *Yersinia enterocolitica* u kliničkim uzorcima jer je ona značajan ljudski patogen koji se povezuje s jersiniozom.^{1, 2}

Izolacija i pretpostavljena identifikacija bakterije *Y. enterocolitica* standardno se obavlja kombinacijom analize mikroskopskog izgleda, izgleda kulture na selektivnom agaru za bakteriju *Y. enterocolitica*, uvjeta rasta i serotipizacije.

Načelo metode

Izolacija bakterije *Yersinia enterocolitica* postiže se uključivanjem kombinacije selektivnih sredstava. Posebni pepton osigurava dušik i aminokiseline, a ekstrakt kvasca daje vitamine i druge hranjive tvari potrebne za rast bakterija. Neutralna crvena ima funkciju pH indikatora. Manitol se fermentira bakterijom *Y. enterocolitica*, stvarajući kiseli pH koji uzrokuje nastanak crvenog središta u kolonijama, okruženog prozirnim rubom. Većina drugih mikroorganizama koji mogu rasti proizvest će veće kolonije s raspršenim ružičastim središtima i neprozirnim vanjskim zonama. Natrijev deoksikolat, kristalno ljubičasto bojilo i novobiocin inhibiraju rast većine gram-pozitivnih mikroorganizama, kao i nekih sojeva bakterije *Proteus*. Cefsulodin je baktericidno antimikrobno sredstvo koje djeluje na *Pseudomonas aeruginosa*, dok je irgasan antimikrobno sredstvo širokog spektra.

Uobičajena formula

	grama po litri
Posebni pepton	20,0
Ekstrakt kvasca	2,0
Manitol	20,0
Natrijev piruvat	2,0
Natrijev klorid	1,0
Magnezijev sulfat	0,01
Natrijev dezoksikolat	0,5
Neutralno crveno bojilo	0,03
Kristalno ljubičasto bojilo	0,001
Agar	12,5

Priloženi materijali

CM0653B: 500 g dehidrirane baze za selektivni agar Yersinia

CM0653T: 5 kg dehidrirane baze za selektivni agar Yersinia

29 g dehidrirane baze za selektivni agar Yersinia nakon rekonstitucije daje približno 500 ml.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- (1) Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- (2) Inkubatori
- (3) Organizmi za kontrolu kvalitete
- (4) Selektivni dodaci (SR0109E)
- (5) Petrijeva zdjelica

Skladištenje

- Proizvod do uporabe čuvajte u originalnom pakiranju na temperaturi od 10 – 30 °C.
- Proizvod se može upotrebljavati do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
- Čuvajte podalje od svjetlosti.
- Prije uporabe pustite da proizvod postigne sobnu temperaturu.
- Nemojte inkubirati prije uporabe.

Nakon rekonstitucije čuvajte medij na temperaturi od 2 °C do 10 °C.

Upozorenja i mjere opreza

- Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu.
- Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Svaki je laboratorij odgovoran za upravljanje nastalim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznim, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala, pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.

Proučite Sigurnosno-tehnički list (engl. Safety Data Sheet, SDS) koji sadržava informacije za sigurno rukovanje i odlaganje proizvoda (www.thermofisher.com).

Ozbiljni štetni događaji

Svi ozbiljni štetni događaji do kojih dođe u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom regulatornom tijelu u zemlji u kojoj korisnik i/ili bolesnik živi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorke treba prikupiti i s njima postupiti u skladu s lokalnim i preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenom Kraljevstvu (engl. UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 21 i S 7.

Postupak

Suspendirajte 29 g u 500 ml destilirane vode. Dovedite do vrenja da se potpuno rastopi. Sterilizirajte autoklavom 15 minuta na 121 °C. Ohladite na 50 °C i aseptički dodajte sadržaj 1 bočice selektivnog dodatka *Yersinia* (SR0109E) rekonstituiranog prema uputama. Dobro promiješajte i izlijte u sterilne Petrijeve zdjelice.

Tumačenje

Nakon rekonstitucije, prisutnost prozirnih kolonija s ružičastim središtima ukazuje na prisutnost bakterije *Yersinia enterocolitica*.

Većina neciljnih organizama bit će inhibirana. Mikroorganizmi koji mogu rasti proizvest će veće kolonije (promjera > 2 mm) s raspršenim ružičastim središtima i neprozirnim vanjskim zonama.

Mikroorganizmi koji ne metaboliziraju manitol stvaraju bezbojne, prozirne kolonije.

Prepoznavanje je presumptivno i treba se potvrditi.

Kontrola kvalitete

Korisnik je odgovoran za provedbu ispitivanja u svrhu kontrole kvalitete uzimajući u obzir namjenu medija te u skladu s primjenjivim lokalnim propisima (učestalost, broj sojeva, temperatura inkubacije itd.).

Učinkovitost ovog medija* može se provjeriti testiranjem sljedećih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 21 ± 3 sata pri 30 °C ± 2 °C

Pozitivne kontrole Broj kolonija iznosi ≥ 70 % broja u kontrolnom mediju pri razini inokuluma 10 – 100 cfu	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 27729	prozirne kolonije od 0,5 – 2 mm s crvenim središtem
<i>Yersinia enterocolitica</i> NCTC 10460	prozirne kolonije od 0,5 – 2 mm s crvenim središtem
Broj kolonija iznosi ≥ 50 % broja u kontrolnom mediju Razina inokuluma 10 – 100 cfu	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	ružičaste kolonije od 1 – 3 mm, s neprozirnim zonama ili bez njih
Negativne kontrole Razina inokuluma 10 ⁴ – 10 ⁵ cfu	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906	nema rasta ili slamnato žute kolonije od 1 – 2 mm
Testirano u skladu s važećim dokumentom Instituta za kliničke i laboratorijske	

standarde M22 A	
Pozitivne kontrole Razina inokuluma $10^3 - 10^4$ cfu Pozitivna dijagnostička reakcija predstavlja zadovoljavajući rezultat	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160	prozirne kolonije od 0,5 – 2 mm s crvenim središtem
Negativne kontrole Razina inokuluma $10^4 - 10^6$ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	nema rasta
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	nema rasta
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	nema rasta

*Testirano uz dodavanje selektivnog dodatka Yersinia (SR0109E)

Ograničenja

Neki sojevi bakterije *Y. enterocolitica* mogu slabo rasti ili uopće ne rasti.

Identifikacija je presumptivna, druge vrste bakterije *Yersinia* mogu rasti zajedno s nekim crijevnim mikroorganizmima. Stoga se na sumnjivim kolonijama moraju provesti testovi potpune identifikacije.

Bakterije *Serratia liquefaciens*, *Citrobacter freundii* i *Enterobacter agglomerans* mogu proizvesti morfologiju kolonija sličnu bakteriji *Y. enterocolitica*. Ti se organizmi mogu diferencirati od bakterije *Y. enterocolitica* biokemijskim testovima kao što su rast na hranjivim i MacConkeyjevim agarima, proizvodnja indola i ureaze te za kisele reakcije saharoze, celobioze, amigdalina, melibioze, ramnoze i rafinoze. Testove treba provesti na temperaturi od 30 °C, a ne na 37 °C.^{4,5}

Karakteristike učinkovitosti

Točnost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje bakterije *Yersinia enterocolitica* potvrđuje se uključivanjem dobro karakteriziranih izolata u postupcima kontrole kvalitete koji se provode u sklopu proizvodnje svake serije proizvoda. Preciznost baze za selektivni agar Yersinia (dehidrirana) (CM0653) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % dobivenom za proizvod tijekom 1,5 godine testiranja (ožujak 2020. – studeni 2021.; 10 serija). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.

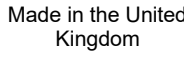
Proizvodi se testiraju interno u sklopu postupka kontrole kvalitete. Za ciljne organizme, kada se upotrebljava 10 – 100 cfu inokuluma *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 27729 i NCTC 10460) i $10^3 - 10^4$ cfu inokuluma *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 9610) i uz inkubiranje uređaja 18 – 24 sata na temperaturi od 30 °C ± 2 °C, korisnik može oporaviti organizme s veličinom kolonije i morfologijom kako je navedeno u ovom dokumentu. Za neciljne organizme, kada se upotrebljava 10 – 100 cfu inokuluma *Citrobacter freundii* (ATCC® 8090), $10^4 - 10^5$ cfu inokuluma *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906) i $10^4 - 10^6$ cfu *Escherichia coli* (ATCC® 25922), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 27853) i *Enterococcus faecalis* (ATCC® 29212) i inkubirajući uređaj na temperaturi od 30 °C ± 2 °C tijekom 18 – 24 sata, korisnik može oporaviti organizme s veličinom i morfologijom kolonije kako je navedeno u ovom dokumentu.

Bibliografija

- Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-21-identification-of-yersinia-species-from-faeces>
- Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>
- European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis-Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/yersiniosis-annual-epidemiological-report-2019>
- Mair, N. S. and Fox E. 1986. 'Yersiniosis: Laboratory Diagnosis, Clinical Features and Epidemiology'. Pub. Hlth Lab. Ser. London.
- Pai, C. H., Sorger S., Lafleur L., Lackman L. and Marks M. I. 1979. 'Efficacy of cold enrichment techniques for recovery of *Yersinia enterocolitica* from human stools'. Journal of Clinical Microbiology 9 (6): 712-715. <https://doi.org/10.1128/jcm.9.6.712-715.1979>

Kazalo simbola

Simbol	Značenje
REF	Kataloški broj
IVD	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
LOT	Šifra serije

	Ograničenje temperature
	Upotrijebiti do
	Čuvajte podalje od sunčeve svjetlosti
	Proučite upute za uporabu
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Ocjenjivanje sukladnosti u Europi
	Ocjenjivanje sukladnosti u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Uvoznik – za označivanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište. Primjenjuje se na Europsku uniju
	Proizvedeno u Ujedinjenom Kraljevstvu

©2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. ATCC i kataloške oznake ATCC žig su zbirke American Type Culture Collection.

Svi ostali žigovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Ujedinjeno Kraljevstvo

Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.



Informacije o revizijama

Inačica	Datum izdavanja
2.0	6. prosinca 2023.



www.thermofisher.com

Yersinia Selective Agar Base (disidratato)*

REF **CM0653B, CM0653T**

IT

*Il presente documento di istruzioni per l'uso (*Instructions for use*, [IFU]) deve essere letto insieme alle IFU per Oxoid Yersinia Selective Supplement (codice prodotto: SR0109E).

Uso previsto IVD

Yersinia Selective Agar Base (disidratato) (CM0653B e CM0653T), se arricchito con Yersinia Selective Supplement (SR0109E), è un terreno selettivo per l'isolamento di *Yersinia enterocolitica* da campioni fecali.

Yersinia Selective Agar Base (disidratato), con l'aggiunta di Yersinia Selective Supplement, è destinato all'uso in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospetta yersiniosi.

Il dispositivo è esclusivamente per uso professionale, non è adatto per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

Gli *Yersinia enterocolitica* sono batteri Gram-negativi, anaerobi facoltativi, di forma coccoide e sono il principale agente eziologico della yersiniosi, una malattia zoonotica di origine alimentare.^{1, 2} Nell'uomo, *Y. enterocolitica* è stato isolato principalmente da campioni fecali, ma è stato identificato anche nel sangue e nei tessuti linfonodali.¹

Le infezioni da *Y. enterocolitica* sono riconosciute come la principale causa di yersiniosi.² Nel 2019 la yersiniosi è stata la quarta zoonosi di origine alimentare più segnalata in Europa, con oltre 7.000 casi confermati, di cui il 99% causati da *Y. enterocolitica*.³ Le infezioni si presentano con una serie di manifestazioni, tra cui gastroenterite, diarrea acuta, adenite mesenterica, ileite terminale, "pseudo-appendicite" e in rari casi sepsi.^{1, 2}

Di conseguenza, è importante isolare *Yersinia enterocolitica* in campioni clinici poiché si tratta di un importante patogeno umano associato alla yersiniosi.^{1, 2}

L'isolamento e l'identificazione presuntiva di *Y. enterocolitica* vengono convenzionalmente effettuati utilizzando una combinazione di aspetto microscopico, aspetto culturale su agar selettivo per *Y. enterocolitica*, requisiti di crescita e sierotipizzazione.

Principio del metodo

L'isolamento di *Yersinia enterocolitica* si ottiene mediante l'inclusione di una combinazione di agenti selettivi. Il peptone speciale fornisce azoto e amminoacidi, mentre l'estratto di lievito fornisce vitamine e altri nutrienti necessari per la crescita batterica. Il rosso neutro funge da indicatore di pH. Il mannitolo viene fermentato da *Y. enterocolitica*, producendo un pH acido che fa sì che le colonie sviluppino un centro rosso circondato da un bordo trasparente. La maggior parte degli altri microrganismi in grado di crescere produrrà colonie più grandi con centri rosati diffusi e zone esterne opache. Il desossicolato di sodio, il cristalliolettto e la novobiocina inibiscono la crescita della maggior parte dei microrganismi Gram-positivi, nonché di alcuni ceppi di *Proteus*. La cefsulodina è un agente antimicrobico battericida attivo contro *Pseudomonas aeruginosa*, mentre l'irgasan è un agente antimicrobico ad ampio spettro.

Formula tipica

	grammi per litro
Peptone speciale	20,0
Estratto di lievito	2,0
Mannitolo	20,0
Piruvato di sodio	2,0
Cloruro di sodio	1,0
Solfato di magnesio	0,01
Deossicolato di sodio	0,5
Rosso neutro	0,03
Cristalliolettto	0,001
Agar	12,5

Materiali forniti

CM0653B: 500 g di Yersinia Selective Agar Base disidratato

CM0653T: 5 kg di Yersinia Selective Agar Base disidratato

29 g di Yersinia Selective Agar Base disidratato producono circa 500 ml dopo la ricostituzione.

Materiali necessari ma non forniti

- (1) Anse di inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta
- (2) Incubatori
- (3) Organismi di controllo qualità
- (4) Integratori selettivi (SR0109E)
- (5) Piastra di Petri

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 10–30 °C fino al momento dell'uso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Conservare al riparo dalla luce.
- Lasciar equilibrare il prodotto a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non incubare prima dell'uso.

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

Avvertenze e precauzioni

- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Esclusivamente per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo uso.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di tracce di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità alle normative regionali, statali e locali applicabili. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. Ciò include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o inutilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale contaminato monouso, secondo le procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Per un utilizzo e uno smaltimento sicuro del prodotto, fare riferimento alla scheda dei dati di sicurezza (*Safety Data Sheet*, [SDS]) (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità normativa competente del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I campioni devono essere raccolti e manipolati in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le Procedure standard del Regno Unito per le ricerche microbiologiche (*UK Standards for Microbiology Investigations*, [UK SMI]) ID 21 e S 7.

Procedura

Sospendere 29 g in 500 ml di acqua distillata. Portare a bollore per far sciogliere completamente. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Raffreddare a 50 °C e aggiungere in modo asettico il contenuto di 1 flaconcino di *Yersinia Selective Supplement* (SR0109E) ricostituito come indicato. Mescolare bene e versare in piastre di Petri sterili.

Interpretazione

Dopo la ricostituzione, la comparsa di colonie trasparenti con centri rosa indica la presenza di *Yersinia enterocolitica*.

La maggior parte degli organismi non bersaglio verrà inibita. I microrganismi in grado di crescere produrranno colonie più grandi (>2 mm di diametro) con centri rosati diffusi e zone esterne opache.

I microrganismi che non metabolizzano il mannitolo formano colonie incolore e traslucide.

L'identificazione deve considerarsi presuntiva ed essere confermata.

Controllo qualità

È responsabilità dell'utente eseguire i test di controllo della qualità tenendo conto dell'uso previsto del terreno e in conformità alle normative locali applicabili (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: 21 ± 3 ore a 30 ± 2 °C

Controlli positivi La conta delle colonie è ≥70% della conta su terreno di controllo Livello di inoculo: 10–100 cfu	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 27729	Colonie trasparenti da 0,5–2 mm con centro rosso
<i>Yersinia enterocolitica</i> NCTC 10460	Colonie trasparenti da 0,5–2 mm con centro rosso
La conta delle colonie è ≥50% della conta su terreno di controllo Livello di inoculo: 10–100 cfu	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Colonie rosa da 1–3 mm, con o senza zone opache
Controlli negativi Livello di inoculo: 10 ⁴ –10 ⁵ cfu	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906	Nessuna crescita o colonie di colore paglierino di 1–2 mm
Test eseguiti in conformità con l'attuale norma CLSI M22 A	

Controlli positivi Livello di inoculo: 10 ³ -10 ⁴ cfu Un risultato soddisfacente è rappresentato da una reazione diagnostica positiva	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160	Colonie trasparenti da 0,5–2 mm con centro rosso
Controlli negativi Livello di inoculo 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Nessuna crescita
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Nessuna crescita
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Nessuna crescita

*Testato con l'aggiunta di Yersinia Selective Supplement (SR0109E)

Limitazioni

Alcuni ceppi di *Y. enterocolitica* potrebbero crescere poco o addirittura non crescere.

L'identificazione è presuntiva; altre specie di *Yersinia* possono crescere insieme ad alcuni microrganismi enterici. Pertanto, sulle colonie sospette devono essere eseguiti test di identificazione completa.

Serratia liquefaciens, *Citrobacter freundii* e *Enterobacter agglomerans* possono produrre una morfologia coloniale che somiglia a *Y. enterocolitica*. Questi microrganismi possono essere differenziati da *Y. enterocolitica* mediante test biochimici quali crescita su nutrienti e agar MacConkey, produzione di indolo e ureasi e per reazioni acide da saccarosio, cellobiosio, amigdalina, melibiosio, ramnosio e raffiniosio. I test devono essere eseguiti a 30 °C anziché a 37 °C.^{4,5}

Caratteristiche prestazionali

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso l'esame dei dati del controllo qualità. La corretta rilevazione di *Yersinia enterocolitica* è confermata dall'inclusione di isolati ben caratterizzati nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto dei dispositivi. La precisione di Yersinia Selective Agar Base (disidratato) (CM0653) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% ottenuto per il prodotto in un anno e mezzo di test (marzo 2020–novembre 2021; 10 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

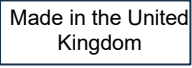
I dispositivi vengono testati internamente nell'ambito del processo di controllo qualità. Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo di 10-100 cfu di *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 27729 e NCTC 10460) e un inoculo di 10³-10⁴ cfu di *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 9610) e incubando il dispositivo a 30 °C ± 2 °C per 18-24 ore, è possibile recuperare organismi con dimensioni e morfologia delle colonie corrispondenti a quelle descritte nel presente documento. Per quanto riguarda gli organismi non bersaglio, utilizzando un inoculo di 10-100 cfu di *Citrobacter freundii* (ATCC® 8090), un inoculo di 10⁴-10⁵ cfu di *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906) e 10⁴-10⁶ cfu di *Escherichia coli* (ATCC® 25922), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 27853) ed *Enterococcus faecalis* (ATCC® 29212) e incubando il dispositivo a 30 ± 2 °C per 18-24 ore, è possibile recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie indicate in questo documento.

Bibliografia

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-21-identification-of-yersinia-species-from-faeces>
2. Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis-Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/yersiniosis-annual-epidemiological-report-2019>
4. Mair, N. S. and Fox E. 1986. 'Yersiniosis: Laboratory Diagnosis, Clinical Features and Epidemiology'. Pub. Hlth Lab. Ser. London.
5. Pai, C. H., Sorger S., Lafleur L., Lackman L. and Marks M. I. 1979. 'Efficacy of cold enrichment techniques for recovery of *Yersinia enterocolitica* from human stools'. Journal of Clinical Microbiology 9 (6): 712-715. <https://doi.org/10.1128/jcm.9.6.712-715.1979>

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura

	Utilizzare entro
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/l'Unione europea
	Valutazione di conformità per l'Europa
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificazione unica del dispositivo
	Importatore: indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel mercato locale. Applicabile all'Unione europea
	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.

Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



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

Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.



Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione
2.0	06/12/2023



www.thermofisher.com

Yersinia selektyvaus agaro bazė (dehidratuota)*

REF CM0653B, CM0653T

LT

*Šis naudojimo instrukcijos (IFU) dokumentas skirtas skaityti kartu su IFU, skirtu Oxoid Yersinia selektyviu papildui (produkto kodas: SR0109E).

Paskirtis

IVD

Yersinia selektyvaus agaro bazė (dehidratuota) (CM0653B ir CM0653T), papildyta Yersinia selektyviu papildu (SR0109E), yra selektyvi terpė *Yersinia enterocolitica* išskyrimui iš išmatų mėginių.

Yersinia selektyvaus agaro bazė (dehidratuota) su Yersinia selektyviu papildu, skirta naudoti diagnostikos darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimas gydymo galimybes pacientams, įtariamams jersinioze.

Priemonė skirta tik profesionaliam naudojimui, ji neautomatizuota ir nepadedą diagnozuoti.

Santrauka ir paaiškinimas

Yersinia enterocolitica yra gramneigiamos, fakultatyviai anaerobinės, kokoidinės formos bakterijos ir yra pagrindinis per maistą plintančios zoonozinės ligos jersiniozės sukėlėjas.^{1,2} Žmonėms *Y. enterocolitica* daugiausia buvo išskirta iš išmatų mėginių, tačiau jų taip pat buvo rasta kraujyje ir limfmazgių audiniuose.¹

Y. enterocolitica infekcijos pripažįstamos pagrindine jersiniozės priežastimi.² 2019 m. jersiniozė buvo ketvirta dažniausiai užregistruota per maistą plintanti zoonozinė liga Europoje – patvirtinta daugiau nei 7 000 atvejų, o 99 % šių infekcijų sukėlė *Y. enterocolitica*.³ Infekcijos pasireiškia įvairiomis apraiškomis, įskaitant gastroenteritą, ūminį viduriavimą, mezenterinį adenitą, galutinį ileitą, „pseudoapendicitą“ ir retais atvejais sepsį.^{1,2}

Todėl *Yersinia enterocolitica* svarbu išskirti klinikiniuose mėginiuose, nes tai yra didelis žmogaus patogenas, susijęs su jersinioze.^{1,2}

Y. enterocolitica išskyrimas ir numanomas identifikavimas paprastai atliekamas naudojant mikroskopinės išvaizdos, kultūrinės išvaizdos *Y. enterocolitica* selektyviame agare, augimo reikalavimų ir serotipų derinį.

Metodo principas

Campylobacter rūšis izoliuojama įtraukiant selektyviųjų ir neselektyviųjų medžiagų derinį. Specialus peptonas aprūpina azotu ir amino rūgštimis, o mielių ekstraktas – vitaminais ir kitomis maistinėmis medžiagomis, reikalingomis bakterijų augimui. Neutrali raudona veikia kaip pH indikatorius. Manitolį fermentuoja *Y. enterocolitica*, todėl susidaro rūgštus pH, dėl kurio kolonijose susidaro raudona „jaučio akis“, apsupta permatomu kraštu. Dauguma kitų mikroorganizmų, kurie gali augti, sukurs didesnes kolonijas su išsklaidytais rausvais centrais ir nepermatomomis išorinėmis zonomis. Natrio deoksicholatas, krištolinis violetinis ir novobiocinas slopina daugumos gramteigiamų mikroorganizmų, taip pat kai kurių *Proteus* padermių, augimą. Cefsulodinas yra baktericidinis antimikrobinis agentas, veikiantis prieš *Pseudomonas aeruginosa*, o irgazanais yra plataus spektro antimikrobinis agentas.

Tipinė formulė

	<u>gramų litre</u>
Specialus peptonas	20,0
Mielų ekstraktas	2,0
Manitolis	20,0
Natrio piruvatas	2,0
Natrio chloridas	1,0
Magnio sulfatas	0,01
Natrio deoksicholatas	0,5
Neutralus raudonas	0,03
Krištolinis violetinis	0,001
Agaras	12,5

Tiekiamos medžiagos

CM0653B: 500 g dehidratuotos Yersinia selektyvaus agaro bazės

CM0653B: 5 kg dehidratuotos Yersinia selektyvaus agaro bazės

29 g sausojo „Urea Agar Base“, kurios ištirpinus gaunama maždaug 500 l.

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos

- (1) Inokuliacijos kilpos, tepinėliai, surinkimo talpyklos
- (2) Inkubatoriai
- (3) Kokybės kontrolės organizmai
- (4) Selektieji papildai (pvz., SR0109E)
- (5) Petri lėkštelė

Laikymas

- Iki naudojimo laikyti produktą originalioje pakuotėje, 10–30 °C temperatūroje.

- Produktą galima naudoti iki etiketėje nurodytos galiojimo datos.
- Saugoti nuo saulės šviesos.
- Prieš naudojant, leisti produktui pasiekti kambario temperatūrą.
- Prieš naudojant, neinkubuoti.

Paruoštą terpę laikyti 2–10 °C temperatūroje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Skirta tik *in vitro* diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudojant pirmą kartą, patikrinti produkto pakuotę.
- Nenaudoti gaminio, jei yra matomų pakuotės pažeidimų.
- Nenaudoti produkto po nurodytos galiojimo termino datos.
- Nenaudoti priemonės, jei yra užteršimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, ir apdorojamą ar šalinimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietos teisės aktų. Perskaityti nurodymus ir jais vadovautis. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat visų kitų užterštų vienkartinį medžiagų šalinimą laikantis užkrečiamų ar potencialiai užkrečiamų produktų šalinimo procedūrų.

Apie saugų produkto tvarkymą ir šalinimą, žr. saugos duomenų lapą (SDL) (www.thermofisher.com).

Pavojingi incidentai

Apie visus su priemone susijusius pavojingus incidentus būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, reguliavimo institucijai.

Mėginių paėmimas, tvarkymas ir laikymas

Mėginius reikia paimti ir tvarkyti laikantis vietinių rekomenduojamų gairių, pvz., JK mikrobiologijos tyrimų standartų (UK SMI) ID 21 ir S 7.

Procedūra

Ištirpinkite 29 g medžiagos 500 ml distiliuoto vandens. Užvirinkite, kad visiškai ištirptų. Sterilizuokite autoklavu 121 °C temperatūroje 15 minučių. Atvėsinkite iki 50 °C ir aseptiniu būdu pridėkite 1 buteliuko pagal nurodymus paruošto *Yersinia* selektyviojo papildo (SR0109E) turinį. Gerai išmaišykite ir išpilstykite į sterilius Petri lėkštes.

Interpretavimas

Atskiedus, skaidrios kolonijos su rausvais centrais rodo, kad yra *Yersinia enterocolitica*.

Dauguma netikslinių organizmų bus slopinami. Mikroorganizmų, kurie gali augti, sukurs didesnes kolonijas (>2 mm skersmens) su išsklaidytais rausvais centrais ir nepermatomomis išorinėmis zonomis.

Mikroorganizmai, kurie nemetabolizuoja manitolio, sudaro bespalves, permatomas kolonijas.

Identifikuojama darant prielaidą, todėl būtina patvirtinti.

Kokybės kontrolė

Naudotojas atsakingas už kokybės kontrolės tyrimus, atsižvelgiant į terpės paskirtį ir pagal visus galiojančius vietos reikalavimus (dažnį, padermių skaičių, inkubacijos temperatūrą ir kt.).

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti ištyrus toliau nurodytas kontrolines padermes.

Inkubacijos sąlygos: 21 ± 3 valandos 30 ± 2 °C temperatūroje

Teigiamos kontrolinės medžiagos	
Kolonijų skaičius sudaro ≥70 % kontrolinės terpės skaičiaus, kai inokuliuojama lygis 10–100 cfu	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 27729	0,5–2 mm skaidrios, raudonos, „jaučio akies“ kolonijos
<i>Yersinia enterocolitica</i> NCTC 10460	0,5–2 mm skaidrios, raudonos, „jaučio akies“ kolonijos
Kolonijų skaičius yra ≥ 50 % kontrolinės terpės skaičiaus Inokuliuojama lygis: 10–100 cfu	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	1–3 mm rožinės kolonijos, su nepermatomomis zonomis arba be jų
Neigiama kontrolinė medžiaga Inokuliuojama lygis: 10 ⁴ –10 ⁵ cfu	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906	Nėra augimo arba 1–2 mm šiaudų spalvos kolonijos
Testuota pagal dabartinį CLSI M22 A	

Teigiamos kontrolinės medžiagos Inokuliacijos lygis: $10^3 - 10^4$ cfu Patenkinamus rezultatus rodo teigiama diagnostinė reakcija	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160	0,5–2 mm skaidrios, raudonos, „jaučio akies“ kolonijos
Neigiama kontrolinė medžiaga Inokuliacijos lygis $10^4 - 10^6$ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Augimo nėra
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Augimo nėra
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Augimo nėra

*Išbandyta pridodant *Yersinia* selektyvų papildą (SR0109E)

Apribojimai

Kai kurios *Y. enterocolitica* padermės gali augti silpnai arba visai neaugti.

Identifikavimas yra numanomas, kitos *Yersinia* rūšys gali augti kartu su kai kuriais žarnyno mikroorganizmais. Todėl turi būti atlikti išsamūs įtariamų kolonijų identifikavimo tyrimai.

Serratia liquefaciens, *Citrobacter freundii* ir *Enterobacter agglomerans* gali turėti kolonijinę morfologiją, panašią į *Y. enterocolitica*. Šiuos organizmus galima atskirti nuo *Y. enterocolitica* biocheminiais tyrimais, tokiais kaip augimas ant maistingų medžiagų ir MacConkey agarų, indolo ir ureazės gamyba ir rūgščių reakcijos iš sacharozės, celobiozės, amigdalino, melibiozės, ramnozės ir rafinozės. Bandymai turėtų būti atliekami 30 °C, o ne 37 °C temperatūroje.^{4,5}

Veikimo charakteristikos

Tikslumas įrodytas tikrinant KK duomenis. Tinkamas mikroorganizmų aptikimas patvirtinamas įtraukiant tinkamai apibūdintus izoliatus į KK procesus, kurie yra neatsiejama kiekvienos priemonės partijos gamybos dalis. *Yersinia* selektyvaus agarų bazės (dehidratuotos) (CM0653) tikslumas buvo įrodytas per 1,5 metų bandymo metu (2020 m. kovo mėn. – 2021 m. lapkričio mėn.; 10 partijų) gautas 100 % produkto tinkamumo koeficientas. Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.

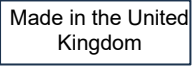
Priemonės yra testuojamos įmonėje, nes tai yra KK proceso dalis. Naudojant 10–100 cfu *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 27729 ir NCTC 10460) bei $10^3 - 10^4$ cfu *Yersinia enterocolitica* inokuliatą (ATCC® 9610) ir 18–24 valandas inkubuojant priemonę 30 ± 2 °C temperatūroje, naudotojas gali atkurti mikroorganizmus, kurių kolonijų dydis ir morfologija atitinka šiame dokumente nurodytus dydžius. Netiksliniams organizmams, naudojant 10–100 cfu *Citrobacter freundii* (ATCC® 8090), $10^4 - 10^5$ cfu *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906) ir $10^4 - 10^6$ cfu *Escherichia coli* (ATCC® 25922), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 27853) ir *Enterococcus faecalis* (ATCC® 29212) ir inkubuojant prietaisą 30 °C ± 2 °C temperatūroje 18–24 valandas, naudotojas gali išgauti organizmus, kurių kolonijų dydis ir morfologija atitinka šiame dokumente nurodytus dydžius.

Informacijos šaltiniai

- Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-21-identification-of-yersinia-species-from-faeces>
- Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>
- European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis-Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/yersiniosis-annual-epidemiological-report-2019>
- Mair, N. S. and Fox E. 1986. 'Yersiniosis: Laboratory Diagnosis, Clinical Features and Epidemiology'. Pub. Hlth Lab. Ser. London.
- Pai, C. H., Sorger S., Lafleur L., Lackman L. and Marks M. I. 1979. 'Efficacy of cold enrichment techniques for recovery of *Yersinia enterocolitica* from human stools'. Journal of Clinical Microbiology 9 (6): 712-715. <https://doi.org/10.1128/jcm.9.6.712-715.1979>

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros apribojimas

	Galiojimo data
	Laikyti toliau nuo saulės spindulių
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties vertinimas
	JK atitikties vertinimas
	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Importuotojas – nurodyti medicinos priemonę į vietovę importuojantį subjektą. Galioja Europos Sąjungoje
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Visos teisės saugomos. ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklai.
Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos filialų nuosavybė.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, JK

Techninės pagalbos kreiptis į vietinį platintoją.



Peržiūros informacija

Versija	Išleidimo data
2.0	2023-12-06



www.thermofisher.com

Yersinia selektiv agar-base (dehydrert)*

REF CM0653B, CM0653T

NO

*Denne bruksanvisningen (IFU) er ment å leses sammen med bruksanvisningen for Oxoid Yersinia selektivt supplement (produktkode: SR0109E).

Tiltenkt bruk **IVD**

Yersinia selektiv agar-base (dehydrert) (CM0653B og CM0653T), når den suppleres med Yersinia selektivt supplement (SR0109E), er et selektivt medium for isolering av *Yersinia enterocolitica* fra avføringsprøver.

Yersinia selektiv agar-base (dehydrert) med tilsetning av Yersinia selektivt supplement er ment å brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha yersiniose.

Enheten skal kun brukes av fagpersoner, er ikke automatisert og er heller ikke til behandlingsveiledende diagnostikk.

Sammendrag og forklaring

Yersinia enterocolitica er gramnegative, fakultativt anaerobe, bacillus- eller coccobacillus-formede bakterier og er hovedårsaken til den matbårne zoonotiske sykdommen yersiniose.^{1, 2} Hos mennesker har *Y. enterocolitica* primært blitt isolert fra avføringsprøver, men de er også funnet i blod og lymfeknutevev.¹

Y. enterocolitica-infeksjoner er anerkjent som en hovedårsak til yersiniose.² I 2019 var yersiniose den fjerde mest rapporterte matbårne zoonotiske sykdommen i Europa, med mer enn 7000 bekreftede tilfeller, hvorav 99 % av disse infeksjonene var forårsaket av *Y. enterocolitica*.³ Infeksjonene har en rekke manifestasjoner, inkludert gastroenteritt, akutt diaré, mesenterisk adenitt, terminal ileitt, 'pseudo-appendisitt' og i sjeldne tilfeller sepsis.^{1, 2}

Følgelig er det viktig å isolere *Yersinia enterocolitica* i kliniske prøver, siden det er et betydelig humant patogen assosiert med yersiniose.^{1, 2}

Isolering og presumptiv identifikasjon av *Y. enterocolitica* utføres konvensjonelt med en kombinasjon av utseende i mikroskop, utseende ved dyrkning på *Y. enterocolitica* selektiv agar, vekstkrav og serotyping.

Metodeprinsippet

Isolering av *Yersinia enterocolitica* oppnås ved å inkludere en kombinasjon av selektive midler. Spesialpepton sørger for nitrogen og aminosyrer, og gjærekstrakt tilfører vitaminer og andre næringsstoffer som er nødvendige for bakterievekst. Nøytralrødt fungerer som pH-indikator. Mannitol fermenteres av *Y. enterocolitica* og det dannes en sur pH som får koloniene til å utvikle et rødt senter omgitt av en gjennomsiktig kant. De fleste andre mikroorganismer som er i stand til å vokse, vil produsere større kolonier med diffuse rosaaktige senter og ugjennomsiktige ytre soner. Natriumdeoksykolat, krystallfiolett og novobiocin hemmer veksten av de fleste grampositive mikroorganismer, samt noen stammer av *Proteus*. Cefsulodin er et bakteriedrepende antimikrobielt middel med virkning mot *Pseudomonas aeruginosa*, mens irgasan er et bredspektret antimikrobielt middel.

Vanlig formel

	<u>gram per liter</u>
Spesialpepton	20,0
Gjærekstrakt	2,0
Mannitol	20,0
Natriumpyruvat	2,0
Natriumklorid	1,0
Magnesiumsulfat	0,01
Natriumdeoksykolat	0,5
Nøytralrødt	0,03
Krystallfiolett	0,001
Agar	12,5

Materialer som følger med

CM0653B: 500 g dehydrert Yersinia selektiv agar-base
CM0653T: 5 kg dehydrert Yersinia selektiv agar-base

29 g dehydrert Yersinia selektiv agar-base gir ca. 500 ml etter rekonstituering.

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

- (1) Podeøser, vattpinner, innsamlingsbeholdere
- (2) Inkubatorer
- (3) Kvalitetskontrollorganismer
- (4) Selektive supplementer (SR0109E)
- (5) Petriskål

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalemballasjen ved 10–30 °C til det brukes.

- Produktet kan brukes frem til utløpsdatoen som er oppgitt på etiketten.
- Oppbevares beskyttet fra lys.
- La produktet nå romtemperatur før bruk.
- Må ikke inkuberes før bruk.

Etter rekonstituering skal mediet oppbevares mellom 2 °C og 10 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Kun til in vitro-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Inspiser produktemballasjen før første gangs bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er synlig skade på emballasjen.
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfallet sitt i henhold til type og faregrad, og å få det behandlet eller kastet i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter. Instruksjonene bør leses og følges nøye. Dette inkluderer kassering av brukt eller ubrukt produkt, så vel som alt annet kontaminert engangsmateriale, etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittefarlige produkter.

Se sikkerhetsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og kassering av produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med bruk av enheten, skal rapporteres til produsenten og den relevante tilsynsmyndigheten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Prøvetaking, håndtering og oppbevaring

Prøven skal tas og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, for eksempel UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 21 og S 7.

Prosedyre

Suspender 29 g i 500 ml destillert vann. Kok opp for å løse opp helt. Steriliseres i autoklav ved 121 °C i 15 minutter. Avkjøl til 50 °C og tilsett aseptisk innholdet i 1 hetteglass med *Yersinia* selektivt supplement (SR0109E) rekonstituert som anvist. Bland godt og hell i sterile petriskåler.

Tolkning

Etter rekonstituering indikerer tilstedeværelsen av gjennomtsiktige kolonier med rosa sentre tilstedeværelse av *Yersinia enterocolitica*.

De fleste ikke-målorganismer vil bli hemmet. Mikroorganismer som er i stand til å vokse, vil produsere større kolonier (>2 mm i diameter) med diffuse rosaaktige sentre og ugjennomsiktige ytre soner.

Mikroorganismer som ikke metaboliserer mannitol, danner fargeløse, gjennomskinnelige kolonier.

Identifikasjon er presumptiv og bør bekreftes.

Kvalitetskontroll

Det er brukerens ansvar å utføre kvalitetskontrolltesting som tar hensyn til den tiltenkte bruken av mediet, og som er i samsvar med lokale forskrifter (frekvens, antall stammer, inkubasjonstemperatur osv.).

Ytelsen til dette mediet* kan verifiseres ved å teste følgende referansestammer.

Inkubasjonsforhold 21 ± 3 timer ved 30 °C ± 2 °C

Positive kontroller	
Antall kolonier er ≥ 70 % av antallet for kontrollmediet, inokulurnivå 10-100 cfu	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 27729	0,5-2 mm gjennomtsiktige kolonier med rødt senter
<i>Yersinia enterocolitica</i> NCTC 10460	0,5-2 mm gjennomtsiktige kolonier med rødt senter
Antall kolonier er ≥ 50 % av antallet i kontrollmediet Inokulurnivå 10–100 cfu	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	1-3 mm rosa kolonier, med eller uten ugjennomsiktige soner
Negative kontroller	
Inokulurnivå: 10 ⁴ –10 ⁵ cfu	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906	Ingen vekst eller 1–2 mm halmfargede kolonier
Testet i henhold til gjeldende CLSI M22 A	

Positive kontroller Inokulumnivå 10^3 – 10^4 cfu Et tilfredsstillende resultat er oppnådd ved en positiv diagnostisk reaksjon	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160	0,5-2 mm gjennomskiktige kolonier med rødt senter
Negative kontroller Inokulumnivå 10^4 – 10^6 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Ingen vekst
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Ingen vekst
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Ingen vekst

*Testet med tillegg av *Yersinia* selektivt supplement (SR0109E)

Begrensninger

Noen stammer av *Y. enterocolitica* kan vokse dårlig eller ikke i det hele tatt.

Identifikasjon er presumptiv; andre arter av *Yersinia* kan vokse sammen med enkelte enteriske mikroorganismer. Derfor må det utføres fullstendige identifikasjonstester på mistenkte kolonier.

Serratia liquefaciens, *Citrobacter freundii* og *Enterobacter agglomerans* kan gi en kolonimorfologi som ligner på *Y. enterocolitica*. Disse organismene kan skilles fra *Y. enterocolitica* med biokjemiske tester, som vekst på nærings- og MacConkey-agarer, indol- og ureaseproduksjon, og med syrerreaksjoner fra sukrose, cellobiose, amygdalin, melibiose, rhamnose og raffinose. Tester bør utføres ved 30 °C i stedet for 37 °C.^{4,5}

Ytelsesegenskaper

Nøyaktighet er demonstrert ved gjennomgang av kvalitetskontrolldata. Riktig påvisning av *Yersinia enterocolitica* bekreftes ved inkludering av godt karakteriserte isolater i kvalitetskontrollprosessen som utføres som en del av produksjonen av hvert parti av enheten. Presisjonen til *Yersinia* selektiv agar-base (dehydrert) (CM0653) ble demonstrert ved en total bestått på 100 % oppnådd for produktet over 1,5 års testing (mars 2020 – november 2021; 10 partier). Dette viser at ytelsen er reproducerbar.

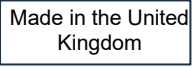
Enheter testes internt som en del av kvalitetskontrollprosessen. For målorganismer, ved bruk av 10-100 cfu inokulum av *Yersinia enterocolitica* ATCC® 27729 og NCTC 10460) og 10^3 – 10^4 cfu inokulum av *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 9610) og inkubering av enheten ved 30 ± 2 °C i 18–24 timer, kan brukeren gjenfinne organismer med kolonistørrelse og morfologi som oppført i dette dokumentet. For ikke-målorganismer, ved bruk av 10–100 cfu inokulum av *Citrobacter freundii* (ATCC® 8090), 10^4 – 10^5 cfu inokulum av *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906) og 10^4 – 10^6 cfu av *Escherichia coli* (ATCC® 25922), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 27853) og *Enterococcus faecalis* (ATCC® 29212 og inkubering av enheten ved 30 ± 2 °C i 18–24 timer, kan brukeren gjenfinne organismer med kolonistørrelse og morfologi slik det er oppført i dette dokumentet.

Bibliografi

- Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-21-identification-of-yersinia-species-from-faeces>
- Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>
- European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis-Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/yersiniosis-annual-epidemiological-report-2019>
- Mair, N. S. and Fox E. 1986. 'Yersiniosis: Laboratory Diagnosis, Clinical Features and Epidemiology'. Pub. Hlth Lab. Ser. London.
- Pai, C. H., Sorger S., Lafleur L., Lackman L. and Marks M. I. 1979. 'Efficacy of cold enrichment techniques for recovery of *Yersinia enterocolitica* from human stools'. Journal of Clinical Microbiology 9 (6): 712-715. <https://doi.org/10.1128/jcm.9.6.712-715.1979>

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Partikode
	Temperaturgrense

	Brukes før-dato
	Må ikke utsettes for sollys
	Se bruksanvisningen
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen
	Produsent
	Autorisert representant i EF/EU
	Europeisk samsvarsmerke
	UKCA-merke
	Unik enhetsidentifikator
	Importør – Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
	Produsert i Storbritannia

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett. ATCC og ATCC-katalogmerkene er varemerker som eies av American Type Culture Collection.

Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Storbritannia

For teknisk støtte må du kontakte din lokale distributør.



Informasjon om revisjon

Versjon	Utgivelsesdato
2.0	2023-12-06



www.thermofisher.com

Selektywna pożywka agarowa do *Yersinia* (odwodniona)*

REF CM0653B, CM0653T

PL

*Niniejsza instrukcja użytkowania jest przeznaczona do czytania w połączeniu z instrukcją użytkowania dla dodatku selektywnego *Yersinia* Oxoid (kod produktu: SR0109E).

Przeznaczenie **IVD**

Selektywna pożywka agarowa do *Yersinia* (odwodniona) (CM0653B i CM0653T), po uzupełnieniu dodatkiem selektywnym *Yersinia* (SR0109E), jest selektywnym podłożem do izolacji *Yersinia enterocolitica* z próbek kału.

Selektywna pożywka agarowa do *Yersinia* (odwodniona) z dodatkiem selektywnym *Yersinia* jest przeznaczona do stosowania w procedurze diagnostycznej, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem jersiniozy.

Wyrób ten jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie jest zautomatyzowany i nie stanowi narzędzia do diagnostyki towarzyszącej.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Yersinia enterocolitica są Gram-ujemnymi, fakultatywnie beztlenowymi bakteriami o kształcie ziarenkowca i są głównym środkiem sprawczym jersiniozy, odzwierzęcej choroby przenoszonej przez żywność.^{1,2} U ludzi, *Y. enterocolitica* zostały pierwotnie wyizolowane z próbek kału, ale znaleziono je również w tkankach krwi i węzłach chłonnych.¹

Infekcje *Y. enterocolitica* są uznawane za główną przyczynę jersiniozy.² W 2019 roku jersinioza była czwartą najczęściej zgłaszaną chorobą odzwierzęcą przenoszoną przez żywność w Europie, z ponad 7000 potwierdzonych przypadków, przy czym 99% tych zakażeń było spowodowanych przez *Y. enterocolitica*.³ Zakażenia objawiają się różnymi objawami, w tym zapaleniem żołądka i jelit, ostrą biegunką, zapaleniem gruczołów krezkowych, zapaleniem końcowej części jelita krętego, zapaleniem jelit z objawami jak w przypadku wyrostka robaczkowego (pseudo-appendicitis) i, w rzadkich przypadkach, posocznica.^{1, 2}

W związku z tym ważne jest, aby izolować *Yersinia enterocolitica* w próbkach klinicznych, ponieważ jest to znaczący ludzki patogen związany z jersiniozą.^{1, 2}

Izolacja i wstępna identyfikacja *Y. enterocolitica* jest konwencjonalnie przeprowadzana przy użyciu kombinacji wyglądu mikroskopowego, wyglądu hodowlanego na agarze selektywnym *Y. enterocolitica*, wymagań wzrostu i serotypowania.

Zasada działania

Izolację *Yersinia enterocolitica* z próbek kału uzyskuje się poprzez włączenie szeregu selektywnych składników. Specjalny pepton dostarcza azot i aminokwasy, a ekstrakt drożdżowy dostarcza witamin i innych składników odżywczych niezbędnych do rozwoju bakterii. Neutralna czerwień działa jako wskaźnik pH. Mannitol jest fermentowany przez *Y. enterocolitica*, wytwarzając kwaśne pH, które powoduje, że kolonie rozwijają czerwone „bycze oko” otoczone przezroczystą obwódką. Większość innych mikroorganizmów zdolnych do wzrostu będzie wytwarzać większe kolonie z rozmytymi różowawymi centrami i nieprzezroczystymi strefami zewnętrznymi. Dezoksycholan sodu, fiolet krystaliczny i nowobiocyna hamują rozwój większości mikroorganizmów Gram-dodatnich, a także niektórych szczepów *Proteus*. Cefsulodyna jest bakteriobójczym środkiem przeciwdrobnoustrojowym działającym przeciwko *Pseudomonas aeruginosa*, natomiast Irgasan jest środkiem przeciwbakteryjnym o szerokim spektrum działania.

Typowa formuła

	<u>liczba gramów na litr</u>
Specjalny pepton	20,0
Wyciąg drożdżowy	2,0
Mannitol	20,0
Pirogronian sodu	2,0
Chlorek sodu	1,0
Siarczan magnezu	0,01
Deoksycholan sodu	0,5
Czerwień obojętna	0,03
Fiolet krystaliczny	0,001
MRS	12,5

Materiały dostarczone

CM0653B: 500 g odwodnionej selektywnej pożywki agarowej do *Yersinia*
CM0653T: 5 kg odwodnionej selektywnej pożywki agarowej do *Yersinia*

29 g odwodnionej selektywnej pożywki agarowej do *Yersinia* daje około 500 ml po rozpuszczeniu.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- (1) Ezy mikrobiologiczne, wymazówki, pojemniki na próbki
- (2) Ciepłarki
- (3) Drobnoustroje do kontroli jakości
- (4) Selektywne suplementy (SR0109E)
- (5) Szalka Petriego

Przechowywanie

- Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 10–30°C do momentu użycia.
- Produkt nadaje się do użytku, jeśli nie upłynął termin jego przydatności do użycia podany na etykiecie.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Nie inkubować przed użyciem.

Przygotowane pożywki przechowywać w temperaturze od 2°C do 10°C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu w przypadku uszkodzonego opakowania
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie generowanymi odpadami zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie zapoznać się z wytycznymi i ściśle ich przestrzegać. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Wytyczne dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z produktem oraz jego bezpiecznej utylizacji znajdują się w karcie charakterystyki (www.thermofisher.com).

Poważne incydenty

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić do producenta i odpowiedniego organu regulacyjnego w kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Pobieranie próbek, postępowanie z nimi oraz ich przechowywanie

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych [UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI)] ID 21 i S 7.

Procedura

Sporządzić zawiesinę 29 g w 500 ml wody destylowanej. Doprowadzić do wrzenia w celu całkowitego rozpuszczenia. Sterylizować w autoklawie w temperaturze 121°C przez 15 minut. Schłodzić do 50°C i aseptycznie dodać zawartość 1 fiołki suplementu selektywnego *Yersinia* (SR0109E) przygotowanego zgodnie z zaleceniami. Dobrze wymieszać i rozlać do sterylnych szalek Petriego.

Interpretacja

Po rekonstrukcji obecność przezroczystych kolonii z różowymi środkami wskazuje na obecność *Yersinia enterocolitica*.

Większość organizmów niedocelowych zostanie zahamowana. Mikroorganizmy zdolne do wzrostu będą wytwarzać większe kolonie (>2 mm średnicy) z rozmytymi różowawymi centrami i nieprzezroczystymi strefami zewnętrznymi.

Mikroorganizmy, które nie metabolizują mannitolu, tworzą bezbarwne, przezroczyste kolonie.

Identyfikacja ma charakter wstępny i powinna zostać potwierdzona.

Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest przeprowadzenie testów kontroli jakości z uwzględnieniem przeznaczenia podłoża oraz zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami lokalnymi (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji itp.).

Działanie tego podłoża* można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 21 ± 3 godz. w temperaturze 30° ± 2°C

Dodatkne próby kontrolne	
Liczebność kolonii wynosi ≥ 70% poziomu materiału inokulacyjnego w pożywce kontrolnej 10–100 jtk	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC®27729	0,5–2 mm przezroczyste, czerwone kolonie w kształcie „byczego oka”
<i>Yersinia enterocolitica</i> NCTC 10460	0,5–2 mm przezroczyste, czerwone kolonie w kształcie „byczego oka”
Liczebność kolonii wynosi ≥ 50% liczebności w pożywce kontrolnej Poziom materiału inokulacyjnego 10–100 jtk	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC®8090	1–3 mm kolonie różowe, ze strefami nieprzezroczystymi lub przezroczystymi
Ujemne próby kontrolne Poziom inokulum: 10 ⁴ - 10 ⁵ jtk	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906	Brak wzrostu lub 1–2 mm kolonie słomkowe
Procedura testowa przeprowadzana zgodnie z aktualną normą CLSI M22 A	

Dodatnie próby kontrolne Poziom inokulum: $10^3 - 10^4$ jtk Za zadowalający wynik odpowiada dodatnia reakcja diagnostyczna	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160	0,5–2 mm przezroczyste, czerwone kolonie w kształcie „byczego oka”
Ujemne próby kontrolne Poziom inokulum: $10^4 - 10^6$ jtk	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Brak namnażania
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Brak namnażania
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Brak namnażania

*Testowane z dodatkiem selektywnym Yersinia (SR0109E)

Ograniczenia

Niektóre szczepy *Y. enterocolitica* mogą rosnąć słabo lub wcale.

Identyfikacja jest domniemana, inne gatunki *Yersinia* mogą rosnąć wraz z niektórymi mikroorganizmami jelitowymi. Dlatego na podejrzanym koloniach należy przeprowadzić pełne testy identyfikacyjne.

Serratia liquefaciens, *Citrobacter freundii* oraz *Enterobacter agglomerans* mogą dać hodowlaną morfologię przypominającą *Y. enterocolitica*. Organizmy te można odróżnić od *Y. enterocolitica* za pomocą testów biochemicznych, takich jak wzrost na agarze odżywczym i MacConkeya, produkcja indolu i ureazy oraz w reakcjach kwasowych z sacharozą, celobiozą, amigdaliny, melibiozą, ramnozą i rafinozą. Testy należy przeprowadzać w temperaturze 30°C, a nie w 37°C.^{4,5}

Charakterystyka działania

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych KJ (kontroli jakości). Prawidłowe wykrycie gatunków *Yersinia enterocolitica* potwierdza włączenie dobrze scharakteryzowanego izolatu do procesów kontroli jakości wykonywanych w ramach produkcji każdej serii wyrobów. Precyzja selektywnej pożywki agarowej Yersinia (odwodnionej) (CM0653) została wykazana przez całkowity wskaźnik zdawalności wynoszący 100% uzyskany dla produktu w ciągu 1,5 roku testowania (marzec 2020 r. – listopad 2021 r.; 10 partii). To pokazuje, że wyniki są powtarzalne.

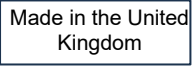
Wyroby są testowane na miejscu w ramach procesu kontroli jakości. W przypadku drobnoustrojów docelowych, przy stosowaniu inokulum o wielkości 10-100 jtk *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 27729 i NCTC 10460) oraz inokulum 10^3 - 10^4 jtk *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 9610) i inkubacji wyrobu w temperaturze $30 \pm 2^\circ\text{C}$ przez 18-24 godz. użytkownik może wyodrębnić drobnoustroje o wielkości i morfologii kolonii, jak wyszczególniono w niniejszym dokumencie. W przypadku drobnoustrojów innych niż docelowe, przy stosowaniu inokulum o wielkości 10-100 jtk *Citrobacter freundii* (ATCC® 8090), inokulum 10^4 - 10^5 jtk *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906) i inokulum 10^4 - 10^6 jtk *Escherichia coli* (ATCC® 25922), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 27853) oraz *Enterococcus faecalis* (ATCC® 29212) i inkubacji wyrobu w temperaturze $30 \pm 2^\circ\text{C}$ przez 18-24 godz., użytkownik może wyhodować drobnoustroje o wielkości i morfologii kolonii podanych w niniejszym dokumencie.

Bibliografia

- Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-21-identification-of-yersinia-species-from-faeces>
- Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>
- European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis-Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/yersiniosis-annual-epidemiological-report-2019>
- Mair, N. S. and Fox E. 1986. 'Yersiniosis: Laboratory Diagnosis, Clinical Features and Epidemiology'. Pub. Hlth Lab. Ser. London.
- Pai, C. H., Sorger S., Lafleur L., Lackman L. and Marks M. I. 1979. 'Efficacy of cold enrichment techniques for recovery of *Yersinia enterocolitica* from human stools'. Journal of Clinical Microbiology 9 (6): 712-715. <https://doi.org/10.1128/jcm.9.6.712-715.1979>

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura

	Termin przydatności do użycia
	Chronić przed światłem słonecznym
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej
	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Importer — symbol wskazujący podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji. Obowiązuje w Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. ATCC oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi American Type Culture Collection.

Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Wielka Brytania

Aby uzyskać pomoc techniczną, prosimy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.



Informacje o wersji

Wersja	Data wydania
2.0	6 grudnia 2023 r.



www.thermofisher.com

Base de Ágar seletivo para *Yersinia* (Desidratada)*

REF **CM0653B, CM0653T**

PT

*Estas instruções de utilização (IFU) destinam-se a ser lidas em conjunto com as IFU do Suplemento seletivo para *Yersinia* Oxoid (código do produto: SR0109E).

Utilização prevista **IVD**

A Base de ágar seletivo para *Yersinia* (Desidratada) (CM0653B e CM0653T), quando suplementada com o Suplemento seletivo para *Yersinia* (SR0109E), é um meio seletivo para o isolamento de *Yersinia enterocolitica* de amostras fecais.

A Base de ágar seletivo para *Yersinia* (Desidratada) suplementada com Suplemento seletivo para *Yersinia*, destina-se a ser usada em procedimentos de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de yersiniose.

O dispositivo destina-se exclusivamente a uso profissional, não é automatizado e não é um teste de seleção da terapêutica.

Resumo e explicação

Yersinia enterocolitica é uma bactéria Gram-negativa, anaeróbia facultativa, com forma cocoide e o principal agente causador da doença zoonótica de origem alimentar yersiniose.^{1,2} Em seres humanos, *Y. enterocolitica* foi isolada principalmente de amostras fecais, mas também foi encontrada no sangue e nos tecidos dos gânglios linfáticos.¹

As infeções por *Y. enterocolitica* são reconhecidas como uma causa principal de yersiniose.² Em 2019, a yersiniose foi a quarta doença zoonótica de origem alimentar mais notificada na Europa, com mais de 7000 casos confirmados, sendo 99% destas infeções causadas por *Y. enterocolitica*.³ As infeções apresentam uma série de manifestações, incluindo gastroenterite, diarreia aguda, adenite mesentérica, ileite terminal, "pseudoapendicite" e, em casos raros, sépsis.^{1, 2}

Consequentemente, é importante isolar *Yersinia enterocolitica* em amostras clínicas, pois é um agente patogénico humano considerável associado a yersiniose.^{1, 2}

O isolamento e a identificação presuntiva de *Y. enterocolitica* são convencionalmente realizados usando uma combinação de aparecimento ao microscópio, aparecimento na cultura em ágar seletivo de *Y. enterocolitica*, requisitos de crescimento e serotipagem.

Princípio do método

O isolamento de *Yersinia enterocolitica* é possível através da inclusão de vários agentes seletivos. A peptona especial fornece nitrogénio e aminoácidos, e o extrato de levedura fornece vitaminas e outros nutrientes necessários para o crescimento bacteriano. O vermelho neutro atua como um indicador de pH. O manitol é fermentado por *Y. enterocolitica*, produzindo um pH ácido que faz com que as colónias desenvolvam um formato "olho de boi" vermelho rodeado por uma borda transparente. A maioria dos restantes microrganismos que podem crescer irão produzir colónias maiores com centros rosados difusos e zonas exteriores opacas. O desoxicolato de sódio, o violeta cristal e a novobiocina inibem o crescimento da maioria dos microrganismos Gram-positivos, bem como de algumas estirpes de *Proteus*. A cefsulodina é um agente antimicrobiano bactericida com atividade contra *Pseudomonas aeruginosa*, enquanto o Irgasan é um agente antimicrobiano de largo espectro.

Fórmula típica

	<u>gramas por litro</u>
Peptona especial	20,0
Extrato de levedura	2,0
Manitol	20,0
Piruvato de sódio	2,0
Cloreto de sódio	1,0
Sulfato de magnésio	0,01
Desoxicolato de sódio	0,5
Vermelho neutro	0,03
Violeta cristal	0,001
Ágar	12,5

Materiais fornecidos

CM0653B: 500 g de Base de ágar seletivo para *Yersinia* desidratada
CM0653B: 5 kg de Base de ágar seletivo para *Yersinia* desidratada

29 g de Base de ágar seletivo para *Yersinia* desidratada com um rendimento de aproximadamente 500 ml após a reconstituição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- (1) Ansas de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita
- (2) Incubadoras
- (3) Organismos para controlo de qualidade
- (4) Suplementos seletivos (SR0109E)
- (5) Placa de Petri

Armazenamento

- Armazene o produto na sua embalagem original a uma temperatura entre 10 °C e 30 °C até à sua utilização.

- O produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo.
- Armazene protegido da luz.
- Deixe o produto atingir a temperatura ambiente antes da utilização.
- Não incube antes da utilização.

Depois de reconstituído, armazenar a uma temperatura entre 2 °C e 10 °C.

Advertências e precauções

- 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.
- Não use 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 grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com todos os regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como de qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

Consulte a Ficha de dados de segurança (FDS) para obter informações sobre o manuseamento e a eliminação seguros do produto (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local onde o utilizador e/ou doente reside.

Colheita, manuseamento e armazenamento de espécimes

Os espécimes devem ser colhidos e manuseados 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 21 e S 7.

Procedimento

Suspenda 29 g em 500 ml de água destilada. Ferva para se dissolver completamente. Esterilize em autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Arrefeça a 50 °C e adicione asepticamente o conteúdo de 1 frasco para injetáveis de Suplemento seletivo para *Yersinia* (SR0109E) reconstituído conforme indicado. Misture bem e verta para placas de Petri estéreis.

Interpretação

Depois de reconstituído, a presença de colónias transparentes com centros rosa indica a presença de *Yersinia enterocolitica*.

A maioria dos organismos não-alvo será inibida. Os microrganismos que podem crescer irão produzir colónias maiores (diâmetro >2 mm) com centros rosados difusos e zonas exteriores opacas.

Os microrganismos que não metabolizam o manitol formam colónias incolores e translúcidas.

A identificação é presuntiva e deve ser confirmada.

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de controlo de qualidade levando em consideração a utilização prevista do meio e de acordo com quaisquer regulamentos locais aplicáveis (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

O desempenho deste meio* pode ser verificado testando as seguintes estirpes de referência.

Condições de incubação: 21 ± 3 h a 30 °C ± 2 °C

Controlos positivos	
A contagem de colónias é ≥70% da contagem no meio de controlo. Nível de inóculo: 10-100 UFC	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 27729	Colónias de 0,5-2 mm transparentes, vermelhas, em formato "olho de boi"
<i>Yersinia enterocolitica</i> NCTC 10460	Colónias de 0,5-2 mm transparentes, vermelhas, em formato "olho de boi"
A contagem de colónias é ≥50% da contagem no meio de controlo Nível de inóculo: 10–100 UFC	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Colónias rosa de 1-3 mm, com ou sem zonas opacas
Controlos negativos	
Nível de inóculo: 10 ⁴ – 10 ⁵ UFC	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906	Sem crescimento ou colónias palha de 1 - 2 mm
Teste realizado de acordo com o CLSI M22 A atual	

Controlos positivos Nível de inóculo: 10 ³ - 10 ⁴ UFC Um resultado satisfatório é representado por uma reação diagnóstica positiva	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160	Colónias de 0,5-2 mm transparentes, vermelhas, em formato "olho de boi"
Controlos negativos Nível de inóculo: 10 ⁴ - 10 ⁶ UFC	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Sem crescimento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Sem crescimento
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Sem crescimento

*Testado com a adição de Suplemento seletivo para *Yersinia* (SR0109E)

Limitações

Algumas estirpes de *Y. enterocolitica* podem exibir um crescimento escasso ou não exibir qualquer crescimento.

A identificação é presuntiva, podem crescer outras espécies de *Yersinia* juntamente com alguns microrganismos entéricos. Por conseguinte, devem ser efetuados testes de identificação completos a colónias suspeitas.

Serratia liquefaciens, *Citrobacter freundii* e *Enterobacter agglomerans* podem ter uma morfologia de colónia semelhante à *Y. enterocolitica*. Estes organismos distinguem-se de *Y. enterocolitica* através de testes bioquímicos, tais como o crescimento em ágar nutriente e ágar MacConkey, pela produção de indol e urease e pelas reações acidícas da sacarose, celobiose, amigdalina, melibiose, ramnose e rafinose. Os testes devem ser realizados a 30 °C em vez 37 °C.^{4,5}

Características de desempenho

A exatidão foi demonstrada através da análise dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de *Yersinia enterocolitica* é confirmada pela inclusão de isolados bem caracterizados nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo. A precisão da Base de ágar seletivo para *Yersinia* (Desidratada) (CM0653) foi demonstrada por uma taxa de aprovação global de 100% obtida para o produto ao longo de 1,5 anos de testes (março de 2020 – novembro de 2021; 10 lotes). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.

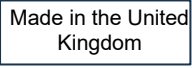
Os dispositivos são testados internamente como parte do processo de CQ. Para organismos-alvo, ao usar um inóculo de 10-100 UFC de *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 27729 e NCTC 10460) e um inóculo de 10³-10⁴ UFC de *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 9610) e ao incubar o dispositivo a 30 °C ± 2 °C durante 18-24 horas, o utilizador pode recuperar organismos com tamanho e morfologia de colónia, conforme descrito neste documento. Para organismos não-alvo, ao usar um inóculo de 10-100 UFC de *Citrobacter freundii* (ATCC® 8090), um inóculo de 10⁴-10⁵ UFC de *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906) e 10⁴-10⁶ UFC de *Escherichia coli* (ATCC® 25922), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 27853) e *Enterococcus faecalis* (ATCC® 29212) e incubar o dispositivo a 30 °C ± 2 °C durante 18-24 horas, o utilizador pode recuperar organismos com tamanho e morfologia de colónia, conforme indicado neste documento.

Bibliografia

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-21-identification-of-yersinia-species-from-faeces>
2. Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis-Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/yersiniosis-annual-epidemiological-report-2019>
4. Mair, N. S. and Fox E. 1986. 'Yersiniosis: Laboratory Diagnosis, Clinical Features and Epidemiology'. Pub. Hlth Lab. Ser. London.
5. Pai, C. H., Sorger S., Lafleur L., Lackman L. and Marks M. I. 1979. 'Efficacy of cold enrichment techniques for recovery of *Yersinia enterocolitica* from human stools'. Journal of Clinical Microbiology 9 (6): 712-715. <https://doi.org/10.1128/jcm.9.6.712-715.1979>

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de referência
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Limites de temperatura

	Data limite de utilização
	Manter longe da luz solar
	Consultar instruções de utilização
	Não use se a embalagem estiver danificada e consultar instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Importador - Para indicar a entidade que importa o dispositivo médico para o local. Aplicável à União Europeia
	Fabricado no Reino Unido

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. ATCC e as marcas de catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e das suas subsidiárias.



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

Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.



Informações de revisão

Versão	Data de publicação
2.0	06-12-2023



www.thermofisher.com

Bază de agar selectiv pentru *Yersinia* (deshidratată)*

REF CM0653B, CM0653T

RO

*Acest document cu instrucțiuni de utilizare (IU) este prevăzut să fie citit împreună cu IU pentru Suplimentul selectiv pentru *Yersinia* Oxoid (cod produs: SR0109E).

Utilizare prevăzută **IVD**

Atunci când este suplimentată cu Suplimentul selectiv pentru *Yersinia* (SR0109E), Baza de agar selectiv pentru *Yersinia* (deshidratată) (CM0653B și CM0653T) este un mediu selectiv pentru izolarea *Yersinia enterocolitica* din probele de materii fecale.

Baza de agar selectiv pentru *Yersinia* (deshidratată) la care adaugă Suplimentul selectiv pentru *Yersinia* este prevăzută pentru utilizare într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească opțiunile potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de yersinioză.

Dispozitivul este prevăzut doar pentru uz profesional, nu este automatizat și nici nu reprezintă un diagnostic companion.

Rezumat și explicație

Yersinia enterocolitica este o bacterie gramnegativă, facultativ anaerobă, în formă de bacil sau cocobacil, și este principalul agent cauzator al yersiniozei, o boală zoonotică cu transmitere prin alimente.^{1, 2} La om, *Y. enterocolitica* a fost izolată în principal din probe de materii fecale, dar prezența sa a fost stabilită și în sânge și în țesuturile ganglionilor limfatici.¹

Infecțiile cu *Y. enterocolitica* sunt recunoscute ca fiind o cauză principală a yersiniozei.² În 2019, yersinioza a fost a patra cea mai raportată boală zoonotică cu transmitere prin alimente din Europa, cu peste 7.000 de cazuri confirmate, 99% dintre aceste infecții fiind cauzate de *Y. enterocolitica*.³ Infecțiile prezintă o serie de manifestări, inclusiv gastroenterită, diaree acută, adenită mezenterică, ileită terminală, „pseudo-ependicită” și, în cazuri rare, sepsis.^{1, 2}

În consecință, este importantă izolarea *Yersinia enterocolitica* în probele clinice, deoarece este un agent patogen uman semnificativ asociat cu yersinioza.^{1, 2}

Izolarea și identificarea prezumtivă a *Y. enterocolitica* se realizează în mod convențional pe baza unei combinații între aspectul microscopic, aspectul de cultură pe agarul selectiv pentru *Y. enterocolitica*, condițiile pentru creștere și serotipare.

Principiul metodei

Izolarea *Yersinia enterocolitica* se realizează prin includerea unei combinații de agenți selectivi. Peptona specială asigură azot și aminoacizi, iar extractul de drojdie asigură vitamine și alți nutrienți necesari creșterii bacteriene. Roșul neutru acționează ca indicator de pH. Manitolul este fermentat de *Y. enterocolitica*, producând un pH acid care stimulează coloniile să dezvolte un cerc roșu („ochi de taur”) înconjurat de o margine transparentă. Majoritatea celorlalte microorganisme capabile să crească vor produce colonii mai mari, cu centre difuze de culoare roz și zone exterioare opace. Deoxicolatul de sodiu, violetul de gențiană și novobiocina inhibă creșterea majorității microorganismelor grampozitive, precum și a unor tulpini de *Proteus*. Cefsulodina este un agent antimicrobian bactericid cu acțiune împotriva *Pseudomonas aeruginosa*, în timp ce irlgasanul este un agent antimicrobian cu spectru larg.

Formula tipică

	grame per litru
Peptonă specială	20,0
Extract de drojdie	2,0
Manitol	20,0
Piruvat de sodiu	2,0
Clorură de sodiu	1,0
Sulfat de magneziu	0,01
Deoxicolat de sodiu	0,5
Roșu neutru	0,03
Violet de gențiană	0,001
Agar	12,5

Materiale furnizate

CM0653B: 500 g Bază de agar selectiv pentru *Yersinia* deshidratată
CM0653T: 5 kg de Bază de agar selectiv pentru *Yersinia* deshidratată

29 g de Bază de agar selectiv pentru *Yersinia* deshidratată rezultă în aproximativ 500 ml după reconstituire.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- (1) Anse de inoculare, tampoane, recipiente de colectare
- (2) Incubatoare
- (3) Organisme pentru controlul calității
- (4) Suplimente selective (SR0109E)
- (5) Vas Petri

Condiții de păstrare

- Păstrați produsul în ambalajul original la 10 – 30 °C până la utilizare.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se păstra la adăpost de lumina solară.

- Lăsați produsul să se echilibreze la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Nu incubați înainte de utilizare.

După reconstituire, păstrați mediul la temperaturi între 2 °C și 10 °C.

Avertismente și precauții

- Numai pentru diagnostic in vitro.
- Exclusiv pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul prezintă semne vizibile de deteriorare.
- Nu utilizați produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse în funcție de natura și gradul de pericol și să le trateze sau să le elimine în conformitate cu reglementările federale, statale și locale aplicabile. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Acestea includ eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

Consultați Fișa cu date de securitate (FDS) a produsului pentru informații despre manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (www.thermofisher.com).

Incidente grave

Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante din statul de reședință al utilizatorului și/sau pacientului.

Colectarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie colectate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum Standardele Marii Britanii cu privire la investigațiile microbiologice (UK SMI) ID 21 și S 7.

Procedură

Realizați suspensia a 29 g în 500 ml de apă distilată. Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare completă. Sterilizați prin autoclavizare la 121 °C timp de 15 minute. Răciți la 50 °C și adăugați aseptice conținutul unui flacon de Supliment selectiv Yersinia (SR0109E) reconstituit conform instrucțiunilor. Amestecați bine și turnați în vase Petri sterile.

Interpretare

După reconstituire, prezența coloniilor transparente cu centre roz indică prezența *Yersinia enterocolitica*.

Majoritatea organismelor non-țintă vor fi inhibitate. Microorganisme capabile să crească vor produce colonii mai mari (>2 mm ca diametru) cu centre difuze de culoare roz și cu zone exterioare opace.

Microorganisme care nu metabolizează manitolul formează colonii incolore, translucide.

Identificarea este prezumtivă și trebuie confirmată.

Controlul calității

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității luând în considerare utilizarea prevăzută a mediului și în conformitate cu toate reglementările locale aplicabile (frecvență, număr de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Performanța acestui mediu* poate fi verificată prin testarea următoarelor tulpini de referință.

Condiții de incubare: 21 ± 3 ore la 30 °C ± 2 °C

Controale pozitive Numărul de colonii este ≥70% din numărul mediilor de control. Nivel de inoculare: 10 - 100 ufc	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 27729	Colonii transparente, roșii, sub formă de cerc („ochi de taur”) de 0,5-2 mm
<i>Yersinia enterocolitica</i> NCTC 10460	Colonii transparente, roșii, sub formă de cerc („ochi de taur”) de 0,5-2 mm
Numărul de colonii este ≥50% cu numărul mediului de control Nivel de inoculare: 10 – 100 ufc	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Colonii roz de 1-3 mm, cu sau fără zone opace
Controale negative Nivel de inoculare 10 ⁴ - 10 ⁵ ufc	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906	Fără dezvoltare sau colonii gălbui de 1-2 mm
Testat în conformitate cu standardul CLSI M22 A actual	
Controale pozitive Nivel de inoculare 10 ³ - 10 ⁴ ufc Un rezultat satisfăcător este reprezentat de o reacție de diagnostic pozitivă	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160	Colonii transparente, roșii, sub formă de cerc („ochi de taur”) de 0,5-2 mm

Controale negative Nivel de inoculare $10^4 - 10^6$ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Nicio dezvoltare
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Nicio dezvoltare
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Nicio dezvoltare

*Testat cu adăugarea de Supliment selectiv pentru *Yersinia* (SR0109E)

Limitări

Unele tulpini de *Y. enterocolitica* pot crește slab sau deloc.

Identificarea este prezumtivă, alte specii de *Yersinia* pot crește împreună cu anumite microorganisme enterale. Prin urmare, trebuie efectuate testele complete de identificare asupra coloniilor suspecte.

Serratia liquefaciens, *Citrobacter freundii* și *Enterobacter agglomerans* pot prezenta o morfologie a coloniilor asemănătoare cu cea a *Y. enterocolitica*. Aceste organisme pot fi diferențiate de *Y. enterocolitica* prin teste biochimice, cum ar fi creșterea pe agaruri nutritive și MacConkey și producția de indol și urează și prin reacții acide cauzate de zaharoză, celobioză, amidalină, melibioză, ramnoză și rafinoză. Testele trebuie efectuate la $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ în loc de $37\text{ }^{\circ}\text{C}$.^{4,5}

Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Detectarea corectă a *Yersinia enterocolitica* este confirmată de includerea unui izolat bine caracterizat în procesele de control al calității efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia Bazei de agar selectiv pentru *Yersinia* (deshidratată) (CM0653) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a 1,5 ani de testare (martie 2020 – noiembrie 2021; 10 loturi). Acest lucru demonstrează faptul că performanța este reproductibilă.

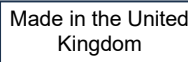
Dispozitivele sunt testate în cadrul companiei ca parte a procesului de control al calității. Pentru organismele țintă, atunci când se utilizează un inocul de 10-100 ufc de *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 27729 și NCTC 10460) și un inocul de $10^3 - 10^4$ ufc de *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 9610) și se incubează dispozitivul la $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ timp de 18 - 24 ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și o morfologie a coloniei conform listei din prezentul document. Pentru organismele non-țintă, atunci când se utilizează un inocul de 10 -100 ufc de *Citrobacter freundii* (ATCC® 8090), un inocul de $10^4 - 10^5$ ufc de *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906) și $10^4 - 10^6$ ufc de *Escherichia coli* (ATCC® 25922), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 27853) și *Enterococcus faecalis* (ATCC® 29212) și se incubează dispozitivul la $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ timp de 18 - 24 ore, utilizatorul poate recupera organisme cu dimensiunile și morfologia coloniei conform listei din prezentul document.

Bibliografie

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-21-identification-of-yersinia-species-from-faeces>
2. Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis-Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/yersiniosis-annual-epidemiological-report-2019>
4. Mair, N. S. and Fox E. 1986. 'Yersiniosis: Laboratory Diagnosis, Clinical Features and Epidemiology'. Pub. Hlth Lab. Ser. London.
5. Pai, C. H., Sorger S., Laffleur L., Lackman L. and Marks M. I. 1979. 'Efficacy of cold enrichment techniques for recovery of *Yersinia enterocolitica* from human stools'. Journal of Clinical Microbiology 9 (6): 712-715. <https://doi.org/10.1128/jcm.9.6.712-715.1979>

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod de lot
	Limită de temperatură
	Data expirării
	A se feri de lumina soarelui

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Regatul Unit
	Identificator unic al dispozitivului
	Importator - Indicați entitatea care importă dispozitivul medical în regiunea locală. Aplicabil Uniunii Europene
	Fabricat în Regatul Unit

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt o marcă comercială a American Type Culture Collection.
Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și filialelor acesteia.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Regatul Unit

Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.



Informații despre revizuire

Versiune	Data emiterii
2.0	06.12.2023



www.thermofisher.com

Yersinia Selective Agar Base (dehydrerad)*

REF CM0653B, CM0653T

SV

*Denna bruksanvisning är avsedd att läsas tillsammans med bruksanvisningen för Oxoid Yersinia Selective Supplement (produktkod SR0109E).

Avsedd användning **IVD**

Yersinia Selective Agar Base (dehydrerad) (CM0653B och CM0653T), när den kompletteras med Yersinia Selective Supplement (SR0109E), är ett selektivt medium för isolering av *Yersinia enterocolitica* från fekala prover.

Yersinia Selective Agar Base (dehydrerad) med tillsatt Yersinia Selective Supplement är avsedd att användas i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter med misstänkt yersiniosis.

Produkten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och utgör inte heller en produkt för behandlingsvägledande diagnostik..

Sammanfattning och förklaring

Yersinia enterocolitica är gramnegativa, fakultativt anaeroba, kockerformade bakterier och är det främsta orsaksmedlet till den livsmedelsburna zoonotiska sjukdomen yersiniosis.^{1, 2} Hos människor har *Y. enterocolitica* i första hand isolerats från fekala prover, men de har även hittats i blod och lymfkörtelvävnad.¹

Y. enterocolitica-infektioner anses vara en huvudorsak till yersiniosis.² År 2019 var yersiniosis den fjärde mest rapporterade livsmedelsburna zoonotiska sjukdomen i Europa, med mer än 7 000 bekräftade fall, med 99 % av dessa infektioner orsakade av *Y. enterocolitica*.³ Infektioner uppträder som en rad olika manifestationer, inklusive gastroenterit, akut diarré, mesenterisk adenit, terminal ileit, "pseudoappendicit" och i sällsynta fall sepsis.^{1, 2}

Följaktligen är det viktigt att isolera *Yersinia enterocolitica* i kliniska prover eftersom det är en betydande mänsklig patogen associerad med yersiniosis.^{1, 2}

Isolering och presumtiv identifiering av *Y. enterocolitica* utförs konventionellt med användning av en kombination av mikroskopiskt utseende, odlingens utseende av *Y. enterocolitica* selektivt medium, tillväxtkrav och serotypning.

Metodprincip

Isolering av *Yersinia enterocolitica* uppnås genom inkludering av en kombination av selektiva medel. Speciell pepton tillhandahåller kväve och aminosyror, och jästextrakt tillhandahåller vitaminer och andra näringsämnen som är nödvändiga för bakterietillväxt. Neutralrött fungerar som en pH-indikator. Mannitol fermenteras av *Y. enterocolitica*, vilket producerar ett surt pH som gör att kolonin utvecklar ett rött centrum ("bull's eye") omgivet av en genomskinlig kant. De flesta andra mikroorganismer som kan växa kommer att producera större kolonier med diffust rosa centrum och ogenomskinliga yttre zoner. Natriumdeoxycholat, kristallviolett och novobiocin hämmar tillväxten av de flesta grampositiva mikroorganismer, såväl som vissa stammar av *Proteus*. Cefsulodin är ett bakteriedödande antimikrobiellt medel med aktivitet mot *Pseudomonas aeruginosa*, medan irgasan är ett bredspektrat antimikrobiellt medel.

Vanlig formel

	<u>gram per liter</u>
Speciell pepton	20,0
Jästextrakt	2,0
Mannitol	20,0
Natriumpyruvat	2,0
Natriumklorid	1,0
Magnesiumsulfat	0,01
Natriumdeoxycholat	0,5
Neutralrött	0,03
Kristallviolett	0,001
Agar	12,5

Material som medföljer

CM0653B: 500 g dehydrerad Yersinia Selective Agar Base
CM0653T: 5 kg dehydrerad Yersinia Selective Agar Base

29 g dehydrerad Yersinia Selective Agar Base som ger cirka 500 ml efter rekonstitution.

Material som krävs men som inte medföljer

- (1) Inokuleringsöglor, svabbar, samlingsbehållare
- (2) Inkubatorer
- (3) Organismer för kvalitetskontroll
- (4) Selektiva tillskott (SR0109E)
- (5) Petriskål

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen i 10–30 °C tills den ska användas.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Förvaras skyddad från ljus.
- Låt produkten anta rumstemperatur innan användning.
- Inkubera inte produkten innan användning.

Förvara medierna mellan 2 °C och 10° C efter att de rekonstituerats.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera förpackningen innan produkten används för första gången.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen.
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte produkten om det finns tecken på kontaminering.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller bortskaffa det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktionerna ska läsas och följas noggrant. Detta inkluderar bortskaffande av använda eller oanvända reagenser samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med rutiner för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.

Se säkerhetsdatabladet (SDS) för information om säker hantering och kassering av produkten (www.thermofisher.com).

Allvarliga tillbud

Eventuella allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten ska anmälas till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten befinner sig.

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 21 och S 7.

Förfarande

Suspendera 29 g i 500 ml destillerat vatten. Koka upp för att lösa upp helt. Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter. Kyl till 50 °C och tillsätt aseptiskt innehållet i 1 flaska Yersinia Selective Supplement (SR0109E) rekonstituerat enligt anvisningarna. Blanda väl och håll i sterila petriskålar.

Tolkning

När det rekonstituerats indikerar förekomsten av transparenta kolonier med rosa centrum förekomst av *Yersinia enterocolitica*.

De flesta icke-målorganismer kommer att hämmas. Mikroorganismer som kan växa kommer att producera större kolonier (>2 mm i diameter) med diffusa rosa centrum och ogenomskinliga yttre zoner.

Mikroorganismer som inte metaboliserar mannitol bildar färglösa, genomskinliga kolonier.

Identifieringen är presumtiv och ska bekräftas.

Kvalitetskontroll

Det är användarens ansvar att utföra kvalitetskontrolltestning med hänsyn till den avsedda användningen av mediet och i enlighet med lokala tillämpliga bestämmelser (frekvens, antal stammar, inkubationstemperatur, osv.).

Prestandan för detta medium* kan verifieras genom att testa följande referensstammar.

Inkubationsförhållanden: 21 ± 3 timmar vid 30 ± 2 °C

Positiva kontroller Koloniantalet är ≥ 70 % av antalet i kontrollmediet Inokulumnivå 10–100 cfu	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 27729	0,5–2 mm genomskinliga, röda kolonier med "bull's eye"
<i>Yersinia enterocolitica</i> NCTC® 10460	0,5–2 mm genomskinliga, röda kolonier med "bull's eye"
Koloniantalet är ≥ 50 % av antalet i kontrollmediet Inokulumnivå 10–100 cfu	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	1–3 mm rosa kolonier, med eller utan ogenomskinliga zoner
Negativa kontroller Inokulumnivå: 10 ⁴ –10 ⁵ cfu	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906	Ingen tillväxt eller 1–2 mm blekgula kolonier
Testat i enlighet med gällande CLSI M22 A	

Positiva kontroller Inokulumnivå 10^3 – 10^4 cfu Ett tillfredsställande resultat representeras av en positiv diagnostisk reaktion	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160	0,5–2 mm genomskinliga, röda kolonier med "bull's eye"
Negativa kontroller Inokulumnivå 10^4 – 10^6 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Ingen tillväxt
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Ingen tillväxt
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Ingen tillväxt

*Testad med tillägg av Yersinia Selective Supplement (SR0109E)

Begränsningar

Vissa stammar av *Y. enterocolitica* kan växa dåligt eller inte alls.

Identifiering är presumtiv, andra arter av *Yersinia* kan växa tillsammans med vissa enteriska mikroorganismer. Därför måste fullständiga identifieringstester utföras på misstänkta kolonier.

Serratia liquefaciens, *Citrobacter freundii* och *Enterobacter agglomerans* kan ge kolonimorfologi som liknar *Y. enterocolitica*. Dessa organismer kan skiljas från *Y. enterocolitica* genom biokemiska tester såsom tillväxt på näringsämnen och MacConkey-agarer, och ureasproduktion samt genom sura reaktioner från sackaros, cellobios, amygdalin, melibios, ramnos och raffinös. Tester bör utföras vid 30 °C istället för 37 °C.^{4,5}

Prestandaegenskaper

Noggrannhet har påvisats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektering av *Yersinia enterocolitica* bekräftas genom att välkarakteriserade isolat inkluderas i de kvalitetskontrollprocesser som utförs som en del av tillverkningen av varje batch av produkten. Precisionen hos Yersinia Selective Agar Base (Dehydrerad) (CM0653) påvisades av en total godkännandefrekvens på 100 % som erhöles för produkten under 1,5 års testning (mars 2020 till november 2021, 10 batcher). Detta visar att prestandan är reproducerbar.

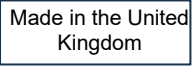
Enheterna testas internt som en del av kvalitetskontrollprocessen. För målorganismer, vid användning av 10–100 cfu inokulum av *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 27729 och NCTC 10460) och 10^3 – 10^4 cfu inokulum av *Yersinia enterocolitica* (ATCC® 9610) och inkuberar enheten vid 30 ± 2 °C i 18–24 timmar, kan användaren återställa organismer med den kolonistorlek och -morfologi som anges i detta dokument. För icke-målorganismer, vid användning av 10–100 cfu inokulum av *Citrobacter freundii* (ATCC® 8090), 10^4 – 10^6 cfu inokulum av *Proteus mirabilis* (ATCC® 29906) och 10^4 – 10^6 cfu av *Escherichia coli* (ATCC® 25922), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 27853) och *Enterococcus faecalis* (ATCC® 29212) och inkuberar enheten vid 30 ± 2 °C i 18–24 timmar, kan användaren återställa organismer med den kolonistorlek och -morfologi som anges i detta dokument.

Referenser

- Public Health England. 2015. 'Identification of *Yersinia* species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 21 Issue 3. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-21-identification-of-yersinia-species-from-faeces>
- Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis'. UK Standards for Microbiology Investigations. S 7 Issue 2. Accessed 11 February 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>
- European Centre for Disease Prevention and Control. 2021. 'Yersiniosis-Annual epidemiological report for 2019'. ECDC. Accessed 11 February 2022. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/yersiniosis-annual-epidemiological-report-2019>
- Mair, N. S. and Fox E. 1986. 'Yersiniosis: Laboratory Diagnosis, Clinical Features and Epidemiology'. Pub. Hlth Lab. Ser. London.
- Pai, C. H., Sorger S., Lafleur L., Lackman L. and Marks M. I. 1979. 'Efficacy of cold enrichment techniques for recovery of *Yersinia enterocolitica* from human stools'. Journal of Clinical Microbiology 9 (6): 712-715. <https://doi.org/10.1128/jcm.9.6.712-715.1979>

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Batchkod
	Temperaturgräns

	Utgångsdatum
	Skyddas mot solljus
	Se bruksanvisningen
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen
	Europeisk bedömning av överensstämmelse
	Brittisk bedömning av överensstämmelse
	Unik produktidentifiering
	Importör – för att ange vilken instans som importerar den medicintekniska produkten till platsen. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkad i Storbritannien

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. ATCC och märkena i ATCC-katalogen är varumärken som tillhör American Type Culture Collection.

Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Storbritannien

Kontakta den lokala distributören för teknisk hjälp.



Revisionsinformation

Version	Utfärdningsdatum
2.0	2023-12-06