

Hektoen Enteric Agar

[REF] CM0419K, CM0419W, CM0419B, CM0419R, CM0419T, CM0419V

Intended Use

Hektoen Enteric Agar is a differential medium for the isolation of *Shigella* and *Salmonella* species from faecal samples. Can also be used for testing food samples.

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

Summary and Explanation

Hektoen Enteric Agar was developed by King and Metzger¹ at the Hektoen Institute. Taylor and Schelhaut² found the medium to be of value for the differentiation of salmonellae and shigellae and for better growth of the latter. Hektoen Enteric Agar is one of the culture media recommended in the Bacteriological Analytical Manual³ for the isolation of salmonella from foods. It is also recommended in ISO 21567⁴ for the isolation of shigella from foods.

Principle of Method

This medium contains greater quantities of peptone to offset the inhibitory effects of bile salts on *Shigella* species. The additional carbohydrates (sucrose and salicin) give better differentiation than lactose alone and the lower toxicity of the double indicator, acid fuchsin and bromothymol blue, improves recovery. The increased lactose content helps early recognition of slow lactose fermenting organisms. Thiosulphate and ferric citrate are present to detect hydrogen sulphide producing organisms. Bile salts are present to inhibit Gram-positive bacteria.

Typical Formula

	grams per litre
Proteose peptone	12.0
Yeast extract	3.0
Lactose	12.0
Sucrose	12.0
Salicin	2.0
Bile salts No.3	9.0
Sodium chloride	5.0
Sodium thiosulphate	5.0
Ammonium ferric citrate	1.5
Acid fuchsin	0.1
Bromothymol blue	0.065
Agar	14.0

Physical Characteristics of Reconstituted Media

Colour	Olive yellow to ochre yellow
Clarity	Transparent
Fill weight	17g ± 5%
pH	7.5 ± 0.2

Materials Provided

- **CM0419B:** 500g dehydrated culture media
- **CM0419R:** 2.5Kg dehydrated culture media
- **CM0419T:** 5Kg dehydrated culture media
- **CM0419W:** 7.6Kg dehydrated culture media
- **CM0419V:** 7 x 3.8Kg dehydrated culture media
- **CM0419K:** 25Kg dehydrated culture media

Materials Required but Not Supplied

- (1) Inoculating loops, swabs, collection containers
- (2) Incubators
- (3) Quality control organisms
- (4) Petri dishes

Storage

This product is ready to use and no further preparation is necessary. Store product in its original packaging at 2–12°C until used. Store away from light. Allow product to equilibrate to room temperature before use. Do not incubate prior to use.

Warnings and Precautions

This product is for *in vitro* diagnostic use and should only be used by trained individuals. 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. 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.

Inspect the product packaging before first use. Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or plates. Do not use the product beyond the stated expiry date. Do not use the device if signs of contamination are present. Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.

For professional use only. Refer to the Safety Data Sheet (SDS) at www.thermofisher.com

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimens should be collected and handled following the recommended guidelines.

Procedure

Refer to local protocols and guidelines.

Suspend 76g of the medium in 1 litre of distilled water and soak for 10 minutes. Heat gently and allow to boil for a few seconds to dissolve the agar. DO NOT AUTOCLAVE. Cool to 50°C and pour plates.

The procedure followed may depend upon the specimen type.

Clinical samples

- (1) Inoculate the medium with fresh stool samples suspended in e.g. Ringers solution or inoculate directly with a swab.
- (2) Streak the inoculum to obtain well separated colonies.
- (3) Incubate aerobically for 18 to 24 hours at 36°C ± 1°C.
- (4) Examine plates for typical colonies.

Food samples

Isolation of salmonella and shigella may be performed after enrichment in selective broths. Refer to the appropriate standard for the methodology.

Interpretation of Results

Shigella - green, moist, raised colonies.

Salmonella – blue-green, transparent colonies with or without black centres.

Coliforms (rapid lactose/sucrose/salicin fermenters) – salmon pink to orange colonies surrounded by a zone of bile precipitation.

Quality Control

This medium can be tested with the following strains:

Incubation Conditions: 18 – 24 h @ 36 ± 1°C, aerobic

Positive Controls	
Inoculum of 50 – 120 colony forming units (cfu).	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC®14028	2 – 3 mm, transparent colonies, black centres.
Colony count shall be greater than or equal to 50% of the control medium (Tryptone Soya Agar).	
Inoculum of 10 ³ – 10 ⁴ cfu.	

<i>Shigella flexneri</i> ATCC®12022	Good growth, green shiny colonies.
Negative Controls	
Inoculum of $\geq 10^4$ cfu.	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212	Complete inhibition (≤ 10 cfu).
Inoculum of 50 – 120 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922	No growth or 0.5 – 2 mm orange colonies.

Note:

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.).

Performance

Performance was evaluated using 38 bacterial strains including the following: *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *E. coli*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Citrobacter* spp., *Enterococcus faecalis* and *Providencia* spp. All organisms gave expected growth characteristics according to the current product specification.

Limitations

All identifications are presumptive and should be confirmed using appropriate methods. Due to variation in nutritional requirements some strains may grow poorly or fail to grow on this medium. A second enteric medium may be inoculated in parallel to improve the chances of recovery of the target organism from a mixed population. *Proteus* spp. may resemble salmonella or shigella species.

Bibliography

- (1) King S. and Metzger W. I. (1968) *Appl. Microbiol.* 16. 577-561.
- (2) Taylor W. I. and Schelhaut D. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 32-37.
- (3) US Food and Drug Administration. *Bacteriological Analytical Manual (BAM)* Chapter 5 *Salmonella* 07/20/2020. On line. AOAC International, Gaithersburg, Md
- (4) ISO 21567:2004 *Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection of Shigella spp.*

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Made in the United Kingdom

The ATCC Licensed Derivative® Emblem, the ATCC Licensed Derivative® word mark, and the ATCC catalog marks are trademarks of ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. is licensed to use these trademarks and to sell products derived from ATCC® cultures.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified. ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection. This information is not intended to encourage use of these products in any manner that might infringe the intellectual property rights of others.

Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglaeis 4-8, 46483 Wesel, Germany



For technical assistance please contact your local distributor.

Version	Date of issue and modifications introduced
1.0	2022-11-08. New document

Hektoen Enteric Agar

[REF] CM0419K, CM0419W, CM0419B, CM0419R, CM0419T, CM0419V

Предназначение

Хектоен-ентеричен агар е диференциална среда за изолиране на видовете *Shigella* и *Salmonella* от фекални проби. Може да се използва и за тестване на хранителни проби.

Изделието е предназначено само за професионална употреба, не е автоматизирано и не е придружаваща диагностика.

Обобщение и обяснение

Хектоен-ентеричен агар е разработен от King и Metzger¹ в института Хектоен. Тейлър и Шелхаут² установяват, че средата е ценна за диференциацията на салмонела и шигела и за подобря им растеж. Хектоен-ентеричен агар е една от хранителните среди, препоръчани в Бактериологичния аналитичен наръчник³ за изолиране на салмонела от храни. Препоръчва се и в ISO 21567⁴ за изолиране на шигела от храни.

Принцип на метода

Тази среда съдържа по-големи количества пептон, за да компенсира инхибиторните ефекти на жлъчните соли на видовете *Shigella*. Допълнителните въглехидрати (захароза и салицин) дават по-добра диференциация от лактозата самостоятелно, а по-ниската токсичност на двойния индикатор, киселинния фуксин и бромотимоловото синьо, подобрява възстановяването. Повишеното съдържание на лактоза спомага за ранното разпознаване на бавно ферментиращите лактоза организми. Присъстват тиосулфат и железен цитрат за откриване на организми, произвеждащи сероводород. Жлъчните соли присъстват, за да инхибират грам-положителните бактерии.

Типична формула

	грама на литър
Протеозен пептон	12.0
Екстракт от дрожди	3.0
Лактоза	12.0
Захароза	12.0
Салицин	2.0
Жлъчни соли №3	9.0
Натриев хлорид	5.0
Натриев тиосулфат	5.0
Железен амониен цитрат	1.5
Киселинен фуксин	0.1
Бромотимолово синьо	0.065
M.R.S.	14.0

Физически характеристики на възстановената среда

Цвят	Мастиленожълто до охра-жълто
Яснота	Прозрачност
Тегло на пълнежа	17 g ± 5%
pH	7.5 ± 0.2

Предоставени материали

- **CM0419B:** 500 g дехидратирана хранителна среда
- **CM0419R:** 2,5 kg дехидратирана хранителна среда
- **CM0419T:** 5 kg дехидратирана хранителна среда
- **CM0419W:** 7,6 kg дехидратирана хранителна среда
- **CM0419V:** 7 x 3,8 kg дехидратирана хранителна среда
- **CM0419K:** 25 kg дехидратирана хранителна среда

Необходими, но непредоставени материали

- (1) Инокулационни бримки, тампони, контейнери за събиране
- (2) Инкубатори
- (3) Организми за контрол на качеството
- (4) Петриевы чашки

Съхранение

Този продукт е готов за употреба и не е необходима допълнителна подготовка.

Съхранявайте продукта в оригиналната му опаковка при 2– 12 °C до употреба.

Да се съхранява далеч от светлина.

Оставете продукта да се уравни до стайна температура преди употреба. Не инкубирайте преди употреба.

Предупреждения и предпазни мерки

Този продукт е само за *in vitro* диагностична употреба и трябва да се използва от обучени лица. Това включва изхвърляне на използвани или неизползвани реагенти, както и всеки друг замърсен материал за еднократна употреба след процедури за инфекциозни или потенциално заразни продукти. Отговорност на всяка лаборатория е да управлява генерираните отпадъци в съответствие с тяхното естество и степен на опасност и да ги третира или изхвърля в съответствие с всички приложими федерални, щатски и местни разпоредби. Указанията трябва да се четат и спазват внимателно.

Проверете опаковката на продукта преди първа употреба. Не използвайте продукта, ако има видими повреди по опаковката или петритата. Не използвайте продукта след изтичане на посочения срок на годност. Не използвайте изделието, ако има признаци на замърсяване. Не използвайте изделието, ако цветът му се е променил или има други признаци на влошаване.

Само за професионална употреба. Вижте информационния лист за безопасност (SDS) на www.thermofisher.com

Вземане, обработка и съхранение на проби

Пробите трябва да се вземат и обработват в съответствие с препоръчаните указания.

Процедура

Вижте местните протоколи и насоки.

Суспендирайте 76 g от средата в 1 литър дестилирана вода и накснете за 10 минути. Загрейте леко и оставете да заври за няколко секунди, за да се разтвори агарът. НЕ АВТОКЛАВИРАЙТЕ. Охладете до 50 °C и изсипете петритата.

Следваната процедура може да зависи от вида на пробата.

Клинични проби

- (1) Инокулирайте средата с пресни проби от изпражнения, суспендирани например в разтвор на Рингер, или инокулирайте директно с тампон.
- (2) Разпръснете инокулума, за да получите добре разделени колонии.
- (3) Инкубирайте аеробно за 18 до 24 часа при 36 °C ± 1 °C.
- (4) Разгледайте петритата за типични колонии.

Хранителни проби

Изолирането на салмонела и шигела може да се извърши след обогатяване в селективни бульони. Вижте подходящия стандарт за методологията.

Тълкуване на резултатите

Shigella – зелени, влажни, повдигнати колонии.

Salmonella – синьо-зелени, прозрачни колонии със или без черни центрове.

Колиформи (бързи ферментатори на лактоза/захароза/салицин) – розови (цвет съомга) до оранжеви колонии, заобиколени от зона на жлъчна преципитация.

Контрол на качеството

Тази среда може да бъде тествана със следните шакове:

Инкубационни условия: 18–24 часа при 36 ± 1 °C, аеробно

Положителни контроли	
Инокулум от 50 – 120 единици, образуващи колонии (cfu).	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC®14028	2–3 mm прозрачни колонии, черни центрове.
Броят на колонии трябва да бъде по-голям или равен на 50% от контролната среда (Триптон соев агар).	
Инокулум от 10 ³ – 10 ⁴ cfu.	
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022	Добър растеж, зелени блестящи колонии.
Отрицателни контроли	
Инокулум от ≥ 10 ⁴ cfu.	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212	Пълно инхибиране (≤ 10 cfu).
Инокулум от 50 – 120 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Няма растеж или 0,5 – 2 mm оранжеви колонии.

Забележка:

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 шакове, температура на инкубация и т.н.).

Ефективност

Ефективността е оценена с помощта на 38 бактериални шама, включително следните: *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *E. coli*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Citrobacter* spp., *Enterococcus faecalis* и *Providencia* spp. Всички организми показваха очакваните характеристики на растеж съгласно текущата продуктова спецификация.



Ограничения

Всички идентификации са предполагаеми и трябва да бъдат потвърдени с помощта на подходящи методи. Поради вариации в хранителните изисквания някои шакове може да растат слабо или да не успеят да растат в тази среда. Втора чревна среда може да бъде инокулирана паралелно, за да се подобрят шансовете за възстановяване на целевия организъм от смесена популация. *Proteus* spp. може да прилича на видове салмонела или шигела.


Библиография

- (1) King S. and Metzger W. I. (1968) *Appl. Microbiol.* 16. 577-561.
- (2) Taylor W. I. and Schelhaut D. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 32-37.
- (3) US Food and Drug Administration. *Bacteriological Analytical Manual (BAM) Chapter 5 Salmonella* 07/20/2020. On line. AOAC International, Gaithersburg, Md
- (4) ISO 21567:2004 *Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection of Shigella spp.*

Легенда на символите

Символ	Определение
	Каталожен номер
	Медицинско изделие за in vitro диагностика

	Код на партида
	Температурна граница
	Да се използва до
	Пазете далеч от слънчева светлина
	Да не се използва повторно
	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба
	Съдържа достатъчно за <n> теста
	Да не се използва, ако опаковката е повредена. Вижте инструкциите за употреба.
	САЩ: Внимание: Федералният закон ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейски съюз
	Европейска оценка на съответствието
	Оценка на съответствието в Обединеното кралство
	Уникален идентификатор на изделието
Произведено в Обединеното кралство	Произведено в Обединеното кралство

 Емблемата на ATCC Licensed Derivative®, словната марка ATCC Licensed Derivative® и марките от каталога ATCC са търговски марки на ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. има лиценз да използва тези търговски марки и да продава продукти, получени от ATCC® култури.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени. Всички търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и неговите дъщерни дружества, освен ако не е посочено друго. ATCC® е търговска марка на American Type Culture Collection. Тази информация няма за цел да насърчава използването на тези продукти по начин, който може да наруши правата на интелектуална собственост на други.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglaeis 4-8, 46483
Wesel, Германия



За техническа помощ се свържете с вашия местен дистрибутор.

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
1.0	2022-11-08. Нов документ

Hektoen Enteric Agar

[REF] CM0419K, CM0419W, CM0419B, CM0419R, CM0419T, CM0419V

Tilsigtet anvendelse

Hektoen Enteric Agar er et differentielt medium til isolering af *Shigella*- og *salmonella*-arter fra fæcesprøver. Kan også bruges til at teste madprøver.

Anordningen er kun til professionel brug, er ikke automatiseret og er heller ikke en ledsagende diagnostik.

Resumé og forklaring

Hektoen Enteric Agar er udviklet af King og Metzger¹ på Hektoen Instituttet. Taylor og Schelhaut² fandt, at mediet var nyttigt til differentiering af salmonellae og shigellae og for bedre vækst af sidstnævnte. Hektoen Enteric Agar er et af de dyrkningsmedier, der anbefales i Bacteriological Analytical Manual³ til isolering af salmonella fra fødevarer. Det anbefales også i ISO 21567⁴ til isolering af shigella i fødevarer.

Metodens principper

Dette medium indeholder større mængder pepton for at opveje de hæmmende virkninger af galdesalte på *Shigella*-arter. De ekstra kulhydrater (saccharose og salicin) giver bedre differentiering end laktose alene, og den lavere toksicitet af dobbeltindikatoren, syrefuchsin og bromthymolblåt, forbedrer restitutionen. Det øgede laktoseindhold hjælper tidlig genkendelse af langsomt laktosegærende organismer. Thiosulfat og ferricitrat er til stede for at påvise svovlbrinte-producerende organismer. Galdesalte er til stede for at hæmme grampositive bakterier.

Typisk formel

	Gram pr. liter
Proteose pepton	12,0
Gærekstrakt	3,0
Laktose	12,0
Saccharose	12,0
Salicin	2,0
Galdesalte nr. 3	9,0
Natriumklorid	5,0
Natriumthiosulfat	5,0
Ammonium ferricitrat	1,5
Syre fuchsin	0,1
Bromthymolblåt	0,065
Agar	14,0

Fysiske egenskaber ved rekonstituerede medier

Farve	Olivengul til okkergul
Klarhed	Transparent
Fyldevægt	17 g ±5 %
pH	7,5 ±0,2

Leverede materialer

- **CM0419B:** 500 g dehydreret dyrkningsmedie
- **CM0419R:** 2.5 kg dehydreret dyrkningsmedie
- **CM0419T:** 5 kg dehydreret dyrkningsmedie
- **CM0419W:** 7,6 kg dehydreret dyrkningsmedie
- **CM0419V:** 7 x 3.8 kg dehydreret dyrkningsmedie
- **CM0419K:** 25 kg dehydreret dyrkningsmedie

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- (1) Inokulationsløkker, podepinde, opsamlingsbeholdere
- (2) Inkubatorer
- (3) Kvalitetskontrolorganismer
- (4) Petriskåle

Opbevaring

Produktet er klar til brug og kræver ingen yderligere klargøring. Opbevar produktet i den originale emballage ved 2-12 °C, indtil det skal bruges.

Opbevares væk fra lys.

Lad produktet opnå stuetemperatur før brug. Må ikke inkuberes før brug.

Advarsler og forholdsregler

Dette produkt er beregnet til *in vitro*-diagnostisk og bør kun anvendes af kvalificerede personer. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter. Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt.

Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen eller pladerne. Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen eller pladerne. Brug ikke produktet efter den angivne udløbsdato. Brug ikke anordningen, hvis der er tegn på kontaminering. Brug ikke anordningen, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på nedbrydning.

Kun til professionel brug. Se sikkerhedsdatabladet (SDS) på www.thermofisher.com

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøver bør indsamles og håndteres ifølge lokale anbefalede retningslinjer.

Procedure

Se eventuelle lokale protokoller og retningslinjer.

Suspender 76 g af mediet i 1 liter destilleret vand og læg i blød i 10 minutter. Varm forsigtigt op og lad det koge i et par sekunder for at opløse agaren. MÅ IKKE AUTOKLAVES. Afkøl til 50 °C og hæld plader.

Den fulgte procedure kan afhænge af prøvetypen.

Kliniske prøver

- (1) Indpod mediet med friske afføringsprøver suspenderet i f.eks. Ringers opløsning, eller indpod direkte med en podepind.
- (2) Udstryg inokulummet for at opnå godt adskilte kolonier.
- (3) Inkuber aerobt i 18 til 24 timer ved 36 °C ±1 °C.
- (4) Undersøg pladerne for typiske kolonier.

Fødevarerprøver

Isolering af salmonella og shigella kan udføres efter berigelse i selektive bouilloner. Se den relevante standard for metoden.

Tolkning af resultater

Shigella – grønne, fugtige, hævede kolonier.

Salmonella – blågrønne, gennemsigtige kolonier med eller uden sorte centre.

Coliforme bakterier (hurtig laktose/saccharose/salicin-fermentorer) - lakselyserøde til orange kolonier omgivet af en zone med galdeudfældning.

Kvalitetskontrol

Mediet kan testes ved brug af følgende stammer:

Inkubationsbetingelser: 18-24 t. ved 36 ±1 °C, aerobt

Positive kontroller	
Inokulum på 50 til 120 kolonidannende enheder (cfu).	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC®14028	2-3 mm, gennemsigtige kolonier, sorte centre.
Kolonitallet skal være større end eller lig med 50 % af kontrolmediet (Tryptone Soya Agar).	
Inokulum på 10 ³ - 10 ⁴ cfu.	

<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022	God vækst, grønne blanke kolonier.
Negative kontroller	
Inokulum på $\geq 10^4$ cfu.	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212	Fuldstændig hæmning (≤ 10 cfu).
Inokulum på 50-120 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Ingen vækst eller 0,5-2 mm orange kolonier.

Bemærk:

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

Funktion

Funktionen blev evalueret ved hjælp af 38 bakteriestammer, herunder følgende: *Salmonella*-, *Shigella*- *E. coli*, *Proteus*-, *Pseudomonas aeruginosa*, *Citrobacter*-, *Enterococcus faecalis*- og *Providencia*-arter. Alle organismer gav forventede vækstkaraktistika i henhold til den aktuelle produktspecifikation.

Begrænsninger

Alle identifikationer er formodede og skal bekræftes ved hjælp af passende metoder. På grund af variation i næringsbehov kan nogle stammer vokse dårligt eller undlade at vokse på dette medium. Et andet enterisk medium kan podes parallelt for at forbedre chancerne for restitution af målorganismen fra en blandet population. *Proteus*-arter kan minde om salmonella- eller shigella-arter.

Litteratur

- (1) King S. and Metzger W. I. (1968) *Appl. Microbiol.* 16. 577-561.
- (2) Taylor W. I. and Schelhaut D. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 32-37.
- (3) US Food and Drug Administration. *Bacteriological Analytical Manual (BAM) Chapter 5 Salmonella* 07/20/2020. On line. AOAC International, Gaithersburg, Md
- (4) ISO 21567:2004 *Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection of Shigella spp.*

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges

	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	USA: Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller efter ordination fra en læge
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
Made in the United Kingdom	Fremstillet i Storbritannien

ATCC Licensed Derivative®-emblemet, ATCC Licensed Derivative®-ordmærket og ATCC-katalogmærkerne er varemærker tilhørende ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. har licens til at bruge disse varemærker og til at sælge produkter afledt af ATCC®-kulturer.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Alle varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific og dennes datterselskaber, medmindre andet er angivet. ATCC® er et varemærke tilhørende American Type Culture Collection. Disse oplysninger skal anses som en tilskyndelse til brug af disse produkter på en måde, der kan krænke andres intellektuelle ejendomsrettigheder.

Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Tyskland



Kontakt din lokale distributør i forbindelse med hjælp til tekniske spørgsmål.

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
1.0	2022-11-08, nyt dokument

Hektoen Enteric Agar

[REF] CM0419K, CM0419W, CM0419B, CM0419R, CM0419T, CM0419V

Domaine d'application

La gélose Hektoen entérique est un milieu différentiel pour l'isolement des espèces de *Shigella* et de *Salmonella* à partir d'échantillons fécaux. Peut également être utilisé pour tester les échantillons alimentaires.

Le produit est réservé à un usage professionnel, n'est pas automatisé et ne constitue pas un outil de diagnostic compagnon.

Résumé et description

La gélose Hektoen entérique a été développée par King et Metzger¹ à l'Institut Hektoen. Taylor et Schelhaut² ont trouvé que le milieu était utile pour la différenciation des salmonelles et des shigelles, ainsi que pour une meilleure croissance de ces dernières. La gélose Hektoen entérique fait partie des milieux de culture recommandés dans le Bacteriological Analytical Manual³ pour l'isolement de la salmonelle des aliments. Elle est également recommandée dans la norme ISO 21567⁴ pour l'isolement des shigelles provenant des aliments.

Principe de la méthode

Ce milieu contient de plus grandes quantités de peptone pour compenser les effets inhibiteurs des sels biliaires sur les espèces *Shigella*. Les glucides supplémentaires (saccharose et salicine) permettent une meilleure différenciation que le lactose seul, et la toxicité moindre du double indicateur, composé de fuchsine acide et de bleu de bromothymol, améliore la récupération. L'augmentation de la teneur en lactose facilite la reconnaissance précoce des organismes à fermentation lente du lactose. Le thiosulfate et le citrate ferrique sont présents pour détecter les organismes producteurs de sulfure d'hydrogène. Les sels biliaires sont présents pour inhiber les bactéries à Gram positif.

Formule typique

	<u>en grammes par litre</u>
Protéose peptone	12,0
Extrait de levure	3,0
Lactose	12,0
Saccharose	12,0
Salicine	2,0
Sels biliaires n° 3	9,0
Chlorure de sodium	5,0
Thiosulfate de sodium	5,0
Citrate ferrique d'ammonium	1,5
Fuchsine acide	0,1
Bleu de bromothymol	0,065
Gélose	14,0

Caractéristiques physiques du milieu reconstitué

Couleur	Jaune olive à jaune ocre
Clarté	Transparent
Poids de remplissage	17 g ± 5 %
pH	7,5 ± 0,2

Matériel fourni

- **CM0419B** : 500 g de milieux de culture déshydratés
- **CM0419R** : 2,5 kg de milieux de culture déshydratés
- **CM0419T** : 5 kg de milieux de culture déshydratés
- **CM0419W** : 7,6 kg de milieux de culture déshydratés
- **CM0419V** : 7 x 3,8 kg de milieux de culture déshydratés
- **CM0419K** : 25 kg de milieux de culture déshydratés

Matériel requis, mais non fourni

- (1) Anses d'inoculation, écouvillons, récipients de prélèvement
- (2) Incubateurs
- (3) Organismes pour le contrôle qualité
- (4) Boîtes de Petri

Conservation

Ce produit est prêt à l'emploi et aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire.

Conserver le produit dans son emballage d'origine à 2–12 °C jusqu'à ce qu'il soit utilisé.

Conserver à l'abri de la lumière.

Attendre que le produit atteigne la température ambiante avant de l'utiliser. Ne pas incuber avant utilisation.

Avertissements et précautions

Ce produit est réservé à un usage diagnostique *in vitro* et ne doit être utilisé que par des personnes formées. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux. Il relève de la responsabilité de 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. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement.

Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation. Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou les plaques présentent des traces de dommages visibles. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée. Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination. Ne pas utiliser le produit si sa couleur a changé ou s'il présente d'autres signes de détérioration.

Usage exclusivement réservé à des professionnels. Se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) sur www.thermofisher.com.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés en suivant les directives recommandées.

Procédure

Se reporter aux protocoles et directives locales.

Mettre en suspension 76 g du milieu dans 1 litre d'eau distillée et laisser tremper pendant 10 minutes. Chauffer doucement et laisser bouillir quelques secondes pour dissoudre la gélose. NE PAS AUTOCLAVER. Laisser refroidir à 50 °C et verser sur les plaques.

La procédure suivie peut dépendre du type d'échantillon.

Échantillons cliniques

- (1) Ensemencer le milieu avec des échantillons de selles fraîches en suspension dans, par exemple, une solution de Ringer ou inoculer directement avec un écouvillon.
- (2) Strier l'inoculum pour obtenir des colonies bien séparées.
- (3) Incuber en milieu aérobie pendant 18 à 24 heures à 36 °C ± 1 °C.
- (4) Examiner les plaques pour les colonies typiques.

Échantillons alimentaires

L'isolement des salmonelles et des shigelles peut être réalisé après enrichissement en bouillons sélectifs. Pour la méthodologie, se reporter aux méthodes standard appropriées.

Interprétation des résultats

Shigella - colonies vertes, humides, convexes.

Salmonella – colonies bleu-vert, transparentes avec ou sans centre noir.

Coliformes (fermenteurs rapides de lactose/saccharose/salicine) - colonies rose saumon à orange entourées d'une zone de précipitation biliaire.

Contrôle qualité

Ce milieu peut être testé avec les souches suivantes :

Conditions d'incubation : 18 à 24 h, à 36 ± 1 °C, en milieu aérobie

Contrôles positifs	
Inoculum de 50 à 120 unités formant colonies (ufc).	
<i>Salmonella</i> typhimurium ATCC®14028	Colonies transparentes de 2 à 3 mm à centre noir.
Le nombre de colonies doit être supérieur ou égal à 50 % du milieu témoin (gélose tryptone soja).	
Inoculum de 10 ³ à 10 ⁴ ufc.	
<i>Shigella flexneri</i> ATCC®12022	Bonne croissance, colonies vertes brillantes.
Contrôles négatifs	
Inoculum ≥ 10 ⁴ ufc.	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212	Inhibition complète (≤ 10 ufc).
Inoculum de 50 à 120 ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922	Absence de croissance ou colonies orange de 0,5 à 2 mm.

Remarque :

L'utilisateur est responsable de la réalisation d'un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu et conformément aux réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

Performance

La performance a été évaluée en utilisant 38 souches bactériennes dont les suivantes : *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *E. coli*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Citrobacter* spp., *Enterococcus faecalis* et *Providencia* spp. Tous les organismes ont donné les caractéristiques de croissance attendues selon la spécification actuelle du produit.

Limites

Toutes les identifications sont présumées et doivent être confirmées par des méthodes appropriées. En raison de la variation des exigences nutritionnelles, il est possible que certaines souches se développent mal ou ne se développent pas sur ce milieu. Un second milieu entérique peut être inoculé en parallèle pour améliorer les chances de récupération de l'organisme cible à partir d'une population mixte. *Proteus* spp. peut ressembler aux espèces de *Salmonella* ou de *Shigella*.

Bibliographie

- (1) King S. and Metzger W. I. (1968) *Appl. Microbiol.* 16. 577-561.
- (2) Taylor W. I. and Schelhaut D. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 32-37.
- (3) US Food and Drug Administration. *Bacteriological Analytical Manual (BAM)* Chapter 5 *Salmonella* 07/20/2020. On line. AOAC International, Gaithersburg, Md
- (4) ISO 21567:2004 *Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection of Shigella spp.*

Symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température

	Date de péremption
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	ÉTATS-UNIS : Mise en garde : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
Fabriqué au Royaume-Uni	Fabriqué au Royaume-Uni

L'emblème ATCC Licensed Derivative®, la marque verbale ATCC Licensed Derivative® et les marques de catalogue ATCC sont des marques commerciales d'ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. est autorisé à utiliser ces marques et à vendre des produits dérivés de cultures ATCC®.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific et de ses filiales, sauf indication contraire. ATCC® est une marque déposée de American Type Culture Collection. Ces informations ne sont pas destinées à encourager l'utilisation de ces produits d'une manière qui pourrait enfreindre les droits de propriété intellectuelle d'autrui.

Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippegelack 4-8, 46483 Wesel, Allemagne



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Version	Date de publication et modifications apportées
1.0	2022-11-08. Nouveau document

Hektoen Enteric Agar

[REF] CM0419K, CM0419W, CM0419B, CM0419R, CM0419T, CM0419V

Verwendungszweck

Der Hektoen-Entero-Agar ist ein Differenzierungsmedium für die Isolierung von *Shigella*- und *Salmonella*-Spezies aus fäkalen Proben. Kann auch für die Untersuchung von Lebensmittelproben verwendet werden.

Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, es ist nicht automatisiert und es ist auch kein Begleitdiagnostikum.

Zusammenfassung und Erläuterung

Der Hektoen-Entero-Agar wurde von King und Metzger¹ am Hektoen-Institut entwickelt. Taylor und Schelhaut² fanden das Medium wertvoll für die Differenzierung von *Salmonellen* und *Shigella* und für ein besseres Wachstum der letzteren. Der Hektoen-Entero-Agar ist eines der im Bacteriological Analytical Manual³ empfohlenen Nährmedien zur Isolierung von *Salmonellen* in Lebensmitteln. Es wird auch in der ISO 21567⁴ zur Isolierung von *Shigella* in Lebensmitteln empfohlen.

Das Prinzip der Methode

Dieses Medium enthält größere Mengen Pepton, um die von Gallensalzen ausgehenden hemmenden Wirkungen auf *Shigella*-Spezies auszugleichen. Die zusätzlichen Kohlenhydrate (Saccharose und Salicin) sorgen für eine bessere Differenzierung als Laktose allein und die geringere Toxizität des Doppelindikators aus Säurefuchsin und Bromthymolblau verbessert die Gewinnung. Der erhöhte Laktosegehalt hilft bei der Früherkennung von langsam laktosefermentierenden Organismen. Für den Nachweis von schwefelwasserstoffproduzierenden Organismen sind Thiosulfat und Eisencitrat vorhanden. Zur Hemmung gram-positiver Bakterien sind Gallensalze vorhanden.

Typische Formel

	Gramm pro Liter
Proteose-Pepton	12,0
Hefeextrakt	3,0
Laktose	12,0
Saccharose	12,0
Salicin	2,0
Gallensalze Nr. 3	9,0
Natriumchlorid	5,0
Natriumthiosulfat	5,0
Ammoniumeisencitrat	1,5
Säurefuchsin	0,1
Bromthymolblau	0,065
Agar	14,0

Physikalische Eigenschaften der rekonstituierten Medien

Farbe	Olivgelb bis ockergelb
Klarheit	Transparent
Gewicht der Füllung	17 g ± 5 %
pH	7,5 ± 0,2

Mitgeliefertes Material

- **CM0419B:** 500 g dehydrierte Nährmedien
- **CM0419R:** 2,5 kg dehydrierte Nährmedien
- **CM0419T:** 5 kg dehydrierte Nährmedien
- **CM0419W:** 7,6 kg dehydrierte Nährmedien
- **CM0419V:** 7 x 3,8 kg dehydrierte Nährmedien
- **CM0419K:** 25 kg dehydrierte Nährmedien

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- (1) Impfösen, Tupfer, Entnahmebehälter
- (2) Inkubatoren
- (3) Organismen für die Qualitätskontrolle
- (4) Petrischalen

Lagerung

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und es ist keine weitere Vorbereitung erforderlich. Lagern Sie das Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 2–12 °C. Vor Licht geschützt aufbewahren. Lassen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen. Vor der Verwendung nicht inkubieren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt und sollte nur von geschulten Personen verwendet werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte. Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden.

Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Schäden an der Verpackung oder den Platten aufweist. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen einer Verschlechterung vorliegen.

Nur für den professionellen Gebrauch. Lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) unter www.thermofisher.com

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Proben sollten gemäß den empfohlenen Richtlinien entnommen und behandelt werden.

Verfahren

Beachten Sie die lokalen Protokolle und Richtlinien.

Suspendieren Sie 76 g des Mediums in 1 Liter destilliertem Wasser. 10 Minuten einweichen lassen. Vorsichtig erhitzen und einige Sekunden kochen lassen, um den Agar aufzulösen. NICHT AUTOKLAVIEREN. Auf 50 °C abkühlen und Platten gießen.

Das befolgte Verfahren kann vom Probentyp abhängen.

Klinische Proben

- (1) Beimpfen Sie das Medium mit frischen Stuhlproben, die z. B. in Ringer-Lösung suspendiert sind, oder beimpfen Sie direkt mit einem Tupfer.
- (2) Das Inokulum ausstreichen, um gut getrennte Kolonien zu erhalten.
- (3) Inkubieren Sie die Platten für 18 bis 24 Stunden aerob bei 36 °C ±1 °C.
- (4) Untersuchen Sie die Platten auf typische Kolonien.

Lebensmittelproben

Die Isolierung von *Salmonellen* und *Shigella* kann nach Anreicherung in selektiven Bouillons durchgeführt werden. Ziehen Sie den entsprechenden Standard für die Methodologie zurate.

Interpretation der Ergebnisse

Shigella – grüne, feuchte, erhabene Kolonien

Salmonella – blaugrüne, transparente Kolonien, mit oder ohne schwarze(n) Zentren

Coliforme Keime (schnelle Laktose-/Saccharose-/Salicin-Fermenter) – lachsrosa bis orangefarbene Kolonien, umgeben von einer Zone mit Gallenniederschlag

Qualitätskontrolle

Dieses Medium kann mit den folgenden Stämmen getestet werden:

Inkubationsbedingungen: 18–24 Std. bei 36 ± 1 °C, aerob

Positiv-Kontrollen	
Inokulum von 50–120 koloniebildenden Einheiten (KBE)	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028	2–3 mm große, transparente Kolonien mit schwarzen Zentren.
Die Koloniezahl muss größer oder gleich 50 % des Kontrollmediums (Trypton-Soja-Agar) sein.	
Inokulum von 10 ³ –10 ⁴ KBE.	
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022	Gutes Wachstum, grün glänzende Kolonien.
Negativ-Kontrollen	
Inokulum von ≥ 10 ⁴ KBE.	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Vollständige Hemmung (≤10 KBE).
Inokulum von 50–120 KBE	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Kein Wachstum oder 0,5–2 mm große, orangefarbene Kolonien.

Hinweis:

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.

Leistung

Die Leistung wurde mit 38 Bakterienstämmen bewertet, darunter die folgenden: *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *E. coli*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Citrobacter* spp., *Enterococcus faecalis* und *Providencia* spp. Alle Organismen zeigten die erwarteten Wachstumseigenschaften gemäß der aktuellen Produktspezifikation.

Beschränkungen

Alle Identifizierungen sind präsumtiv und sollten mit geeigneten Methoden bestätigt werden. Aufgrund der unterschiedlichen Nährstoffanforderungen kann es sein, dass einige Stämme auf diesem Medium schlecht oder gar nicht wachsen. Es kann parallel ein zweites Entero-Medium inokuliert werden, um die Chancen für die Wiederfindung des Zielorganismus aus einer Mischpopulation zu verbessern. *Proteus* spp. kann *Salmonella*- und *Shigella*-Spezies ähneln.

Bibliographie

- (1) King S. and Metzger W. I. (1968) *Appl. Microbiol.* 16. 577-561.
- (2) Taylor W. I. and Schelhaul D. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 32-37.
- (3) US Food and Drug Administration. *Bacteriological Analytical Manual (BAM) Chapter 5 Salmonella* 07/20/2020. On line. AOAC International, Gaithersburg, Md
- (4) ISO 21567:2004 *Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection of Shigella spp.*

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze

	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	USA: Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung.
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Hergestellt im Vereinigten Königreich

Das ATCC Licensed Derivative®-Emblem, die ATCC Licensed Derivative®-Wortmarke und die ATCC Katalogmarken sind Marken der ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. ist lizenziert, diese Marken zu verwenden und Produkte zu verkaufen, die aus ATCC®-Kulturen stammen.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum von Thermo Fisher Scientific und seinen Tochtergesellschaften, sofern nicht anders angegeben. ATCC® ist eine Marke der American Type Culture Collection. Diese Informationen sollen nicht dazu anregen, diese Produkte in einer Weise zu verwenden, die die geistigen Eigentumsrechte anderer verletzen könnte.

Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Deutschland



Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
1.0	2022-11-08. Neues Dokument

Hektoen Enteric Agar

[REF] CM0419K, CM0419W, CM0419B, CM0419R, CM0419T, CM0419V

Προβλεπόμενη χρήση

Το Hektoen Enteric Agar είναι ένα διαφορικό μέσο για την απομόνωση των ειδών *Shigella* και *Salmonella* από δείγματα κοπράνων. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο δειγμάτων τροφίμων.

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

Περίληψη και Επεξήγηση

Το Hektoen Enteric Agar αναπτύχθηκε από τους King και Metzger¹ στο Hektoen Institute. Οι Taylor και Schelhaul² ανακάλυψαν ότι το μέσο είναι χρήσιμο για τη διαφοροποίηση των στελεχών salmonellae και shigellae και για την καλύτερη ανάπτυξη των τελευταίων. Το Hektoen Enteric Agar είναι ένα από τα μέσα καλλιέργειας που προτείνονται στο Βακτηριολογικό Αναλυτικό Εγχειρίδιο³ για την απομόνωση στελεχών salmonella από τα τρόφιμα. Συνιστάται επίσης στο πρότυπο ISO 21567⁴ για την απομόνωση στελεχών shigella από τα τρόφιμα.

Αρχή της μεθόδου

Αυτό το μέσο περιέχει μεγαλύτερες ποσότητες πεπτόνης για να αντισταθμίσει τις ανασταλτικές επιδράσεις των χολικών αλάτων στα είδη *Shigella*. Οι πρόσθετοι υδατάνθρακες (σακχαρόζη και σαλικίνη) παρέχουν καλύτερη διαφοροποίηση από τη λακτόζη μεμονωμένα και η χαμηλότερη τοξικότητα του διπλού δείκτη, όξινης φουκίνης και κυανού βρωμοθυμόλης, βελτιώνει την ανάκτηση. Η αυξημένη περιεκτικότητα σε λακτόζη βοηθά στην έγκαιρη αναγνώριση των οργανισμών βραδείας ζύμωσης λακτόζης. Το θειοθειικό και ο κίτρικος σίδηρος υπάρχουν για την ανίχνευση μικροοργανισμών που παράγουν υδρόθειο. Υπάρχουν χολικά άλατα για την αναστολή των gram-θετικών βακτηρίων.

Τυπική σύνθεση

	γραμμάρια ανά λίτρο
Πεπτόνη πρωτεόζης	12,0
Εκχύλισμα ζύμης	3,0
Λακτόζη	12,0
Σακχαρόζη	12,0
Σαλικίνη	2,0
Χολικά άλατα No.3	9,0
Χλωριούχο νάτριο	5,0
Θειοθειικό νάτριο	5,0
Εναμώσιος κίτρικος σίδηρος	1,5
Όξινη φουκίνη	0,1
Κυανό της βρωμοθυμόλης	0,065
Άγαρ	14,0

Φυσικά χαρακτηριστικά των ανασυσταθέντων μέσων

Χρώμα	Κίτρινο της ελιάς έως κίτρινο της ώχρας
Διαύγεια	Διαφανές
Συμπλήρωση βάρους	17g ± 5%
pH	7,5 ± 0,2

Υλικά που Παρέχονται

- **CM0419B:** 500 g αφυδατωμένο μέσο καλλιέργειας
- **CM0419R:** 2,5 Kg αφυδατωμένο μέσο καλλιέργειας
- **CM0419T:** 5 Kg αφυδατωμένο μέσο καλλιέργειας
- **CM0419W:** 7,6 Kg αφυδατωμένο μέσο καλλιέργειας
- **CM0419V:** 7 x 3,8 Kg αφυδατωμένο μέσο καλλιέργειας
- **CM0419K:** 25 Kg αφυδατωμένο μέσο καλλιέργειας

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- (1) Κρίκοι ενοφθαλισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής
- (2) Επώαστρες
- (3) Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου
- (4) Τρυβλία Petri

Αποθήκευση

Αυτό το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση και δεν απαιτείται περαιτέρω προετοιμασία.

Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 2-12 °C μέχρι τη χρήση του.

Φυλάσσετε μακριά από το φως.

Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Μην επωάζετε πριν από τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αυτό το προϊόν είναι για *in vitro* διαγνωστική χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένα άτομα. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιοδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα. Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά.

Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στα τρυβλία. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης. Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης. Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.

Μόνο για επαγγελματική χρήση. Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού (SDS) στη διεύθυνση www.thermofisher.com

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις συστατώμενες κατευθυντήριες οδηγίες.

Διαδικασία

Ανατρέξτε σε τυχόν τοπικά πρωτόκολλα και κατευθυντήριες οδηγίες.

Εναιωρήστε 76 g του μέσου σε 1 λίτρο απεσταγμένο νερό και εμποτίστε για 10 λεπτά. Ζεστάνετε ήπια και αφήστε να βράσει για λίγα δευτερόλεπτα για να διαλυθεί το άγαρ. ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΣΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ. Ψύξτε στους 50 °C και αδειάστε σε τρυβλία.

Η διαδικασία που ακολουθείται μπορεί να εξαρτάται από τον τύπο του δείγματος.

Κλινικά δείγματα

- (1) Ενοφθαλμίστε το μέσο με φρέσκα δείγματα κοπράνων σε εναιώρηση π.χ. διάλυμα Ringers ή ενοφθαλμίστε απευθείας με ένα στυλεό.
- (2) Απλώστε το ενοφθαλμισμα για να λάβετε καλά διαχωρισμένες αποικίες.
- (3) Επώαστε αερόβια για 18 έως 24 ώρες στους 36 °C ± 1 °C.
- (4) Εξετάστε τα τρυβλία για τυπικές αποικίες.

Δείγματα τροφίμων

Η απομόνωση στελεχών salmonella και shigella μπορεί να πραγματοποιηθεί μετά από εμπλουτισμό σε εκλεκτικούς ζυμούς. Ανατρέξτε στο κατάλληλο πρότυπο για τη μεθοδολογία.

Ερμηνεία αποτελεσμάτων

Shigella - πράσινες, υγρές, ανυψωμένες αποικίες.

Salmonella – μπλε-πράσινες, διαφανείς αποικίες με ή χωρίς μαύρα κέντρα.

Coliforms (κολοβακτηριδίομορφα) (ταχείς ζυμωτές λακτόζης/σακχαρόζης/σαλικίνης) – αποικίες από ανοιχτό ροζ έως πορτοκαλί που περιβάλλονται από μια ζώνη κατακρήνησης χολικών.

Έλεγχος ποιότητας

Αυτό το μέσο μπορεί να δοκιμαστεί με τα ακόλουθα στελέχη:

Συνθήκες επώασης: 18-24 ώρες στους 36 ± 1 °C, αερόβια

Θετικοί μάρτυρες	
Ενοφθάλμιση από 50-120 μονάδες σχηματισμού αποικιών (cfu).	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC®14028	Διάφανες αποικίες 2-3 mm με μαύρα κέντρα.
Ο αριθμός αποικιών θα είναι μεγαλύτερος ή ίσος με το 50% του μέσου ελέγχου (Tryptone Soya Agar).	
Ενοφθάλμιση 10 ³ – 10 ⁴ cfu.	
<i>Shigella flexneri</i> ATCC®12022	Καλή ανάπτυξη, πράσινες γυαλιστερές αποικίες.
Αρνητικοί μάρτυρες	
Ενοφθάλμιση ≥ 10 ⁴ cfu.	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212	Πλήρης αναστολή (≤ 10 cfu).
Ενοφθάλμιση 50-120 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922	Καμία ανάπτυξη ή πορτοκαλί αποικίες 0.5-2 mm.

Σημείωση:

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

Απόδοση

Η απόδοση αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας 38 βακτηριακά στελέχη συμπεριλαμβανομένων των εξής: *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *E. coli*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Citrobacter* spp., *Enterococcus faecalis* και *Providencia* spp. Όλοι οι οργανισμοί έδωσαν αναμενόμενα χαρακτηριστικά ανάπτυξης σύμφωνα με τις τρέχουσες προδιαγραφές προϊόντος.

Περιορισμοί

Όλες οι ταυτοποιήσεις είναι συμπερασματικές και θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με τις κατάλληλες μεθόδους. Λόγω της διαφοροποίησης των διατροφικών απαιτήσεων, ορισμένα στελέχη αναπτύσσονται ελάχιστα ή δεν αναπτύσσονται καθόλου σε αυτό το μέσο. Προκειμένου να βελτιωθούν οι πιθανότητες ανάκτησης του μικροοργανισμού στόχου από έναν μεικτό πληθυσμό, ένα δεύτερο εντερικό μέσο μπορεί να ενοφθαλμιστεί παράλληλα. Το *Proteus* spp. μπορεί να μοιάζει με είδη *salmonella* ή *shigella*.

Βιβλιογραφία

- (1) King S. and Metzger W. I. (1968) *Appl. Microbiol.* 16. 577-561.
- (2) Taylor W. I. and Schelhaut D. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 32-37.
- (3) US Food and Drug Administration. *Bacteriological Analytical Manual (BAM) Chapter 5 Salmonella* 07/20/2020. On line. AOAC International, Gaithersburg, Md
- (4) ISO 21567:2004 *Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection of Shigella spp.*

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Κωδικός παρτίδας

	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Η.Π.Α.: Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από ή κατόπιν εντολής Ιατρού
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο

Το έμβλημα ATCC Licensed Derivative® Emblem, το λεκτικό σήμα ATCC Licensed Derivative® και τα σήματα καταλόγου ATCC είναι εμπορικά σήματα της ATCC. Η Thermo Fisher Scientific Inc. διαθέτει άδεια χρήσης αυτών των εμπορικών σημάτων και πώλησης προϊόντων που προέρχονται από καλλιέργειες ATCC®.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά. Το ATCC® αποτελεί εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection. Αυτές οι πληροφορίες δεν προορίζονται να ενθαρρύνουν τη χρήση αυτών των προϊόντων με οποιονδήποτε τρόπο που θα μπορούσε να παραβιάσει τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας άλλων.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippegelcis 4-8, 46483
Wesel, Γερμανία



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
1.0	2022-11-08. Νέο έγγραφο

Hektoen Enteric Agar

[REF] CM0419K, CM0419W, CM0419B, CM0419R, CM0419T, CM0419V

Uso previsto

L'agar enterico Hektoen è un terreno differenziale per l'isolamento delle specie *Shigella* e *Salmonella* da campioni fecali. Può essere utilizzato anche per testare campioni di cibo.

Il dispositivo è solo per uso professionale, non è automatizzato e non è da considerarsi un test diagnostico di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

L'agar enterico Hektoen è stato sviluppato da King e Metzger¹ presso l'Istituto Hektoen. Taylor e Schelhaul² hanno riscontrato che il terreno è utile per la differenziazione di salmonelle e shigelle e per una migliore crescita di queste ultime. L'agar enterico Hektoen è uno dei terreni di coltura raccomandati nel Manuale di analisi batteriologica³ per l'isolamento della salmonella dagli alimenti. È anche raccomandato nella ISO 21567⁴ per l'isolamento della shigella dagli alimenti.

Principio del metodo

Questo terreno contiene maggiori quantità di peptone per compensare gli effetti inibitori dei sali biliari sulle specie *Shigella*. I carboidrati aggiuntivi (saccarosio e salicina) danno una migliore differenziazione rispetto al solo lattosio e la minore tossicità del doppio indicatore, fucsina acida e blu di bromotimolo, migliora il recupero. L'aumento del contenuto di lattosio aiuta il riconoscimento precoce degli organismi a lenta fermentazione del lattosio. Sono presenti tiosolfato e citrato ferrico per rilevare organismi produttori di acido solfidrico. I sali biliari presenti servono a inibire i batteri Gram-positivi.

Formula tipica

	grammi per litro
Peptone proteico	12,0
Estratto di lievito	3,0
Lattosio	12,0
Saccarosio	12,0
Salicina	2,0
Sali biliari n. 3	9,0
Cloruro di sodio	5,0
Tiosolfato di sodio	5,0
Citrato ferrico di ammonio	1,5
Fucsina acida	0,1
Blu di bromotimolo	0,065
Agar	14,0

Caratteristiche fisiche dei mezzi ricostituiti

Colore	Da giallo oliva a giallo ocra
Chiarezza	Trasparente
Peso di riempimento	17 g ± 5%
pH	7,5 ± 0,2

Materiali forniti

- **CM0419B:** 500 g di terreno di coltura disidratato
- **CM0419R:** 2,5 kg di terreno di coltura disidratato
- **CM0419T:** 5 kg di terreno di coltura disidratato
- **CM0419W:** 7,6 kg di terreno di coltura disidratato
- **CM0419V:** 7 x 3,8 kg di terreno di coltura disidratato
- **CM0419K:** 25 kg di terreno di coltura disidratato

Materiali necessari ma non forniti

- (1) Anse da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta
- (2) Incubatrici
- (3) Organismi per il controllo della qualità
- (4) Piastre di Petri

Conservazione

Questo prodotto è pronto per l'uso e non è necessaria alcuna ulteriore preparazione.

Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 2-12 °C fino al suo utilizzo.

Conservare lontano dalla luce.

Permettere al prodotto di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso. Non incubare prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

Questo prodotto è destinato all'uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato solo da persone adeguatamente qualificate. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi. 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 federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni.

Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo. Non utilizzare il prodotto se la confezione o le piastre presentano danni visibili. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata. Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione. Non utilizzare il dispositivo se il colore è cambiato o se sono presenti altri segni di deterioramento.

Solo per uso professionale. Fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza (SDS) all'indirizzo www.thermofisher.com

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I campioni devono essere raccolti e manipolati seguendo le linee guida raccomandate.

Procedura

Fare riferimento ai protocolli e alle linee guida adottati localmente.

Sospendere 76 g di terreno in 1 litro di acqua distillata e immergere per 10 minuti. Scaldare a fuoco lento e lasciare bollire per qualche secondo per far sciogliere l'agar. NON STERILIZZARE IN AUTOCLAVE. Raffreddare a 50 °C e versare nelle piastre.

La procedura seguita può dipendere dal tipo di campione.

Campioni clinici

- (1) Inoculare il terreno con campioni di feci freschi sospesi, ad es. in una soluzione di Ringer o inoculare direttamente con un tampone.
- (2) Strisciare l'inoculo per ottenere colonie ben separate.
- (3) Incubare in aerobiosi per 18-24 ore a 36 °C ± 1 °C.
- (4) Esaminare le piastre per le colonie tipiche.

Campioni di cibo

L'isolamento della salmonella e della shigella può essere effettuato dopo l'arricchimento in brodi selettivi. Per la metodologia, fare riferimento ai metodi standard appropriati.

Interpretazione dei risultati

Shigella: colonie verdi, umide, in rilievo.

Salmonella: colonie blu-verdi, trasparenti con o senza centri neri.

Coliformi (fermentatori rapidi di lattosio/saccarosio/salicina): colonie da rosa salmone ad arancio circondate da una zona di precipitazione biliare.

Controllo qualità

Questo terreno può essere testato con i ceppi seguenti:

Condizioni di incubazione: 18-24 ore a 36 °C ± 1 °C in condizioni aerobiche.

Controlli positivi	
Inoculo di 50-120 unità formanti colonie (cfu).	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC®14028	Colonie trasparenti di 2-3 mm con centri neri.

La conta delle colonie deve essere maggiore o uguale al 50% del terreno di controllo (agar soia triptone).	
Inoculo di 10 ³ - 10 ⁴ cfu.	
<i>Shigella flexneri</i> ATCC®12022	Buona crescita, colonie verdi lucide.
Controlli negativi	
Inoculo ≥ 10 ⁴ cfu.	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212	Inibizione completa (≤ 10 cfu).
Inoculo di 50 - 120 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922	Nessuna crescita o colonie arancioni di 0,5-2 mm.

Nota:

È responsabilità dell'utente eseguire i test di controllo qualità tenendo conto dell'uso previsto del terreno e in conformità alle normative locali applicabili (frequenza, numero di ceppi, temperatura di incubazione ecc.).

Prestazioni

Le prestazioni sono state valutate utilizzando 38 ceppi batterici tra cui: *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *E. coli*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Citrobacter* spp., *Enterococcus faecalis* e *Providencia* spp. Tutti gli organismi hanno fornito le caratteristiche di crescita previste in base alle attuali specifiche del prodotto.

Limitazioni

Tutte le identificazioni sono presunte e devono essere confermate utilizzando metodi appropriati. A causa della variazione dei requisiti nutrizionali, alcuni ceppi possono crescere male o non crescere su questo terreno. Un secondo terreno enterico può essere inoculato in parallelo per migliorare le possibilità di recupero dell'organismo bersaglio da una popolazione mista. *Proteus* spp. può assomigliare alle specie *Salmonella* e *Shigella*.

Bibliografia

- (1) King S. and Metzger W. I. (1968) *Appl. Microbiol.* 16. 577-561.
- (2) Taylor W. I. and Schelhaut D. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 32-37.
- (3) US Food and Drug Administration. *Bacteriological Analytical Manual (BAM) Chapter 5 Salmonella* 07/20/2020. On line. AOAC International, Gaithersburg, Md
- (4) ISO 21567:2004 *Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection of Shigella spp.*

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza

	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	USA: Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su richiesta di un medico
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo
	Prodotto nel Regno Unito
	Prodotto nel Regno Unito

Il marchio ATCC Licensed Derivative®, il marchio denominativo ATCC Licensed Derivative® e i marchi del catalogo ATCC sono marchi di fabbrica di ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. è autorizzata a utilizzare questi marchi e a vendere prodotti derivati da colture ATCC®.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific e delle sue consociate, se non diversamente specificato. ATCC® è un marchio di American Type Culture Collection. Queste informazioni non intendono incoraggiare l'uso di questi prodotti in alcun modo che possa violare i diritti di proprietà intellettuale di terzi.

Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippegglacis 4-8, 46483 Wesel, Germany

Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
1.0	2022-11-08. Nuovo documento

Hektoen Enteric Agar

[REF] CM0419K, CM0419W, CM0419B, CM0419R, CM0419T, CM0419V

Paskirtis

„Hektoen Enteric Agar“ – tai diferencijavimo terpė, skirta *Shigella* ir *Salmonella* rūšims izoliuoti iš išmatų mėginių. Taip pat gali būti naudojamas maisto mėginiams testuoti.

Priemonė skirta naudoti tik profesionalams, ji neautomatizuota ir tai nėra papildoma diagnostikos priemonė.

Suvestinė ir paaiškinimas

„Hektoen Enteric Agar“ sukūrė King ir Metzger¹ Hektoen institute. Taylor ir Schelhaul² pastebėjo, kad terpė padeda atskirti salmonellae nuo shigellae ir užtikrina geresnį tolimesnį augimą. „Hektoen Enteric Agar“ yra viena iš Bakteriologinio analitinio vadovo rekomenduojamų auginimo terpių,³ skirta izoliuoti salmonella iš maisto mėginių. Ji taip pat rekomenduojama ISO 21567⁴ izoliuoti shigella iš maisto mėginių.

Metodo principas

Šioje terpėje yra daugiau peptonų, kompensuojančių tulžies druskų slopinimo poveikį *Shigella* rūšims. Papildomi angliavandeniai (sacharozė ir salicinas) suteikia geresnę diferenciaciją nei tik laktozė, be to, dėl mažesnio dvigubo indikatoriaus, fuksino rūgšties ir bromotimolio mėlynojo, toksiskumo pagerėja atkuriamumas. Didelis laktozės kiekis padeda anksti atpažinti lėtojo laktozės fermentavimo organizmus. Yra tiosulfato ir geležies citrato, padedančių aptikti vandenilio sulfido gamybos organizmus. Yra tulžies druskų, skirtų gramteigiamoms bakterijoms slopinti.

Tipinė sudėtis

	gramai litre
Proteozės peptonas	12,0
Mielių ekstraktas	3,0
Laktozė	12,0
Sacharozė	12,0
Salicinas	2,0
Tulžies druskos nr. 3	9,0
Natrio chloridas	5,0
Natrio tiosulfatas	5,0
Amonio geležies citratas	1,5
Fuksino rūgštis	0,1
Bromotimolio mėlynasis	0,065
Agaras	14,0

Ištirpintos terpės fizinės savybės

Spalva	Nuo alyvinės geltonos iki ochros geltonos
Skaidrumas	Skaidri
Užpildymo svoris	17 g ± 5 %
pH	7,5 ± 0,2

Pateikiamos medžiagos

- **CM0419B:** 500 g dehidruotos auginimo terpės
- **CM0419R:** 2,5 kg dehidruotos auginimo terpės
- **CM0419T:** 5 kg dehidruotos auginimo terpės
- **CM0419W:** 7,6 kg dehidruotos auginimo terpės
- **CM0419V:** 7 x 3,8 kg dehidruotos auginimo terpės
- **CM0419K:** 25 kg dehidruotos auginimo terpės

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- (1) Sėjimo kilpelės, tamponėliai, paėmimo talpyklos
- (2) Inkubatoriai
- (3) Kokybės kontrolės organizmai
- (4) Petri lėkštelės

Laikymas

Šis gaminy yra paruoštas naudoti, todėl jį paruošti nereikia. Kol nenaudojate, laikykite gaminį originalioje pakuotėje 2–12 °C temperatūroje.

Laikykite tamsioje vietoje.

Prieš naudodami gaminį, palikite sušilti iki kambario temperatūros. Neinkubuokite prieš naudojimą.

Išspėjimai ir atsargumo priemonės

Šis gaminy skirtas *in vitro* diagnostikai ir jį turi naudoti tik išmokyti asmenys. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinį medžiagų po procedūrų su infekciniais ar potencialiai infekciniais gaminiiais, šalinimą. Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, ir jų apdorojimą ar išmetimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietinių taisyklių. Būtina perskaityti ir atidžiai laikytis nurodymų.

Prieš naudodami pirmą kartą, patikrinkite gaminio pakuotę. Nenaudokite gaminio, jei yra matomų pakuotės arba lėkštelių pažeidimų. Nenaudokite pasibaigusio galiojimo produkto. Nenaudokite priemonės, jeigu yra užteršimo požymių. Nenaudokite priemonės, jeigu pakitusi spalva arba yra kitų sugedimo požymių.

Tik profesionaliam naudojimui. Informacijos apie galimai pavojingus komponentus ieškokite Saugos duomenų lape (SDS) svetainėje www.thermofisher.com

Mėginių paėmimas, naudojimas ir laikymas

Mėginius reikia imti ir naudoti pagal rekomenduojamas gaires.

Procedūra

Laikykitės vietinių protokolų ir taisyklių.

Suspenduokite 76 g terpės 1 litre distiliuoto vandens ir 10 min. pamirkykite. Atsargiai pakaitinkite ir leiskite kelias minutes pavirti, kol ištirps agaras. NESTERILIZUOKITE AUTOKLAVU. Atvėsinkite iki 50 °C ir išpilkite į lėkšteles.

Naudojama procedūra priklauso nuo mėginio tipo.

Klinikiniai mėginiai

- (1) Inokuliuokite terpę šviežių išmatų mėginiais, pvz., Ringerio tirpalo suspensijoje, arba inokuliuokite tiesiogiai tamponėliu.
- (2) Inokuliatą braukite, kad sukurtumėte aiškiai atskirtas kolonijas.
- (3) Inkubuokite lėkšteles aerobinėmis sąlygomis 18–24 val. 36 ± 1 °C temperatūroje.
- (4) Patikrinkite, ar lėkštelėse susidarė tipinės kolonijos.

Maisto mėginiai

Salmonella ir *shigella* galima izoliuoti po selektyvinių sultinių įsotinimo. Metodologiją rasite atitinkamame standarte.

Rezultatų interpretavimas

Shigella – žalios, drėgnos, išaugintos kolonijos.

Salmonella – mėlynos-žalios, skaidrios kolonijos su juodais centrais arba be jų.

Koliforminės bakterijos (greitai fermentuojančios laktozę / sacharozę / saliciną) – rožinės-oranžinės kolonijos, apsuptos tulžies nuosėdų zonomis.

Kokybės kontrolė

Šią terpę galima testuoti su toliau nurodytomis padermėmis.

Inkubavimo sąlygos: 18–24 val. 36 ± 1 °C temperatūroje, aerobinėje aplinkoje.

Teigiamos kontrolės	
50–120 kolonijų sudarančių vienetų (CFU) inokuliatas.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC®14028	2–3 mm skaidrios kolonijos su juodu centru.
Kolonijų skaičius turi būti didesni arba lygus 50 % kontrolinės terpės skaičiaus (triptono sojos agaras).	

10 ³ – 10 ⁴ CFU inokuliatas.	
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022	Gerai auga, žalios žvilgančios kolonijos.
Neigiamos kontrolės	
≥ 10 ⁴ CFU inokuliatas.	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212	Visiškas slopinimas (≤ 10 CFU).
50–120 CFU inokuliatas	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Neauga arba 0,5–2 mm oranžinės kolonijos.

Pastaba.

Naudotojas privalo atlikti kokybės kontrolės tyrimus atsižvelgiant į numatomą terpės naudojimą ir laikydamasis visų taikomų vietos taisyklių (dažnumo, padermių skaičiaus, inkubacijos temperatūros ir kt.).

Veiksmingumas

Veiksmingumas buvo vertinamas naudojant 38 bakterijų padermes, įskaitant nurodytas toliau. *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *E. coli*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Citrobacter* spp., *Enterococcus faecalis* ir *Providencia* spp. Visi organizmai pasižymėjo numatytomis augimo charakteristikomis pagal esamą gaminio specifikaciją.

Apribojimai

Visi identifikavimai yra nuspėjami ir juos reikia patvirtinti naudojant atitinkamus metodus. Dėl skirtingų mitybos reikalavimų, kai kurios padermės šioje terpėje gali augti silpnai arba visai neaugti. Lygiagrečiai gali būti inokuluota antra žarnyno terpė, siekiant pagerinti tikslinio organizmo atkuriamumo iš mišrios populiacijos galimybes. *Proteus* spp. gali būti panašios į *Salmonella* arba *Shigella* rūšis.

Literatūra

- (1) King S. and Metzger W. I. (1968) *Appl. Microbiol.* 16. 577-561.
- (2) Taylor W. I. and Schelhaut D. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 32-37.
- (3) US Food and Drug Administration. *Bacteriological Analytical Manual (BAM) Chapter 5 Salmonella* 07/20/2020. On line. AOAC International, Gaithersburg, Md
- (4) ISO 21567:2004 *Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection of Shigella spp.*

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In Vitro diagnostinė medicininė priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros riba
	Galiojimo pabaigos data

	Saugoti nuo saulės spindulių
	Nenaudoti pakartotinai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	JAV: Dėmesio Federaliniai įstatymai leidžia šią priemonę įsigyti tik gydytojams arba su gydytojo leidimu
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas
	JK atitikties įvertinimas
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

ATCC Licensed Derivative® „ATCC Licensed Derivative“ emblema, „ATCC Licensed Derivative“ žodinis ženklas ir ATCC katalogo ženklai yra ATCC prekės ženklai. „Thermo Fisher Scientific Inc.“ yra licencijuota naudoti šiuos prekės ženklus ir parduoti iš ATCC® kultūrų sukurtus gaminius.

© 2020 m. „Thermo Fisher Scientific Inc.“ Visos teisės saugomos. Visi prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific“ ir jos patronuojamųjų įmonių nuosavybė, nebent nurodyta kitaip. ATCC® yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklas. Ši informacija neskirta skatinti naudoti gaminius šalių intelektinės nuosavybės teisės galinčiais pažeisti būdais.

Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippegelack 4-8, 46483 Wesel, Vokietija

Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietos platintoją.

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
1.0	2022-11-08. Naujas dokumentas

Hektoen Enteric Agar

[REF] CM0419K, CM0419W, CM0419B, CM0419R, CM0419T, CM0419V

Przeznaczenie

Wyrób Hektoen Enteric Agar jest podłożem różnicującym do izolacji gatunków *Shigella* oraz *Salmonella* z próbek kału. Może być również używany do badania próbek żywności.

Wyrób nie jest zautomatyzowany, jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest narzędziem do diagnostyki towarzyszącej.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Podłoże Hektoen Enteric Agar zostało opracowane przez Kinga i Metzgera¹ w Instytucie Hektoen. Taylor i Schelhaut² dowiedli, że podłoże jest wartościowe w kontekście różnicowania gatunków *Salmonellae* i *Shigellae* oraz lepszego wzrostu tych ostatnich. Podłoże Hektoen Enteric Agar jest jednym z podłoży hodowlanych zalecanych w publikacji *Bacteriological Analytical Manual*³ do izolacji bakterii *Salmonella* z żywności. Jest ono również zalecane w normie ISO 21567⁴ do izolacji bakterii *Shigella* z żywności.

Zasada metody

To podłoże zawiera większe ilości peptonu, aby zrównoważyć hamujący wpływ soli żółciowych na gatunki *Shigella*. Dodatkowo węglowodany (sacharoza i salicyna) zapewniają lepsze różnicowanie niż sama laktoza, a mniejsza toksyczność podwójnego wskaźnika, fuksyny kwaśnej i błękitu bromotymolowego poprawia odzysk. Zwiększona zawartość laktozy pomaga we wczesnym rozpoznaniu organizmów wolno fermentujących laktozę. Tiosiarczan i cytrynian żelazowy są obecne w celu wykrywania organizmów wytwarzających siarkowodor. Sole żółciowe hamują rozwój bakterii Gram-dodatnich.

Typowa formuła

	gramów na litr
Pepton proteozowy	12,0
Ekstrakt drożdżowy	3,0
Laktoza	12,0
Sacharoza	12,0
Salicyna	2,0
Sole kwasów żółciowych nr 3	9,0
Chlorek sodu	5,0
Tiosiarczan sodu	5,0
Cytrynian amonowo-żelazowy	1,5
Fuksyna kwaśna	0,1
Błękit bromotymolowy	0,065
Agar	14,0

Charakterystyka fizyczna odtworzonego podłoża

Kolor	Oliwkowo-żółty do żółtobrunatnego
Przejrzystość	Przezroczysty
Masa wypełnienia	17 g ±5%
pH	7,5 ±0,2

Dostarczone materiały

- **CM0419B:** 500 g odwodnionego podłoża hodowlanego
- **CM0419R:** 2,5 kg odwodnionego podłoża hodowlanego
- **CM0419T:** 5 kg odwodnionego podłoża hodowlanego
- **CM0419W:** 7,6 kg odwodnionego podłoża hodowlanego
- **CM0419V:** 7 ×3,8 kg odwodnionego podłoża hodowlanego
- **CM0419K:** 25 kg odwodnionego podłoża hodowlanego

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- (1) Ezy, waciki, pojemniki zbiorcze
- (2) Inkubatory
- (3) Organizmy kontroli jakości
- (4) Szalki Petriego

Przechowywanie

Ten produkt jest gotowy do użycia i nie wymaga dalszego przygotowania.

Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–12°C do momentu użycia.

Przechowywać z dala od światła.

Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej. Nie inkubować przed użyciem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ten produkt jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro* i powinien być używany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolone osoby. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych. Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi.

Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem. Nie używać produktu w przypadku uszkodzonego opakowania lub płytek. Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności. Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia. Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub są inne oznaki pogorszenia jakości.

Tylko do użytku profesjonalnego. Zapoznać się z Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (Safety Data Sheet, SDS) znajdującą się na stronie www.thermofisher.com

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi wytycznymi.

Procedura

Należy się zapoznać z lokalnymi protokołami i wytycznymi.

Zawiesić 76 g podłoża w 1 litrze wody destylowanej i namoczyć przez 10 minut. Delikatnie podgrzać i przez kilka sekund gotować, aby rozpuścić agar. **NIE AUTOKLAWOWAĆ.** Schłodzić do 50°C i wlać na płytki.

Stosowana procedura może zależeć od rodzaju próbki.

Próbki kliniczne

- (1) Inokulować podłoże świeżymi próbkami kału zawieszonymi np. w roztworze Ringera lub inokulować bezpośrednio wymazówką.
- (2) Rozprowadzić inokulum, aby uzyskać dobrze oddzielone kolonie.
- (3) Inkubować płytki w warunkach tlenowych przez 18–24 godzin w temperaturze 36°C ±1°C.
- (4) Zbadać płytki pod kątem typowych kolonii.

Próbki żywności

Izolację bakterii *Salmonella* i *Shigella* można przeprowadzić po wzbogaceniu bulionów selektywnych. Należy się zapoznać z odpowiednią normą, aby uzyskać informacje o metodologii.

Interpretacja wyników

Shigella — kolonie zielone, wilgotne, wypukłe.

Salmonella — kolonie niebieskozielone, przezroczyste, z czarnymi środkami lub bez nich.

Bakterie z grupy coli (szybko fermentujące laktozę/sacharozę/salicynę) — kolonie łososioworóżowe do pomarańczowych, otoczone strefą wytrącania żółci.

Kontrola jakości

To podłoże może być testowane z następującymi szczepami:

Warunki inkubacji: 18–24 godzin w temperaturze 36°C ±1°C, w warunkach tlenowych

Kontrole dodatnie	
Inokulum 50–120 jednostek tworzących kolonie (jtk).	
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028	Przezroczyste kolonie z czarnym środkiem, 2–3 mm.
Liczba kolonii powinna wynosić co najmniej 50% liczby na podłożu kontrolnym (agar tryptonowo-sojowy).	
Inokulum 10 ³ –10 ⁴ jtk.	
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022	Dobry wzrost, zielone błyszczące kolonie.
Kontrole ujemne	
Inokulum ≥10 ⁴ jtk.	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Całkowite zahamowanie (≤10 jtk).
Inokulum 50–120 jtk.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Brak wzrostu lub pomarańczowe kolonie, 0.5–2 mm.

Uwaga:

Obowiązkiem użytkownika jest wykonanie testów kontroli jakości z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania podłoża i zgodnie z wszelkimi obowiązującymi lokalnymi przepisami (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji, itp.).

Wydajność

Działanie oceniono przy użyciu 38 szczepów bakterii, w tym: gatunków *Salmonella*, *Shigella*, *E. coli*, *Proteus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Citrobacter*, *Enterococcus faecalis* i *Providencia*. Wszystkie organizmy wykazały oczekiwaną charakterystykę wzrostu zgodnie z aktualną specyfikacją produktu.

Ograniczenia

Wszystkie identyfikacje mają charakter domniemany i należy je potwierdzić odpowiednimi metodami. Ze względu na różnice w wymaganiach odżywczych niektóre szczepy mogą słabo rosnąć lub w ogóle nie rosnąć na tym podłożu. Aby zwiększyć szanse na wyhodowanie organizmu docelowego z populacji mieszanej, równoległe można inokulować drugą pożywkę dla bakterii jelitowych. Bakterie *Proteus* mogą przypominać gatunki *Salmonella* lub *Shigella*.

Bibliografia

- (1) King S. and Metzger W. I. (1968) *Appl. Microbiol.* 16. 577-561.
- (2) Taylor W. I. and Schelhaut D. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 32-37.
- (3) US Food and Drug Administration. *Bacteriological Analytical Manual (BAM) Chapter 5 Salmonella* 07/20/2020. On line. AOAC International, Gaithersburg, Md
- (4) ISO 21567:2004 *Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection of Shigella spp.*

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Ograniczenie temperatury

	Użyć przed datą
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	USA: Uwaga: prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

Symbol ATCC Licensed Derivative®, słowny znak towarowy ATCC Licensed Derivative® oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. posiada licencję na używanie tych znaków towarowych i sprzedaż produktów pochodzących z kultur ATCC®.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Jeśli nie określono inaczej, wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych. ATCC® jest znakiem towarowym American Type Culture Collection. Informacje te nie mają na celu zachęcania do korzystania z tych produktów w jakikolwiek sposób, który mógłby naruszać prawa własności intelektualnej innych osób.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippegelais 4-8,
46483 Wesel, Niemcy



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

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
1.0	2022-11-08. Nowy dokument

Hektoen Enteric Agar

[REF] CM0419K, CM0419W, CM0419B, CM0419R, CM0419T, CM0419V

Utilização prevista

O Ágar Hektoen Enteric é um meio diferente para o isolamento de espécies de *Shigella* e *Salmonella* a partir de amostras fecais. Pode ser utilizado para testar amostras de alimentos.

O dispositivo destina-se exclusivamente a uso profissional, não é automatizado e não é um meio de diagnóstico complementar.

Resumo e explicação

O Ágar Entérico Hektoen foi desenvolvido por King e Metzger¹ no Instituto Hektoen. Taylor e Schelhaul² encontraram o meio de valor para a diferenciação de salmonelas e shigellas e para um melhor crescimento desta última. O Ágar Entérico Hektoen é um dos meios de cultura recomendados no Bacteriological Analytical Manual³ para o isolamento de salmonelas dos alimentos. Também é recomendado no ISO 21567⁴ para o isolamento de shigella dos alimentos.

Princípio do método

Este meio contém maiores quantidades de peptona para compensar os efeitos inibitórios dos sais biliares nas espécies de *Shigella*. Os carboidratos adicionais (sacarose e salicina) proporcionam melhor diferenciação do que a lactose sozinha e a menor toxicidade do indicador duplo, fucsina ácida e azul de bromotimol, melhora a recuperação. O aumento do teor de lactose ajuda no reconhecimento precoce de microrganismos de fermentação lenta da lactose. Estão presentes tiosulfato e citrato férrico para detetar microrganismos produtores de sulfureto de hidrogénio. Os sais biliares estão presentes para inibir as bactérias Gram-positivas.

Fórmula típica

	gramas por litro
Peptona de protease	12,0
Extrato de levedura	3,0
Lactose	12,0
Sacarose	12,0
Salicina	2,0
Sais biliares n.º 3	9,0
Cloreto de sódio	5,0
Tiosulfato de sódio	5,0
Citrato de amónio férrico	1,5
Fucsina ácida	0,1
Azul de bromotimol	0,065
Ágar	14,0

Características físicas da do meio reconstituído

Cor	Amarelo azeitona a amarelo ocre
Clareza	Transparente
Peso de preenchimento	17g ± 5%
pH	7,5 ± 0,2

Material fornecido

- **CM0419B:** 500 g de meio de cultura desidratado
- **CM0419R:** 2,5 Kg de meio de cultura desidratado
- **CM0419T:** 5 Kg de meio de cultura desidratado
- **CM0419W:** 7,6 Kg de meio de cultura desidratado
- **CM0419V:** 7 x 3,8 Kg de meio de cultura desidratado
- **CM0419K:** 25 Kg de meio de cultura desidratado

Materiais necessários, mas não fornecidos

- (1) Ansa de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita
- (2) Incubadoras
- (3) Microrganismos de controlo de qualidade
- (4) Placas de Petri

Armazenamento

Este produto está pronto a ser usado, não sendo necessária qualquer preparação adicional.

Armazenar o produto na embalagem original a 2–12 °C até ser utilizado.

Armazenar protegido da luz.

Deixar o produto aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar. Não incubar antes da utilização.

Advertências e precauções

Este produto destina-se a utilização em diagnóstico *in vitro* e deve apenas ser utilizado por indivíduos com a formação adequada. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos. 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 quaisquer regulamentos federais, estaduais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado.

Inspeccione a embalagem do produto antes da primeira utilização. Não use o produto se houver algum dano visível na embalagem ou placas. Não use o produto além da data de validade indicada. Não utilizar o dispositivo se existirem sinais de contaminação. Não utilizar o dispositivo se a cor tiver sofrido alterações ou se existirem outros sinais de deterioração.

Apenas para utilização profissional. Consulte a ficha de dados de segurança (SDS) em www.thermofisher.com

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas seguindo as diretrizes recomendadas.

Procedimento

Consulte os protocolos e diretrizes locais.

Suspenda 76 g do meio em 1 litro de água destilada e deixe de molho por 10 minutos. Aqueça suavemente e deixe ferver por alguns segundos para dissolver o ágar. NÃO AUTOCLAVE. Resfrie a 50 °C e despeje as placas.

O procedimento seguido pode depender do tipo de amostra.

Amostras clínicas

- (1) Inocule o meio com amostras de fezes frescas suspensas em, por exemplo, solução de Ringer ou inocule diretamente com uma zaragatoa.
- (2) Espalhe o inóculo para obter colónias bem separadas.
- (3) Incube as placas aerobicamente durante 18 a 24 horas a 36 °C ± 1 °C.
- (4) Examine as placas para colónias típicas.

Amostras de alimentos

O isolamento de salmonela e shigella pode ser realizado após o enriquecimento em caldos seletivos. Para obter a metodologia, consulte o método padrão apropriado.

Interpretação dos resultados

Shigella - colónias verdes, húmidas e elevadas.

Salmonella – colónias azul-esverdeadas, transparentes com ou sem centros pretos.

Coliformes (fermentadores rápidos de lactose/sacarose/salicina) – colónias rosa salmão a laranja cercadas por uma zona de precipitação biliar.

Controlo de qualidade

Este meio pode ser testado com as seguintes estirpes:

Condições de incubação: 18 – 24 h a 36 ± 1 °C, em condições aeróbicas

Controlos positivos	
Inóculo com 50 – 120 unidades formadoras de colónias (ufc).	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC®14028	Colónias transparentes de 2 – 3 mm, centros pretos.
A contagem de colónias deve ser maior ou igual a 50% do meio de controlo (Ágar Triptona de Soja).	
Inóculo de 10 ³ – 10 ⁴ ufc.	
<i>Shigella flexneri</i> ATCC®12022	Bom crescimento, colónias verdes brilhantes.
Controlos negativos	
Inóculo de ≥ 10 ⁴ ufc.	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212	Inibição completa (≤ 10 ufc).
Inóculo de 50 – 120 ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922	Sem crescimento ou colónias laranja de 0,5 – 2 mm.

Nota:

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.).

Desempenho

O desempenho foi avaliado usando 38 estirpes bacterianas, incluindo o seguinte: *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *E. coli*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Citrobacter* spp., *Enterococcus faecalis* e *Providencia* spp. Todos os microrganismos apresentaram características de crescimento esperadas de acordo com a especificação atual do produto.

Limitações

Todas as identificações são presuntivas e devem ser confirmadas usando métodos apropriados. Devido à variação nas necessidades nutricionais, algumas estirpes podem crescer mal ou não crescer neste meio. Um segundo meio entérico pode ser inoculado em paralelo para melhorar as possibilidades de recuperação do microrganismo alvo de uma população mista. *Proteus* spp. ode assemelhar-se a espécies de salmonella ou shigella.

Bibliografia

- (1) King S. and Metzger W. I. (1968) *Appl. Microbiol.* 16. 577-561.
- (2) Taylor W. I. and Schelhaul D. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 32-37.
- (3) US Food and Drug Administration. *Bacteriological Analytical Manual (BAM)* Chapter 5 *Salmonella* 07/20/2020. On line. AOAC International, Gaithersburg, Md
- (4) ISO 21567:2004 *Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection of Shigella spp.*

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote

	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	EUA: Atenção: A lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Fabricado no Reino Unido

O emblema ATCC Licensed Derivative®, a marca nominativa ATCC Licensed Derivative® e as marcas do catálogo ATCC são marcas comerciais da ATCC. A Thermo Fisher Scientific Inc. está licenciada para utilizar estas marcas comerciais e vender os produtos derivados de culturas ATCC®.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respetivas subsidiárias a não ser que seja especificada outra situação. ATCC® é uma marca comercial da American Type Culture Collection. Esta informação não se destina a encorajar a utilização destes produtos num modo que possa transgredir os direitos de propriedade intelectual de terceiros.

Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglaeis 4-8, 46483 Wesel, Alemanha



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
1.0	2022-11-08. Novo documento

Hektoen Enteric Agar

[REF] CM0419K, CM0419W, CM0419B, CM0419R, CM0419T, CM0419V

Utilizare prevăzută

Agarul enteric Hektoen este un mediu diferențial pentru izolarea speciilor de *Shigella* și *Salmonella* din probele de fecale. Poate fi folosit și pentru testarea probelor de alimente.

Dispozitivul este exclusiv de uz profesional, nu este automatizat și nici nu constituie un diagnostic complementar.

Rezumat și explicație

Agarul enteric Hektoen a fost dezvoltat de King și Metzger¹ la Institutul Hektoen. Taylor și Schelhaut² au constatat că mediul este valoros în diferențierea organismelor de salmonella și shigella și în mai buna creștere a acestora din urmă. Agarul enteric Hektoen este unul dintre mediile de cultură recomandate în Manualul de analiză bacteriologică³ pentru izolarea organismelor salmonella din alimente. De asemenea, este recomandat în ISO 21567⁴ pentru izolarea shigella din alimente.

Principiul metodei

Acest mediu conține cantități mai mari de peptonă, pentru a compensa efectele inhibitoare ale sărurilor biliare asupra speciilor de *Shigella*. Carbohidrații suplimentari (zaharoza și salicina) oferă o diferențiere mai bună decât lactoza singură, iar toxicitatea mai scăzută a indicatorului dublu, fucsina acidă și albastrul de bromotimol, îmbunătățește recuperarea. Conținutul crescut de lactoză ajută la recunoașterea timpurie a organismelor cu fermentație lentă a lactozei. Tiosulfatul și citratul feric sunt prezente pentru a detecta organismele producătoare de hidrogen sulfurat. Sărurile biliare sunt prezente pentru a inhiba bacteriile gram-pozitive.

Formula tipică

	<u>grame pe litru</u>
Protează peptonă	12,0
Extract de drojdie	3,0
Lactoză	12,0
Zaharoză	12,0
Salicină	2,0
Săruri biliare nr. 3	9,0
Clorură de sodiu	5,0
Tiosulfat de sodiu	5,0
Citrat feric de amoniu	1,5
Fucsina acidă	0,1
Albastru de bromotimol	0,065
Agar	14,0

Caracteristicile fizice ale mediilor reconstituite

Culoare	Galben măsliniu până la galben ocru
Claritate	Transparent
Greutate conținut	17 g ± 5%
pH	7,5 ± 0,2

Materiale furnizate

- **CM0419B:** 500 g de mediu de cultură deshidratat
- **CM0419R:** 2,5 kg de mediu de cultură deshidratat
- **CM0419T:** 5 kg de mediu de cultură deshidratat
- **CM0419W:** 7,6 kg de mediu de cultură deshidratat
- **CM0419V:** 7 x 3,8 kg de mediu de cultură deshidratat
- **CM0419K:** 25 kg de mediu de cultură deshidratat

Materiale necesare, dar nefurnizate

- (1) Anse de inoculare, tampoane, recipiente de recoltare
- (2) Incubatoare
- (3) Organisme de control al calității
- (4) Vase Petri

Depozitare

Acest produs este gata de utilizare și nu este necesară nicio pregătire suplimentară.

Depozitați produsul în ambalajul original, la 2 – 12 °C, până la utilizare.

A se păstra departe de surse de lumină.

Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

Nu incubați înainte de utilizare.

Avertismente și mijloace de precauție

Acest produs este destinat diagnosticării *in vitro* și trebuie utilizat doar de specialiști instruiți în mod corespunzător. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase. Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție.

Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare. A nu se utiliza produsul dacă ambalajul sau plăcile sunt deteriorate vizibil. A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată. Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare. Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea este modificată sau dacă există alte semne de deteriorare.

Exclusiv de uz profesional. Consultați Fișa cu date de securitate (FDS) la adresa www.thermofisher.com

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate conform orientărilor recomandate.

Procedură

Consultați protocoalele și orientările locale.

Suspendați 76 g de mediu în 1 litru de apă distilată și înmuiați timp de 10 minute. Se încălzește ușor și se lasă să fiarbă câteva secunde, pentru a dizolva agarul. **NU AUTOCLAVAȚI.** Se răcește la 50 °C și se toarnă pe plăci.

Procedura urmată poate depinde de tipul de probă.

Probe clinice

- (1) Inoculați mediul cu probe proaspete de scaun suspendate, de exemplu, în soluție Ringers sau inoculați direct cu un tampon.
- (2) Se strecoară inoculul pentru a obține colonii bine separate.
- (3) Incubați plăcile aerob timp de 18 până la 24 de ore la 36 °C ± 1 °C.
- (4) Examinați plăcile pentru a observa dacă există colonii tipice.

Probe de alimente

Izolarea salmonella și shigella poate fi efectuată după îmbogățirea în bulioane selective. Consultați standardul adecvat pentru metodologie.

Interpretarea rezultatelor

Shigella – colonii verzi, umede, crescute.

Salmonella – colonii de culoare albastru-verde, transparente, cu sau fără centre negre.

Coliformi (fermentatori rapizi de lactoză/zaharoză/salicină) – colonii de la roz somon până la portocaliu, înconjurate de o zonă de bilă precipitată.

Control de calitate

Acest mediu poate fi testat cu următoarele tulpini:

Condiții de incubație: 18 – 24 de ore la 36 ± 1 °C, aerob.

Controale pozitive

Inocul de 50 – 120 de unități formatoare de colonii (ufc).

<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC®14028	Colonii transparente de 2 – 3 mm, cu centre negre.
Numărul de colonii trebuie să fie mai mare sau egal cu 50% din mediul de control (Tryptone Soya Agar).	
Inocul de 10 ³ – 10 ⁴ ufc.	
<i>Shigella flexneri</i> ATCC®12022	Creștere bună, colonii strălucitoare de culoare verde.
Controale negative	
Inocul ≥ 10 ⁴ ufc.	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212	Inhibiție totală (≤ 10 ufc).
Inocul de 50 – 120 ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922	Fără creștere sau colonii portocalii de 0,5 – 2 mm

Notă:

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității ținând cont de utilizarea prevăzută a mediului și în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile (frecvența, numărul de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Performanță

Performanța a fost evaluată folosind 38 de tulpini bacteriene, inclusiv următoarele: *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *E. coli*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Citrobacter* spp., *Enterococcus faecalis* and *Providencia* spp. Toate organismele au prezentat caracteristicile de creștere așteptate conform specificațiilor actuale ale produsului.

Limitări

Toate identificările sunt prezumtive și trebuie confirmate folosind metode adecvate. Din cauza cerințelor nutriționale variabile, unele tulpini unele tulpini prezintă creștere limitată sau nu reușesc să crească pe acest mediu. Un al doilea mediu enteric poate fi inoculat în paralel, pentru a îmbunătăți șansele de recuperare a organismului țintă dintr-o populație mixtă. *Proteus* spp. poate semăna cu speciile de salmonella sau shigella.

Bibliografie

- (1) King S. and Metzger W. I. (1968) *Appl. Microbiol.* 16. 577-561.
- (2) Taylor W. I. and Schelhaut D. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 32-37.
- (3) US Food and Drug Administration. *Bacteriological Analytical Manual (BAM) Chapter 5 Salmonella* 07/20/2020. On line. AOAC International, Gaithersburg, Md
- (4) ISO 21567:2004 *Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection of Shigella spp.*

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Codul lotului
	Limita de temperatură
	Data expirării
	A se păstra ferit de expunere la soare

	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	SUA: Atenție: Legislația federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Fabricat în Regatul Unit

Emblema ATCC Licensed Derivative®, marca verbală ATCC Licensed Derivative® și mărcile de catalog ATCC sunt mărci comerciale ale ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. este autorizată să utilizeze aceste mărci comerciale și să vândă produse derivate din culturi ATCC®.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia, dacă nu se specifică altceva. ATCC® este o marcă comercială a American Type Culture Collection. Aceste informații nu sunt menite a încuraja utilizarea acestor produse în niciun mod care ar putea încălca drepturile de proprietate intelectuală a altora.

Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippegglacis 4-8, 46483 Wesel, Germany

Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
1.0	2022-11-08. Document nou

Hektoen Enteric Agar

[REF] CM0419K, CM0419W, CM0419B, CM0419R, CM0419T, CM0419V

Uso previsto

El agar entérico Hektoen es un medio diferencial para el aislamiento de especies de *Shigella* y *Salmonella* procedentes de muestras fecales. También se puede utilizar para analizar muestras de alimentos.

El dispositivo es exclusivamente para uso profesional, no está automatizado y no es un diagnóstico complementario.

Resumen y explicación

El agar entérico Hektoen fue desarrollado por King y Metzger¹ en el Instituto Hektoen. Taylor y Schelhaut² encontraron que el medio resultaba valioso para diferenciar salmonelas y shigelas y para mejorar el crecimiento de estas últimas. El agar entérico Hektoen es uno de los medios de cultivo recomendados en el Bacteriological Analytical Manual³ para el aislamiento de *Salmonella* de alimentos. También se recomienda en la ISO 21567⁴ para aislar *Shigella* de alimentos.

Principio del método

Este medio contiene mayores cantidades de peptona para compensar los efectos inhibitorios de las sales biliares sobre las especies de *Shigella*. Los carbohidratos adicionales (sacarosa y salicina) ofrecen una mejor diferenciación que la lactosa sola y la menor toxicidad del doble indicador, fucsina ácida y azul de bromotimol, mejora la recuperación. El mayor contenido de lactosa ayuda al reconocimiento temprano de los microorganismos que fermentan lentamente la lactosa. El tiosulfato y el citrato férrico están presentes para detectar microorganismos productores de sulfuro de hidrógeno. Las sales biliares están presentes para inhibir las bacterias grampositivas.

Fórmula típica

	<u>gramos por litro</u>
Peptona proteasa	12,0
Extracto de levadura	3,0
Lactosa	12,0
Sacarosa	12,0
Salicina	2,0
Sales biliares n.º 3	9,0
Cloruro de sodio	5,0
Tiosulfato de sodio	5,0
Citrato férrico amoniacal	1,5
Fucsina ácida	0,1
Azul de bromotimol	0,065
Agar	14,0

Características físicas de los medios reconstituidos

Color	De amarillo oliva a amarillo ocre
Claridad	Transparente
Peso de relleno	17 g ± 5 %
pH	7,5 ± 0,2

Materiales suministrados

- **CM0419B:** 500 g de medio de cultivo deshidratado
- **CM0419R:** 2,5 kg de medio de cultivo deshidratado
- **CM0419T:** 5 kg de medio de cultivo deshidratado
- **CM0419W:** 7,6 kg de medio de cultivo deshidratado
- **CM0419V:** 7 x 3,8 kg de medio de cultivo deshidratado
- **CM0419K:** 25 kg de medio de cultivo deshidratado

Materiales necesarios pero no suministrados

- (1) Asas de inoculación, hisopos, recipientes de recogida
- (2) Incubadoras
- (3) Organismos de control de calidad
- (4) Placas de Petri

Almacenamiento

Este producto está listo para usar y no requiere ninguna preparación adicional.

Almacenar el producto en su envase original a 2 °C-12 °C hasta que se vaya a utilizar.

Almacenar protegido de la luz.

Deje que el producto se temple a temperatura ambiente antes de usarlo. No incubar antes de usar.

Advertencias y precauciones

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro* y debe ser utilizado exclusivamente por personas con la formación adecuada. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos. Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente.

Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso. No utilizar el producto si hay daños visibles en el envase o las placas. No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada. No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación. No utilizar el dispositivo si el color ha cambiado o hay otros signos de deterioro.

Para uso profesional exclusivamente. Consulte la Hoja de datos de seguridad del material (SDS) en www.thermofisher.com

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices recomendadas.

Procedimiento

Consulte los protocolos y las directrices locales.

Suspender 76 g del medio en 1 litro de agua destilada y dejar en remojo durante 10 minutos. Calentar suavemente y dejar hervir durante unos segundos para disolver el agar. NO TRATAR EN AUTOCLAVE. Enfriar a 50 °C y verter en placas.

El procedimiento utilizado puede depender del tipo de muestra.

Muestras clínicas

- (1) Inocule el medio con muestras de heces frescas suspendidas en, p. ej., solución de Ringers, o inocule directamente con un hisopo.
- (2) Siembre el inóculo en estrías para obtener colonias bien separadas.
- (3) Incube las placas aeróbicamente durante 18-24 horas a 36 °C ± 1 °C.
- (4) Examine las placas en busca de colonias típicas.

Muestras de alimentos

El aislamiento de *Salmonella* y *Shigella* se puede realizar después del enriquecimiento en caldos selectivos. Consulte la metodología en el estándar correspondiente.

Interpretación de los resultados

Shigella: colonias verdes, húmedas y elevadas.

Salmonella: colonias transparentes de color verde azulado con o sin centro negro.

Coliformes (fermentadores rápidos de lactosa/sacarosa/salicina): colonias de color rosa salmón a naranja rodeadas por una zona de precipitación de bilis.

Control de calidad

Este medio se puede probar con las cepas siguientes:

Condiciones de incubación: 18-24 h a 36 °C ± 1 °C, aeróbica.

Controles positivos	
Inóculo de 50-120 unidades formadoras de colonias (ufc).	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC®14028	Colonias de 2-3 mm transparentes con centros de color negro.
El recuento de colonias debe ser superior o igual al 50 % del medio de control (agar de tripton de soja).	
Inóculo de 10 ³ -10 ⁴ ufc.	
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022	Buen crecimiento, colonias de color verde brillantes.
Controles negativos	
Inóculo ≥10 ⁴ ufc.	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212	Inhibición completa (≤10 ufc).
Inóculo de 50-120 ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Sin crecimiento o de 0.5-2 mm de color naranja.

Nota:

Es responsabilidad del usuario realizar las pruebas de control de calidad teniendo en cuenta el uso previsto del medio y de acuerdo con las normativas locales aplicables (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

Rendimiento

Se evaluó el rendimiento utilizando 38 cepas bacterianas, incluidas las siguientes: *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *E. coli*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Citrobacter* spp., *Enterococcus faecalis* y *Providencia* spp. Todos los microorganismos presentaron las características de crecimiento esperadas de acuerdo con las especificaciones del producto actual.

Limitaciones

Todas las identificaciones son presuntivas y deben confirmarse mediante los métodos adecuados. Debido a la variación en los requisitos nutricionales, algunas cepas crecen de forma deficiente o no crecen en este medio. Puede inocularse un segundo medio entérico en paralelo para mejorar las posibilidades de recuperación del microorganismo diana de una población mixta. *Proteus* spp. puede parecerse a las especies *Salmonella* o *Shigella*.

Bibliografía

- (1) King S. and Metzger W. I. (1968) *Appl. Microbiol.* 16. 577-561.
- (2) Taylor W. I. and Schelhaut D. (1971) *Appl. Microbiol.* 21. 32-37.
- (3) US Food and Drug Administration. *Bacteriological Analytical Manual (BAM)* Chapter 5 *Salmonella* 07/20/2020. On line. AOAC International, Gaithersburg, Md
- (4) ISO 21567:2004 *Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection of Shigella spp.*

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote

	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	EE. UU.: Precaución: Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de la conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
Hecho en el Reino Unido	Hecho en el Reino Unido

El emblema de ATCC Licensed Derivative® la marca denominativa ATCC Licensed Derivative® y las marcas del catálogo de ATCC son marcas registradas de ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. tiene licencia para utilizar estas marcas comerciales y vender productos derivados de cultivos ATCC®.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific y sus filiales, a menos que se especifique algo diferente. ATCC® es una marca comercial de American Type Culture Collection. Esta información no pretende fomentar el uso de estos productos de ninguna manera que pueda infringir los derechos de propiedad intelectual de otros.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippegelacis 4-8, 46483
Wesel, Alemania



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

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
1.0	2022-11-08. Documento nuevo