



www.thermofisher.com

X.L.D. Medium

EN

REF CM0469B/R/T/W*

*This instructions for use (IFU) document is intended to be read in conjunction with the IFU for X.L.D. Medium (product code: PO0164A)

Intended Use

The XLD Agar is a selective medium for the isolation of *Salmonella* and *Shigella* species from faecal samples. The devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections and are for professional use only and not intended for self-testing. The devices are not automated nor are a companion diagnostic.

Summary and Explanation

Xylose Lysine Desoxycholate (XLD) Agar was originally formulated by Taylor¹ for the isolation and identification of *shigellae* from stool specimens. It has since been found to be a satisfactory medium for the isolation and presumptive identification of both *salmonellae* and *shigellae*².

The recovery of *Shigella* spp. has previously been neglected despite the high incidence of shigellosis due to inadequate isolation media³.

The sensitivity and selectivity of XLD Agar exceeds that of the traditional plating media e.g. Eosin Methylene Blue, *Salmonella-Shigella* and Bismuth Sulphite agars, which tend to suppress the growth of *shigellae*.

Many favourable comparisons between XLD Agar and these other media have been recorded in the literature^{2,4,5,6,7}.

The recovery of *salmonellae* and *shigellae* is not obscured by profuse growth of other species³, therefore XLD Agar is ideal for the screening of samples containing mixed flora and suspected of harboring enteric pathogens such as medical specimens or food products.

Principle of Method

The XLD Agar relies on xylose fermentation, lysine decarboxylation (XLD) and the production of hydrogen sulphide for the primary differentiation of *shigellae* and *salmonellae* from non-pathogenic bacteria.

Rapid xylose fermentation is almost universal amongst enteric bacteria, except for members of the *Shigella*, *Providencia* and *Edwardsiella* genera. Xylose is present so that *Shigella* spp. may be identified by a negative reaction. *Salmonellae* are differentiated from non-pathogenic xylose fermenters by the incorporation of lysine in the medium. *Salmonellae* exhaust the xylose and decarboxylate the lysine, thus altering the pH to alkaline and mimicking the *shigella* reaction. Phenol red is included as a pH indicator. The presence of *salmonellae* and *Edwardsiella* spp. is differentiated from that of *shigellae* by a hydrogen sulphide indicator.

The high acid level produced by fermentation of lactose and sucrose prevents lysine positive coliforms from reverting the pH to an alkaline value and non-pathogenic hydrogen sulphide producers do not decarboxylate lysine. The acid level also prevents blackening by these microorganisms until after the 24-hour examination for pathogens.

Sodium desoxycholate is incorporated as an inhibitor in the medium. The concentration used inhibits Gram-positive bacteria and allows for the inhibition of coliforms without

Thermo

SCIENTIFIC

decreasing the ability to support *shigellae* and *salmonellae*. Yeast extract is present as a nutrient source.

Typical Formula

	grams per litre
Yeast extract	3
L-Lysine HCl	5
Xylose	3.75
Lactose	7.5
Sucrose	7.5
Sodium deoxycholate	1
Sodium chloride	5
Sodium thiosulphate	6.8
Ferric ammonium citrate	0.8
Phenol red	0.08
Agar	12.5

Materials Provided

CM0469B – 500g of dehydrated X.L.D. powder that yields approximately 9.4L after reconstitution

CM0469R – 2.5kg of dehydrated X.L.D. powder that yields approximately 47L after reconstitution

CM0469T – 5KG of dehydrated X.L.D. powder that yields approximately 94L after reconstitution

CM0469W – 2x 5.3kg of dehydrated X.L.D. powder that yields approximately 200L after reconstitution

Materials Required but Not Supplied

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

Storage

- Store product in its original packaging between 10°C and 30°C.
- Keep container tightly closed.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Protect from moisture.
- Store away from light.
- Allow reconstituted product to equilibrate to room temperature before use.

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

Warnings and Precautions

- Do not inhale. May cause allergy or asthma symptoms or difficulty breathing if inhaled.
- Causes serious eye irritation.
- May cause an allergic skin reaction.
- If on skin wash with plenty of soap and water.
- If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes.
- Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, seek medical advice/attention.
- If inhaled, if breathing is difficult, remove subject to fresh air and keep in a position comfortable for breathing. If experiencing respiratory symptoms, call a POISON CENTER or doctor/physician.
- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging (pot or cap).
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.

- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.
- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

Refer to the Safety Data Sheet (SDS) for safe handling and disposal of the product (www.thermofisher.com).

Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the relevant regulatory authority in which the user and/or the patient is established.

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimen should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedure

Suspend 53g in 1 litre of distilled water. With frequent agitation, bring to the boil to dissolve completely. Cool to 50°C. Mix well and pour into sterile Petri dishes.

Interpretation

The presence of colony growth indicates the presence of Gram-negative enteric pathogens.

Degradation of xylose, lactose and sucrose to acid causes phenol red indicator to change its colour to yellow.

Bacteria that decarboxylate lysine to cadaverine can be recognized by the appearance of a red colouration around the colonies due to an increase in pH.

Quality Control

It is the responsibility of the user to perform Quality Control testing taking into account the intended use of the medium, and in accordance with any local applicable regulations (frequency, number of strains, incubation temperature etc.).

The performance of this medium can be verified by testing the following reference strains.

Incubation Conditions: 21-27 h @ 37 ± 2°C aerobic

Inoculum level: 10 ³ -10 ⁶ cfu	
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1-3 mm red colonies, black centre
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1-2 mm red colonies, black centre
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1-2 mm red colonies, black centre
<i>Salmonella</i> Virchow NCTC 5742	1-2 mm red colonies, black centre

<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314™	1-3 mm red colonies, black centre
<i>Salmonella Nottingham</i> NCTC 7832	1-3 mm red colonies, black centre
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 9290™	0.5-7 mm irregular/smooth red colonies
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	0.5-2 mm irregular, red colonies
Inoculum level: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	0.5-7 mm irregular/smooth red colonies
Inoculation with pure cultures Inoculum level: 10-100 cfu <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™ colony count is ≤ 90% of the control medium count.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	No growth or 0.5-2 mm red colonies
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	0.5-2 mm orange/red colonies, with or without black centre, no swarming
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	0.5-2 mm orange/red colonies, with or without black centre, no swarming
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	1-2 mm orange/yellow colonies
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	0.5-2 mm yellow colonies
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	2-4 mm yellow, mucoid colonies
Negative Controls Inoculum level: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	No growth
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	No growth or 0.5-4mm yellow colonies

Testing performed in accordance with ISO11133:2014

Incubation Conditions: 21-27 h @ 37 ± 2°C aerobic. Inoculum level: 50-120 cfu Colony count is ≤ 90% of the control medium count.	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1-3 mm red colonies, black centre
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1-3 mm red colonies, black centre

Inoculum level: 10 ⁴ -10 ⁵ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	No growth or 0.5-4 mm yellow colonies
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	No growth or 0.5-4 mm yellow colonies
Inoculum level: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	No growth
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	No growth

Testing performed in accordance with current CLSI M22 A

Incubation Conditions: 18-24 h @ 35°C Medium is challenged with 10-100 cfu Colony count is ≥70% of the control medium count.	
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	0.5-2 mm irregular, red colonies
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1-2mm red colonies, black centre
Inoculum level: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	No growth
Inoculum level: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu Inhibited strains shall produce no growth or at least a 1 log (10) reduction	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 22922™	No growth or 0.5-4mm yellow colonies

Limitations

Identifications are presumptive and should be confirmed using appropriate biochemical/serological methods. *Pseudomonads* may grow on X.L.D. medium and may appear as red colonies, i.e. false positives, although the oxidase reaction can be used to differentiate them. Some strains of *Proteus* spp. may also appear as false positives and some may develop black centres.

Other non-target organisms may also be able to grow. Some serotypes such as *Salmonella Gallinarum*., *Salmonella Paratyphi* and *Salmonella Pullorum* may not develop black centres.

Lactose positive *salmonella* may appear as yellow colonies with or without black centres.

Due to variation in nutritional requirements or sensitivity to selective agents some strains of the target organisms may be encountered that grow poorly or fail to grow on this medium.

Performance Characteristics

20 *Salmonella* species were spiked into minced beef, minced turkey, cottage cheese, whole liquid egg and ready prepared lasagne at a final dilution of 1-100 cfu/ml.

Performance	Overall	Minced Beef	Minced Turkey	Cottage Cheese	Whole Liquid Egg	Pre-prepared Lasagne
Sensitivity	99%	95%	100%	100%	100%	100%

Performance was also 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.

Bibliography

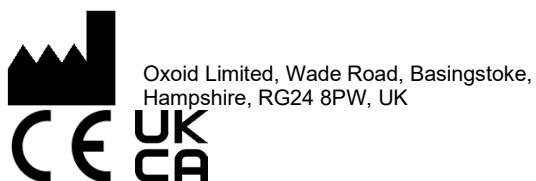
1. Taylor W.I. (1965) Am. J. Clin. Path. 44(4): 471-475.
2. McCarthy M.D. (1966) N.Z. J. Med. Lab. Technol. 20. 127-131
3. Isenberg H.D., Kominos S. and Siegel M. (1969) Appl. Microbiol. 18. 656-659.
4. Taylor W. I. and Harris B. (1965) Am. J. Clin. Path. 44. 476-479.
5. Taylor W.I. and Schelhart D. (1968) Appl. Microbiol. 16. 1387-1392.
6. Taylor W. I. and Schelhart D. (1969) Appl. Microbiol. 18. 393-395.
7. Dunn C. and Martin W.J. (1971) Appl. Microbiol. 22. 17-22

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
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment

	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
Made in the United Kingdom	Made in the United Kingdom

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.
ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.
All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2023-06-09



www.thermofisher.com

X.L.D. Medium



REF CM0469B/R/T/W*

* Настоящият документ с инструкции за употреба (IFU) е предназначен да се чете заедно с IFU за среда с X.L.D. (ксилоза, лизин, дезоксихолат) (код на продукта: PO0164A)

Предназначение

Агарът с XLD е селективна среда за изолиране на видовете *Salmonella* и *Shigella* от фекални проби. Изделията се използват в диагностиката, за да помогнат на клиницистите при определянето на потенциални възможности за лечение на пациенти, за които се подозира, че имат бактериални инфекции, и са само за професионална употреба и не са предназначени за самотестване. Изделията не са автоматизирани, нито са придружаваща диагностика.

Обобщение и обяснение

Агарът с ксилоза, лизин, дезоксихолат (XLD) първоначално е формулиран от Taylor¹ за изолиране и идентифициране на *шигели* от проби от изпражнения. Оттогава е установено, че е задоволителна среда за изолиране и предполагаема идентификация както на *салмонели*, така и на *шигели*². Възстановяването на *Shigella* spp. преди това е пренебрегвано въпреки високата честота на шигелоза поради неподходящи среди за изолация³. Чувствителността и селективността на агара с XLD надвишават тези на традиционните среди за посяване например агари с еозин и метиленово синьо, *Salmonella-Shigella* и бисмутов сулфит, които са склонни да потискат растежа на *шигелите*. Много благоприятни сравнения между агара с XLD и тези други среди са записани в литературата^{2,4,5,6,7}. Възстановяването на *салмонели* и *шигели* не се прикрива от обилен растеж на други видове³, следователно агарът с XLD е идеален за скрининг на проби, съдържащи смесена флора, за които се подозира, че съдържат чревни патогени, като медицински проби или хранителни продукти.

Принцип на метода

Агарът с XLD разчита на ферментацията на ксилоза, декарбоксилирането на лизин (XLD) и производството на сероводород за първичната диференциация на *шигели* и *салмонели* от непатогенни бактерии. Бързата ферментация на ксилозата е почти универсална сред чревните бактерии, с изключение на членовете на родовете *Shigella*, *Providencia* и *Edwardsiella*. Налице е ксилоза, така че *Shigella* spp. може да се идентифицира чрез отрицателна реакция. *Салмонелите* се диференцират от непатогенните ксилонни ферментатори чрез включването на лизин в средата. *Салмонелите* изчерпват ксилозата и декарбоксилират лизина, като по този начин променят pH до алкално и имитират реакцията на *шигела*. Феноловото червено е включено като pH индикатор. Наличието на *салмонели* и *Edwardsiella* spp. се разграничава от това на *шигели* чрез индикатор за сероводород. Високото киселинно ниво, предизвикано от ферментацията на лактоза и захароза, пречи на лизин положителните колиформи да върнат pH към алкална стойност и непатогенните производители на

Thermo

SCIENTIFIC

сероводород не декарбоксилират лизина. Киселинното ниво също предотвратява почерняването от тези микроорганизми до преминаване на 24-часовото изследване за патогени.

Натриевият дезоксихолат е включен като инхибитор в средата. Използваната концентрация инхибира грам-положителните бактерии и позволява инхибирането на колиформи, без да намалява способността за поддържане на *шигели* и *салмонели*. Екстрактът от дрожди присъства като източник на хранителни вещества.

Типична формула

	грама на литър
Екстракт от дрожди	3
L-лизин хидрохлорид	5
Ксилоза	3.75
Лактоза	7.5
Захароза	7.5
Натриев дезоксихолат	1
Натриев хлорид	5
Натриев тиосулфат	6.8
Железен амониев цитрат	0.8
Фенолово червено	0.08
Агар	12.5

Предоставени материали

CM0469B – 500 g дехидратиран X.L.D. прах, който дава приблизително 9,4 L след разтваряне

CM0469R – 2,5 kg дехидратиран X.L.D. прах, който дава приблизително 47 L след разтваряне

CM0469T – 5 kg дехидратиран X.L.D. прах, който дава приблизително 94 L след разтваряне

CM0469W – 2 x 5,3 kg дехидратиран X.L.D. прах, който дава приблизително 200 L след разтваряне

Необходими, но непредоставени материали

- (1) Инокуляционни бримки, тампони, контейнери за събиране
- (2) Инкубатори
- (3) Организми за контрол на качеството
- (4) Петриева чашка

Съхранение

- Съхранявайте продукта в оригиналната му опаковка между 10 °C и 30 °C.
- Съхранявайте опаковката плътно затворена.
- Продуктът може да се използва до изтичане на срока на годност, отбелязан на етикета.
- Предпазвайте от влага.
- Да се съхранява далеч от светлина.
- Оставете разтворения продукт да се изравни със стайната температура преди употреба.

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

Предупреждения и предпазни мерки

- Да не се вдишва. Може да причини симптоми на алергия или астма или затруднено дишане при вдишване.
- Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- Може да причини алергична кожна реакция.
- При контакт с кожата измийте обилно с вода и сапун.
- При контакт с очите промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути.
- Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. Ако дразненето на очите

продължава, потърсете медицински съвет/помощ.

- При вдишване, ако дишането е затруднено, изведете лицето на чист въздух и го задръжте в позиция, удобна за дишане. Ако имате респираторни симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
- Само за in vitro диагностична употреба.
- Само за професионална употреба.
- Проверете опаковката на продукта преди първата употреба.
- Не използвайте продукта, ако има видими повреди по опаковката (съда или капака).
- Не използвайте продукта след посочения срок на годност.
- Не използвайте изделиято, ако има признаци на замърсяване.
- 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. 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.
- Уверете се, че капакът на опаковката се държи плътно затворен след първото отваряне и между случаите на употреба, за да се сведе до минимум проникването на влага, което може да доведе до неправилна работа на продукта.

Направете справка с информационния лист за безопасност на материала (SDS) за безопасно използване и изхвърляне на продукта (www.thermofisher.com).

Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделиято, се докладва на производителя и на съответния регулаторен орган, където е установен потребителят и/или пациентът.

Вземане, обработка и съхранение на проби

Пробите трябва да се вземат и обработват, като се спазват местните препоръчителни насоки например стандартите на Обединеното кралство за микробиологични изследвания (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Процедура

Суспендирайте 53 g в 1 литър дестилирана вода. С често разбъркване оставете да заври, за да се разтвори напълно.

Охладете до 50 °C.

Смесете добре и изсипете в стерилни петриеви чашки.

Интерпретация

Наличието на растеж на колонии показва наличието на

грам-отрицателни чревни патогени.

Разграждането на ксилоза, лактоза и захароза до киселина кара индикатора от фенолово червено да промени цвета си на жълт. Бактериите, които декарбоксилизират лизин до кадаверин, могат да бъдат разпознати по появата на червено оцветяване около колонии поради повишаване на pH.

Контрол на качеството

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

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

Условия за инкубиране: от 21 до 27 часа при 37 ± 2 °C в аеробна среда

Ниво на инокулата: 10 ³ – 10 ⁵ cfu	
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1 – 3 mm червени колонии, черен център
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1 – 2 mm червени колонии, черен център
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1 – 2 mm червени колонии, черен център
<i>Salmonella</i> Virchow NCTC 5742	1 – 2 mm червени колонии, черен център
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314™	1 – 3 mm червени колонии, черен център
<i>Salmonella</i> Nottingham NCTC 7832	1 – 3 mm червени колонии, черен център
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 9290™	0,5 – 7 mm неравномерно или равномерно оцветени червени колонии
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	0,5 – 2 mm неравномерно оцветени червени колонии
Ниво на инокулата: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	0,5 – 7 mm неравномерно или равномерно оцветени червени колонии
Чиста посевка Ниво на инокулата: 10 – 100 cfu <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™ с численост на колонията ≤ 90% от числеността на контролната посевка.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Липса на размножаване или 0,5 – 2 mm червени колонии
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	0,5 – 2 mm оранжеви или червени колонии, със или без черен център, без струпване
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	0,5 – 2 mm оранжеви или червени колонии, със или без черен център, без струпване
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	1 – 2 mm оранжеви или жълти колонии
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	0,5 – 2 mm жълти колонии
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	2 – 4 mm жълти мукоидни колонии

Отрицателни контролни материали Ниво на инокулата: $10^4 - 10^6$ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Липса на размножаване
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Липса на размножаване или 0,5 – 4 mm жълти колонии

Тестването се извършва в съответствие със стандарт ISO 11133:2014.

Условия за инкубиране: от 21 до 27 часа при 37 ± 2 °C в аеробна среда. Ниво на инокулата: 50 – 120 cfu Числеността на колонията е $\leq 90\%$ от числеността на контролната посявка.	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1 – 3 mm червени колонии, черен център
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1 – 3 mm червени колонии, черен център
Ниво на инокулата: $10^4 - 10^5$ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Липса на размножаване или 0,5 – 4 mm жълти колонии
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Липса на размножаване или 0,5 – 4 mm жълти колонии
Ниво на инокулата: $10^4 - 10^6$ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Липса на размножаване
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Липса на размножаване

Тестването се извършва в съответствие с последното издание на документ M22 A на CLSI.

Условия за инкубиране: от 18 до 24 часа при 35 °C В хранителната среда се посяват 10 – 100 cfu Числеността на колонията е $\geq 70\%$ от числеността на контролната посявка.	
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	0,5 – 2 mm неравномерно оцветени червени колонии
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1 – 2 mm червени колонии, черен център
Ниво на инокулата: $10^4 - 10^6$ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Липса на размножаване
Ниво на инокулата: $10^4 - 10^6$ cfu При инхибираните щамове трябва да се наблюдава липса на размножаване или намаляване с най-малко 1 log (10).	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 22922™	Липса на размножаване или 0,5 – 4 mm жълти колонии

Ограничения

Идентификациите са предполагаеми и трябва да бъдат потвърдени с помощта на подходящи биохимични/сериологични методи. *Псевдомонадите* може да растат в среда с X.L.D. и може да изглеждат като червени колонии, т.е. фалшиво положителни резултати, въпреки че оксидазната реакция може да се използва за тяхното разграничаване. Някои щамове на *Proteus* spp. може също да се появят като фалшиво положителни резултати, а някои може да развият черни центрове.

Други нецелелеви организми също може да са в състояние да растат. Някои серотипове като *Salmonella Gallinarum*, *Salmonella Paratyphi* и *Salmonella Pullorum* може да не развият черни центрове. Лактозо-положителната *салмонела* може да изглежда като жълти колонии със или без черни центрове. Поради вариации в хранителните изисквания или чувствителност към селективните агенти може да се срещнат някои щамове на целевите организми, които растат слабо или не успяват да растат в тази среда.

Характеристики на ефективност

20 вида салмонела бяха добавени в кайма от говеждо месо, кайма от пуешко месо, извара, цяло течно яйце и готова лазаня при крайно разреждане от 1–100 cfu/ml.

Ефективност	Общо	Кайма от говеждо месо	Кайма от пуешко месо	Извара	Цяло течно яйце	Предвари телно приготвена лазаня
Чувствителност	99%	95%	100%	100%	100%	100%

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

Библиография

1. Taylor W.I. (1965) Am. J. Clin. Path. 44(4): 471-475.
2. McCarthy M.D. (1966) N.Z. J. Med. Lab. Technol. 20. 127-131
3. Isenberg H.D., Kominos S. and Siegel M. (1969) Appl. Microbiol. 18. 656-659.
4. Taylor W. I. and Harris B. (1965) Am. J. Clin. Path. 44. 476-479.
5. Taylor W.I. and Schelhart D. (1968) Appl. Microbiol. 16. 1387-1392.
6. Taylor W. I. and Schelhart D. (1969) Appl. Microbiol. 18. 393-395.
7. Dunn C. and Martin W.J. (1971) Appl. Microbiol. 22. 17-22.

Легенда на символите

Символ	Определение
REF	Каталожен номер
IVD	Медицинско изделие за in vitro диагностика
LOT	Код на партида



За техническа помощ се свържете с вашия местен дистрибутор.

Информация за редакцията

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
2.0	2023-06-09

	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.
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз
	Европейска оценка на съответствието
	Оценка на съответствието в Обединеното кралство
	Уникален идентификатор на изделието
	Вносител – Трябва да се укаже организацията, която внася медицинското изделие в съответното географско местоположение. Приложимо за Европейския съюз
	Произведено в Обединеното кралство

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени.

Каталожните марки ATCC и ATCC са търговска марка на American Type Culture Collection.

Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и неговите дъщерни дружества.



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

кралство



www.thermofisher.com

X.L.D. Medium

CS

REF CM0469B/R/T/W*

*Tento dokument s návodem k použití (IFU) je určen ke čtení ve spojení s návodem k použití pro X.L.D. Medium (kód produktu: PO0164A)

Zamýšlené použití

Agar XLD je selektivní médium k izolaci druhů *Salmonella* a *Shigella* ze vzorků stolice. Prostředky se používají v diagnostickém pracovním postupu, kde lékařům napomáhají při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na bakteriální infekce, a jsou určeny pouze pro profesionální použití – nejsou určeny pro vlastní testování. Prostředky nejsou automatizovány ani nejsou určeny pro doprovodnou diagnostiku.

Shrnutí a vysvětlení

Xyloso-lysin-deoxycholátový (XLD) agar byl původně vytvořen Taylorem¹ k izolaci a identifikaci bakterií rodu *Shigella* ze vzorků stolice. Od té doby bylo zjištěno, že je vyhovujícím médiem k izolaci a předpokládanou identifikaci bakterií rodu *Salmonella* i *Shigella*².

Záchyt bakterií *Shigella* spp. byl dříve zanedbáván, přestože výskyt shigelózy byl vysoký, a to z důvodu nevhodných izolačních médií³.

Citlivost a selektivita agaru XLD převyšuje citlivost i selektivitu tradičních nátěrových médií, např. agaru s eosinem a methylenovou modří, agaru pro růst bakterií *Salmonella* a *Shigella* a bismut sulfátového agaru, které mají tendenci potlačovat růst bakterií *Shigella*.

V literatuře bylo zaznamenáno mnoho příznivých srovnání mezi agarem XLD a těmito dalšími médií^{2, 4, 5, 6, 7}.

Záchyt bakterií rodu *Salmonella* a *Shigella* není zastíněn hojným růstem jiných druhů³, proto je agar XLD ideální ke screeningu vzorků obsahujících smíšenou flóru a podezřelých na přítomnost střevních patogenů, jako jsou lékařské vzorky nebo potraviny.

Princip metody

Agar XLD je založen na fermentaci xylozy, dekarboxylaci lysinu (XLD) a tvorbě sirovořivku za účelem primární diferenciace bakterií *Shigella* a *Salmonella* od nepatogenních bakterií.

Rychlá fermentace xylozy je u střevních bakterií téměř univerzální, s výjimkou příslušníků rodů *Shigella*, *Providencia* a *Edwardsiella*. Xylóza je přítomna, aby bylo možné identifikovat bakterie *Shigella* negativní reakcí.

Bakterie *Salmonella* se od nepatogenních fermentátorů xylozy diferencují inkorporací lysinu do média. Bakterie rodu *Salmonella* vyčerpají xylózu a dekarboxylují lysin, čímž změní pH na alkalické a napodobí reakci bakterií *Shigella*. Fenolová červeň je obsažena jako indikátor pH. Přítomnost bakterií *Salmonella* a *Edwardsiella* spp. se od přítomnosti bakterií *Shigella* diferencuje pomocí sirovořivkového indikátoru.

Vysoká hladina kyseliny vznikající při fermentaci laktózy a sacharózy zabraňuje koliformním bakteriím pozitivním na lysin změnit pH na alkalickou hodnotu a nepatogenní producenti sirovořivku nedekarboxylují lysin. Hladina kyseliny rovněž zabraňuje zčernání prostřednictvím těchto mikroorganismů až do doby po 24hodinovém vyšetření na přítomnost patogenů.

Deoxycholát sodný je v médiu obsažen jako inhibitor. Použitá koncentrace inhibuje grampozitivní bakterie a umožňuje inhibici koliformních bakterií, aniž by byla snížena schopnost podporovat bakterie *Shigella* a *Salmonella*. Jako zdroj živin je přítomen výtažek z kvasnic.

Thermo
SCIENTIFIC

Typické složení

	gramů na litr
Výtažek z kvasnic	3
L-lysin HCl	5
Xylóza	3,75
Laktóza	7,5
Sacharóza	7,5
Deoxycholát sodný	1
Chlorid sodný	5
Thiosíran sodný	6,8
Citrát železito-amonný	0,8
Fenolová červeň	0,08
Agar	12,5

Poskytnuté materiály

CM0469B – 500 g dehydratovaného prášku X.L.D., který po rekonstituci poskytuje přibližně 9,4 l

CM0469R – 2,5 kg dehydratovaného prášku X.L.D., který po rekonstituci poskytuje přibližně 47 l

CM0469T – 5 kg dehydratovaného prášku X.L.D., který po rekonstituci poskytuje přibližně 94 l

CM0469W – 2x 5,3 kg dehydratovaného prášku X.L.D., který po rekonstituci poskytuje přibližně 200 l

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- (1) Očkovací klíčky, tampony, sběrné nádoby
- (2) Inkubátory
- (3) Organismy kontroly kvality
- (4) Petriho miska

Skladování

- Produkt v původním obalu skladujte při teplotě od 10 °C do 30 °C.
- Uchovávejte nádobu těsně uzavřenou.
- Produkt lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Chraňte před vlhkostí.
- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte rekonstituovaný produkt dosáhnout pokojové teploty.

Po rekonstituci médium skladujte při teplotě 2 °C až 10 °C.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Nevdechujte. Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
- Způsobuje vážné podráždění očí.
- Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- Umyjte velkým množstvím vody a mýdla.
- Při proniknutí do očí, několik minut opatrně vyplachujte vodou.
- Vyměňte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- Při vdechnutí, pokud má postižený obtíže s dýcháním, přeneste jej na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Pokud pociťujete respirační příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Nepoužívejte produkt, jsou-li obal (nádobka nebo víčko) viditelně poškozené.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí uvedeného data použitelnosti.

- Jsou-li zjevné známky kontaminace, produkt nepoužívejte.
- Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem v souladu s jeho povahou a stupněm nebezpečí a zpracovat ho nebo zlikvidovat v souladu se státními a místními platnými předpisy. Prostudujte si návod a přesně ho dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagentů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.
- Zajistěte, aby víko nádoby bylo po prvním otevření a mezi jednotlivými použitími pevně uzavřeno, aby se minimalizovalo vniknutí vlhkosti, které by mohlo mít za následek nesprávné fungování produktu.

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

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky je třeba odebírat a manipulovat s nimi podle místních doporučených pokynů, jako jsou britské standardy pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Postup

Suspendujte 53 g v 1 litru destilované vody. Za častého míchání přiveďte k varu, aby se zcela rozpustil. Ochlaďte na 50 °C. Dobře promíchejte a nalijte do sterilních Petriho misek.

Interpretace

Přítomnost růstu kolonií indikuje přítomnost gramnegativních střevních patogenů. Rozklad xylózy, laktózy a sacharózy na kyselinu způsobuje změnu barvy indikátoru fenolové červeně na žlutou. Bakterie, které dekarboxylují lysin na kadaverin, lze rozpoznat podle výskytu červeného zbarvení v okolí kolonií způsobeného zvýšením pH.

Kontrola kvality

Je odpovědností uživatele provést testování kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití média a v souladu s místními platnými předpisy (frekvence, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Výkon tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Podmínky inkubace: 21–27 h při 37 °C ± 2 °C, aerobně

Množství inokula: 10 ³ –10 ⁵ cfu	
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1–3mm červené kolonie s černým středem
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	1–2mm červené kolonie s černým středem
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	1–2mm červené kolonie s černým středem
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	1–2mm červené kolonie s černým středem

<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314™	1–3mm červené kolonie s černým středem
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	1–3mm červené kolonie s černým středem
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 9290™	0,5–7mm nepravidelné/hladké červené kolonie
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	0,5–2mm nepravidelné červené kolonie
Množství inokula: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	0,5–7mm nepravidelné/hladké červené kolonie
Inokulace čistými kulturami Množství inokula: 10–100 cfu Počet kolonií <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™ je ≤ 90 % počtu na kontrolním médiu.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Žádný růst nebo 0,5–2mm červené kolonie
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	0,5–2 mm oranžové/červené kolonie s černým středem nebo bez něj, bez rojení
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	0,5–2 mm oranžové/červené kolonie s černým středem nebo bez něj, bez rojení
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	1–2mm oranžové/žluté kolonie
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	0,5–2mm žluté kolonie
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	2–4mm žluté mukoidní kolonie
Negativní kontroly Množství inokula: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Žádný růst
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Žádný růst nebo 0,5–4mm žluté kolonie

Testování provedeno v souladu s normou ISO 11133:2014

Inkubační podmínky: 21–27 h při 37 °C ± 2 °C aerobně. Množství inokula: 50–120 cfu Počet kolonií je ≤ 90 % počtu na kontrolním médiu.	
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	1–3mm červené kolonie s černým středem
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	1–3mm červené kolonie s černým středem
Množství inokula: 10 ⁴ –10 ⁵ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Žádný růst nebo 0,5–4mm žluté kolonie

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Žádný růst nebo 0,5–4mm žluté kolonie
Množství inokula: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Žádný růst
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Žádný růst

Testování prováděné v souladu s aktuálním standardem CLSI M22 A

Podmínky inkubace: 18–24 h při 35 °C Médium je vystaveno 10–100 cfu Počet kolonií je ≥ 70 % počtu na kontrolním médiu.	
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	0,5–2mm nepravidelné červené kolonie
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	1–2mm červené kolonie s černým středem
Množství inokula: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Žádný růst
Množství inokula: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu Inhibované kmeny nevyvolají žádný růst nebo snížení 1 log (10)	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 22922™	Žádný růst nebo 0,5–4mm žluté kolonie

Omezení

Identifikace jsou předpokládány a měly by být potvrzeny pomocí vhodných biochemických/sérologických metod. Na médiu X.L.D. mohou růst *pseudomonády*, které se jeví jako červené kolonie, tj. falešně pozitivní, ačkoli k jejich diferenciaci lze použít oxidázovou reakci. Některé kmeny *Proteus* spp. se mohou rovněž jevit jako falešně pozitivní a u některých se mohou vytvořit černé středy. Mohou růst i jiné necílové organismy. U některých sérotypů, například *Salmonella gallinarum*, *Salmonella paratyphi* a *Salmonella pullorum*, se černé středy nemusí vytvořit. Laktózo pozitivní bakterie *Salmonella* se mohou jevit jako žluté kolonie s černými středy nebo bez nich. Kvůli rozdílům v nutričních požadavcích nebo citlivosti na selektivní činidla mohou některé kmeny cílových organizmů na tomto médiu špatně růst nebo nerůst.

Charakteristika výkonu

Do mletého hovězího masa, mletého krutého masa, tvarohového sýru, celých tekutých vajec a polotovarů lasagní bylo přidáno 20 druhů bakterií rodu *Salmonella* v konečném ředění 1–100 cfu/ml.

Výkon	Celkové	Mleté hovězí maso	Mleté kruté maso	Tvarohový sýr	Celé tekuté vejce	Polotovar lasagní
Citlivost	99 %	95 %	100 %	100 %	100 %	100 %

Výkon byl rovněž hodnocen za použití 38 bakteriálních kmenů, včetně následujících; *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *E. coli*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Citrobacter* spp., *Enterococcus faecalis* a *Providencia* spp. Všechny organismy vykazovaly očekávané růstové charakteristiky podle aktuální specifikace produktu.

Literatura

1. Taylor W.I. (1965) Am. J. Clin. Path. 44(4): 471-475.
2. McCarthy M.D. (1966) N.Z. J. Med. Lab. Technol. 20. 127-131
3. Isenberg H.D., Kominos S. and Siegel M. (1969) Appl. Microbiol. 18. 656-659.
4. Taylor W. I. and Harris B. (1965) Am. J. Clin. Path. 44. 476-479.
5. Taylor W.I. and Schelhart D. (1968) Appl. Microbiol. 16. 1387-1392.
6. Taylor W. I. and Schelhart D. (1969) Appl. Microbiol. 18. 393-395.
7. Dunn C. and Martin W.J. (1971) Appl. Microbiol. 22. 17-22

Symbolová legenda

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód dávky
	Teplotní limit
	Spotřebujte do data.
	Chraňte před slunečním zářením.
	Nepoužívejte opakovaně.
	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití.
	Obsahuje dostatečné množství pro testy <n>
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití.
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii

	Evropské posuzování shody
	Posuzování shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – Označení entity importující zdravotnický prostředek do národního prostředí. Platí pro Evropskou unii.
Made in the United Kingdom	Vyrobeno ve Spojeném království

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



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



Potřebujete-li technickou pomoc, obraťte se na místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
2.0	2023-06-09



www.thermofisher.com

X.L.D. Medium



REF CM0469B/R/T/W*

*Denne brugsanvisning er beregnet til at blive læst sammen med brugsanvisningen til X.L.D. Medium (produktkode: PO0164A)

Tilsigtet anvendelse

XLD Agar er et selektivt medium til isolering af *salmonella* og *shigella*-arter fra fæcesprøver. Anordningerne bruges i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes for at have bakterielle infektioner, og er kun til professionel brug og ikke beregnet til selvtestning. Anordningerne er ikke automatiserede og er ikke til ledsagende diagnostik.

Resumé og forklaring

Xylose Lysine Desoxycholate (XLD) Agar blev oprindeligt formuleret af Taylor¹ til isolering og identifikation af *shigella* fra afføringsprøver. Det har siden vist sig at være et tilfredsstillende medium til isolering og formodet identifikation af både *salmonellae* og *shigellae*².

Restitueret af *Shigella*-arter er tidligere blevet forsømt på trods af den høje forekomst af shigellose pga. utilstrækkeligt isoleringsmedie³.

Følsomheden og selektiviteten af XLD-agar overstiger traditionelle plademedier, f.eks. Eosin Methylene Blue-, Salmonella-Shigella- og Bismuth Sulphite-agar, som har tendens til at undertrykke væksten af *shigellae*.

Mange fordelagtige sammenligninger mellem XLD Agar og disse andre medier er beskrevet i faglitteraturen^{2,4,5,6,7}.

Genopretning af *salmonellae* og *shigellae* er ikke tilsløret af voldsom vækst af andre arter³, derfor er XLD Agar ideel til screening af prøver, der indeholder blandet flora og mistænkes for at rumme enteriske patogener såsom medicinske prøver eller fødevarer.

Metodens principper

XLD Agar er afhængig af xylosefermentering, lysindecarboxylering (XLD) og produktion af svovlbrinte til den primære differentiering af *shigellae* og *salmonellae* fra ikke-patogene bakterier.

Hurtig xylosefermentering er næsten universel blandt enteriske bakterier, undtagen for medlemmer af slægten *Shigella*, *Providencia* og *Edwardsiella*. Xylose er til stede, således at *Shigella*-arter kan identificeres ved en negativ reaktion.

Salmonellae differentieres fra ikke-patogene xylosefermentorer ved inkorporering af lysin i mediet. *Salmonellae* udstøder xylosen og decarboxylerer lysinen, hvorved pH-værdien ændres til alkalisk og efterligner *shigella*-reaktionen. Fenolrød er inkluderet som en pH-indikator. Tilstedeværelsen af *salmonellae* og *Edwardsiella*-arter differentieres fra *shigellae* ved en svovlbrinteindikator.

Det høje syreniveau, der produceres ved fermentering af laktose og saccharose forhindrer lysin-positive coliformer i at vende pH-værdien tilbage til en alkalisk værdi, og ikke-patogene svovlbrinteproducenter decarboxylerer ikke lysin. Syreniveauet forhindrer også sortfarvning af disse mikroorganismer indtil efter 24-timers undersøgelse for patogener.

Natriumdesoxycholat er inkorporeret som en inhibitor i mediet. Den anvendte koncentration hæmmer grampositive

Thermo

SCIENTIFIC

bakterier og muliggør hæmning af coliforme bakterier uden at nedsætte evnen til at støtte *shigellae* og *salmonellae*. Gærekstrakt er til stede som en næringskilde.

Typisk formel

	gram pr. liter
Gærekstrakt	3
L-Lysin HCl	5
Xylose	3,75
Laktose	7,5
Saccharose	7,5
Natriumdesoxycholat	1
Natriumklorid	5
Natriumthiosulfat	6,8
Ferriammoniumcitrat	0,8
Fenolrød	0,08
Agar	12,5

Leverede materialer

CM0469B – 500 g dehydreret X.L.D.-pulver, der giver ca. 9,4 l efter rekonstituering

CM0469R – 2,5 kg dehydreret X.L.D.-pulver, der giver ca. 47 l efter rekonstituering

CM0469T – 5 kg dehydreret X.L.D.-pulver, der giver ca. 94 l efter rekonstituering

CM0469W – 2 x 5,3 kg dehydreret X.L.D.-pulver, der giver ca. 200 l efter rekonstituering

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- (1) Inkuleringsløkker, pødepinde, opsamlingsbeholdere
- (2) Inkubatorer
- (3) Kvalitetskontrolorganismer
- (4) Petriskål

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage mellem 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der står på etiketten.
- Beskyt mod fugt.
- Opbevares væk fra lys.
- Lad rekonstitueret produkt opnå stuetemperatur før brug.

Efter rekonstituering opbevares mediet mellem 2 °C og 10 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Undlad at indånde. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
- Forårsager alvorlig øjenirritation.
- Kan forårsage en allergisk hudreaktion.
- Ved kontakt med huden afvaskes med rigeligt sæbe og vand.
- Ved kontakt med øjne skylles forsigtigt med vand i flere minutter.
- Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Hvis øjenirritation fortsætter, søg lægehjælp.
- Ved indånding, hvis vejtrækningsbesværet, flyt personen til frisk luft og hold i en stilling, der letter vejtrækningen. Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge, hvis der opleves luftvejssymptomer.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.

- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen (beholder eller hætte).
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke anordningen, hvis der er tegn på kontaminering.
- 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. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- Sørg for, at låget på beholderen holdes tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at minimere fugtindtrængning, hvilket kan medføre forkert produkttydelse.

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

Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den relevante tilsynsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Prøveindsamling, håndtering og opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med de lokale anbefalede retningslinjer, f.eks. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedure

Opløs 53 g i 1 liter destilleret vand. Med hyppig omrøring bringes det i kog, så det er helt opløst. Køl ned til 50 °C. Bland godt, og hæld i sterile petriskåle.

Tolkning

Tilstedeværelsen af kolonivækst indikerer tilstedeværelsen af gramnegative enteriske patogener. Nedbrydning af xylose, lactose og saccharose til syre får den fenolrøde indikator til at skifte farve til gul. Bakterier, der decarboxylerer lysin til cadaverin, kan genkendes på forekomsten af en rød farve omkring kolonierne på grund af en stigning i pH.

Kvalitetskontrol

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.).

Ydelsen for dette medium kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Inkubationsforhold: 21-27 timer ved 37 ± 2 °C, aerobt.

Inokulumniveau: 10 ³ - 10 ⁵ cfu	
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1-3 mm røde kolonier, sort midte
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1-2 mm røde kolonier, sort midte

<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1-2 mm røde kolonier, sort midte
<i>Salmonella Virchow</i> NCTC 5742	1-2 mm røde kolonier, sort midte
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314™	1-3 mm røde kolonier, sort midte
<i>Salmonella Nottingham</i> NCTC 7832	1-3 mm røde kolonier, sort midte
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 9290™	0,5-7 mm uregelmæssige/glatte røde kolonier
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	0,5-2 mm uregelmæssige, røde kolonier
Inokulumniveau: 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu	
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	0,5-7 mm uregelmæssige/glatte røde kolonier
Podning med rene kulturer Inokulumniveau: 10-100 cfu <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™ kolonitallet er ≤ 90 % af kontrolmedietallet.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Ingen vækst eller 0,5-2 mm røde kolonier
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	0,5-2 mm orange/røde kolonier, med eller uden sort midte, ingen sværmning
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	0,5-2 mm orange/røde kolonier, med eller uden sort midte, ingen sværmning
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	1-2 mm orange/gule kolonier
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	0,5-2 mm gule kolonier
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	2-4 mm gule, mucoid kolonier
Negative kontroller Inokulumniveau: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Ingen vækst
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Ingen vækst eller 0,5-4 mm gule kolonier

Test udført i overensstemmelse med ISO11133:2014

Inkubationsbetingelser: 21 - 27 timer ved 37 ± 2 °C aerob. Inokulumniveau: 50-120 cfu Kolonitallet er ≤ 90% af kontrolmedietallet.	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1-3 mm røde kolonier, sort midte
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1-3 mm røde kolonier, sort midte

Inokulumniveau: 10 ⁴ - 10 ⁵ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Ingen vækst eller 0,5-4 mm gule kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ingen vækst eller 0,5-4 mm gule kolonier
Inokulumniveau: 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Ingen vækst
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Ingen vækst

Test udført i overensstemmelse med gældende CLSI M22 A

Inkubationsbetingelser: 18-24 timer ved 35°C Mediet udfordres med 10-100 cfu Kolonitallet er ≥70 % af kontrolmedietallet.	
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	0,5-2 mm uregelmæssige, røde kolonier
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1-2 mm røde kolonier, sort midte
Inokulumniveau: 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Ingen vækst
Inokulumniveau: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu Hæmmede stammer må ikke producere nogen vækst eller mindst en 1 log (10) reduktion	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 22922™	Ingen vækst eller 0,5-4 mm gule kolonier

Begrænsninger

Identifikationer er formodede og skal bekræftes ved hjælp af passende biokemiske/serologiske metoder. *Pseudomonader* kan vokse på X.L.D.-medium og kan fremstå som røde kolonier, dvs. falsk positive, selvom oxidasereaktionen kan bruges til at differentiere dem. Nogle stammer af *Proteus*-arter kan også fremstå som falsk positive, og nogle kan udvikle sorte midter.

Andre non-målorganismer er muligvis også i stand til at vokse. Nogle serotyper, f.eks. *Salmonella Gallinarum*, *Salmonella Paratyphi* og *Salmonella Pullorum* udvikler muligvis ikke sorte midter.

Laktose positiv *salmonella* kan fremstå som gule kolonier med eller uden sorte centre.

På grund af variationen i ernæringsbehov eller følsomheden over for selektive stoffer kan man støde på nogle stammer af målorganismerne, som vokser dårligt eller ikke vokser på dette medium.

Ydelseskarakteristik

20 salmonellaarter blev tilsat hakket oksekød, hakket kalkun, hytteost, hele flydende æg og færdiglavet lasagne ved en slutfortynding på 1-100 cfu/ml.

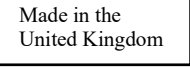
Funktion	Samlet	Hakket oksekød	Hakket kalkun	Hytteost	Helt flydende æg	Færdiglavet lasagne
Sensitivitet	99%	95%	100%	100%	100%	100%

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

Litteratur

1. Taylor W.I. (1965) Am. J. Clin. Path. 44(4): 471-475.
2. McCarthy M.D. (1966) N.Z. J. Med. Lab. Technol. 20. 127-131
3. Isenberg H.D., Kominos S. and Siegel M. (1969) Appl. Microbiol. 18. 656-659.
4. Taylor W. I. and Harris B. (1965) Am. J. Clin. Path. 44. 476-479.
5. Taylor W.I. and Schelhart D. (1968) Appl. Microbiol. 16. 1387-1392.
6. Taylor W. I. and Schelhart D. (1969) Appl. Microbiol. 18. 393-395.
7. Dunn C. and Martin W.J. (1971) Appl. Microbiol. 22. 17-22.

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
	Tilstrækkeligt indhold til Σ tests
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Fremstiller
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	UK-overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
	Fremstillet i Storbritannien



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



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

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
2.0	2023-06-09

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

ATCC- og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende American Type Culture Collection.

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

X.L.D. Medium



REF CM0469B/R/T/W*

* Diese Gebrauchsanweisung sollte in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung für X.L.D. Medium (Produktcode: PO0164A) gelesen werden.

Verwendungszweck

Der XLD-Agar ist ein selektives Medium für die Isolierung von *Salmonella*- und *Shigella*-Spezies aus fäkalen Proben. Die Produkte werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu helfen. Sie sind nur für den professionellen Gebrauch und nicht für Selbsttests vorgesehen.

Die Produkte sind weder automatisiert, noch sind sie eine begleitende Diagnose.

Zusammenfassung und Erklärung

Xylose Lysin Desoxycholat (XLD) Agar wurde ursprünglich von Taylor¹ für die Isolierung und Identifizierung von *Shigellen* aus Stuhlproben entwickelt. Seitdem hat es sich als zufriedenstellendes Medium für die Isolierung und präsumtive Identifizierung sowohl von *Salmonella* als auch von *Shigellen* erwiesen².

Die Gewinnung von *Shigella* spp. wurde bisher trotz der hohen Inzidenz von Shigellose aufgrund unzureichender Isolationsmedien vernachlässigt³.

Die Sensitivität und Selektivität des XLD-Agars übertrifft die der traditionellen Ausscheidungsmedien wie z. B. Eosin-Methylenblau-, Salmonella-Shigella- und Bismutsulfit-Agar, die dazu neigen, das Wachstum von *Shigellen* zu unterdrücken.

In der Literatur sind viele positive Vergleiche zwischen XLD-Agar und diesen anderen Medien verzeichnet worden^{2,4,5,6,7}.

Die Wiederfindung von *Salmonella* und *Shigellen* wird nicht durch üppiges Wachstum anderer Spezies verdeckt³, daher ist XLD-Agar ideal für das Screening von Proben, die eine gemischte Flora enthalten und bei denen der Verdacht besteht, dass sie enterale Krankheitserreger beherbergen, wie z. B. medizinische Proben oder Lebensmittel.

Das Prinzip der Methode

Der XLD-Agar basiert auf der Xylose-Fermentation, der Lysin-Decarboxylierung (XLD) und der Produktion von Schwefelwasserstoff zur primären Differenzierung von *Shigellen* und *Salmonella* von nicht-pathogenen Bakterien. Die schnelle Xylose-Fermentation ist bei Darmbakterien fast überall anzutreffen, mit Ausnahme von Mitgliedern der Gattungen *Shigella*, *Providencia* und *Edwardsiella*. Xylose ist vorhanden, so dass *Shigella* spp. durch eine negative Reaktion identifiziert werden kann.

Salmonella unterscheiden sich von nicht-pathogenen Xylose-Fermentern durch den Einbau von Lysin in das Medium. *Salmonella* verbrauchen die Xylose und decarboxylieren das Lysin, wodurch sich der pH-Wert ins Alkalische verändert und die *Shigella*-Reaktion nachgeahmt wird. Phenolrot ist als pH-Indikator enthalten. Das Vorhandensein von *Salmonella* und *Edwardsiella* spp. wird durch einen Schwefelwasserstoff-Indikator von dem von *Shigellen* unterschieden.

Der hohe Säuregehalt, der durch die Fermentation von Laktose und Saccharose entsteht, verhindert, dass Lysin-

positive Coliforme den pH-Wert in einen alkalischen Wert umwandeln, und nicht-pathogene Schwefelwasserstoffproduzenten decarboxylieren kein Lysin. Der Säuregehalt verhindert auch die Schwärzung durch diese Mikroorganismen bis nach der 24-stündigen Untersuchung auf Krankheitserreger.

Natriumdesoxycholat wird als Hemmstoff in das Medium gegeben. Die verwendete Konzentration hemmt grampositive Bakterien und ermöglicht die Hemmung von coliformen Bakterien, ohne die Fähigkeit zu verringern, *Shigellen* und *Salmonella* zu unterstützen. Hefeextrakt ist als Nährstoffquelle enthalten.

Typische Formel

	Gramm pro Liter
Hefeextrakt	3
L-Lysin HCl	5
Xylose	3,75
Laktose	7,5
Saccharose	7,5
Natrium-Desoxycholat	1
Natriumchlorid	5
Natriumthiosulfat	6,8
Eisenammoniumcitrat	0,8
Phenolrot	0,08
Agar	12,5

Mitgeliefertes Material

CM0469B – 500 g dehydriertes X.L.D.-Pulver, das nach der Rekonstitution etwa 9,4 l ergibt

CM0469R – 2,5 kg dehydriertes X.L.D.-Pulver, das nach der Rekonstitution etwa 47 Liter ergibt

CM0469T – 5 kg dehydriertes X.L.D.-Pulver, das nach der Rekonstitution etwa 94 l ergibt

CM0469W – 2x 5,3 kg dehydriertes X.L.D.-Pulver, das nach der Rekonstitution etwa 200 l ergibt

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- (1) Impfüßen, Tupfer, Entnahmebehälter
- (2) Inkubatoren
- (3) Organismen für die Qualitätskontrolle
- (4) Petrischale

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung zwischen 10 °C und 30 °C.
- Behälter dicht geschlossen halten.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das rekonstituierte Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.

Lagern Sie das Medium nach der Rekonstitution zwischen 2 °C und 10 °C.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht einatmen. Kann bei Einatmung Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden verursachen.
- Verursacht schwere Augenreizungen.
- Kann eine allergische Hautreaktion hervorrufen.
- Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen.
- Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen.
- Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter.

Wenn die Augenreizung anhält, suchen Sie einen Arzt auf.

- Wenn Sie den Stoff eingeatmet haben und das Atmen schwierig ist, bringen Sie die Person an die frische Luft und halten Sie sie in einer Position, die das Atmen erleichtert. Rufen Sie bei Atembeschwerden ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt an.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung (Becher oder Verschluss) sichtbar beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- 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. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.
- Achten Sie darauf, dass der Deckel des Behälters nach dem ersten Öffnen und zwischen den Verwendungen fest verschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer falschen Produktleistung führen kann.

Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für die sichere Handhabung und Entsorgung des Produkts (www.thermofisher.com).

Schwere Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Aufsichtsbehörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist/sind, zu melden.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Probenentnahme und -behandlung sollte gemäß den empfohlenen lokalen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Verfahren

Suspendieren Sie 53 g in 1 Liter destilliertem Wasser. Unter häufigem Rühren zum Kochen bringen, bis sich die Flüssigkeit vollständig aufgelöst hat. Auf 50 °C abkühlen. Gut mischen und in sterile Petrischalen füllen.

Interpretation

Das Vorhandensein von Kolonien deutet auf das Vorhandensein von gramnegativen enterischen Krankheitserregern hin.

Der Abbau von Xylose, Laktose und Saccharose zu Säure führt dazu, dass der Phenolrot-Indikator seine Farbe in Gelb ändert. Bakterien, die Lysin zu Cadaverin decarboxylieren, erkennen Sie daran, dass sich die Kolonien aufgrund eines Anstiegs des pH-Werts rot färben.

Qualitätskontrolle

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

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

Inkubationsbedingungen: 21–27 Std. bei 37 ± 2 °C aerob.

Inokulumstufel: 10 ³ – 10 ⁵ KbE	
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1-3 mm rote Kolonien, schwarzes Zentrum
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1-2 mm rote Kolonien, schwarzes Zentrum
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1-2 mm rote Kolonien, schwarzes Zentrum
<i>Salmonella Virchow</i> NCTC 5742	1-2 mm rote Kolonien, schwarzes Zentrum
<i>Salmonella Arizonae</i> ATCC® 13314™	1-3 mm rote Kolonien, schwarzes Zentrum
<i>Salmonella Nottingham</i> NCTC 7832	1-3 mm rote Kolonien, schwarzes Zentrum
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 9290™	0,5-7 mm unregelmäßige/glatte rote Kolonien
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	0,5-2 mm unregelmäßige, rote Kolonien
Inokulumstufe: 10 ⁴ – 10 ⁶ KbE	
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	0,5-7 mm unregelmäßige/glatte rote Kolonien
Beimpfung mit Reinkulturen Inokulumstufe: 10-100 KbE <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™ Die Kolonienzahl beträgt ≤ 90 % der Kontrollmediumzahl.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Kein Wachstum oder 0,5-2 mm rote Kolonien
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	0,5-2 mm orange/rote Kolonien, mit oder ohne schwarzem Zentrum, kein Schwärmen
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	0,5-2 mm orange/rote Kolonien, mit oder ohne schwarzem Zentrum, kein Schwärmen
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	1-2 mm orange/gelbe Kolonien
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	0,5-2 mm gelbe Kolonien
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	2-4 mm gelbe, schleimige Kolonien
Negative Kontrollen Inokulumstufe: 10 ⁴ – 10 ⁶ KbE	

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Kein Wachstum
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Kein Wachstum oder 0,5-4 mm große gelbe Kolonien

Tests durchgeführt gemäß ISO11133:2014

Inkubationsbedingungen: 21–27 Std. bei 37 ± 2 °C aerob. Inokulumstufe: 50-120 KbE Die Kolonienzahl beträgt ≤ 90 % der Zahl des Kontrollmediums.	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1-3 mm rote Kolonien, schwarzes Zentrum
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1-3 mm rote Kolonien, schwarzes Zentrum
Inokulumstufe: 10 ⁴ – 10 ⁵ KbE	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Kein Wachstum oder 0,5-4 mm große gelbe Kolonien
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Kein Wachstum oder 0,5-4 mm große gelbe Kolonien
Inokulumstufe: 10 ⁴ – 10 ⁶ KbE	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Kein Wachstum
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Kein Wachstum

Prüfung durchgeführt gemäß aktuellem CLSI M22 A

Inkubationsbedingungen: 18–24 Std. bei 35 °C Medium wird mit 10–100 KbE herausgefordert Die Kolonienzahl beträgt ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums.	
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	0,5-2 mm unregelmäßige, rote Kolonien
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1-2 mm große rote Kolonien, schwarzes Zentrum
Inokulumstufe: 10 ⁴ – 10 ⁶ KbE	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Kein Wachstum
Inokulumstufe: 10 ⁴ - 10 ⁶ KbE Gehemmte Stämme dürfen kein Wachstum oder mindestens eine Reduktion um 1 log (10) hervorrufen	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 22922™	Kein Wachstum oder 0,5-4 mm große gelbe Kolonien

Einschränkungen

Die Identifizierung ist präsumptiv und sollte mit geeigneten biochemischen/serologischen Methoden bestätigt werden. *Pseudomonaden* können auf X.L.D.-Medium wachsen und als rote Kolonien erscheinen, d. h. falsch positiv sein, obwohl die Oxidase-Reaktion zu ihrer Unterscheidung verwendet werden kann. Einige Stämme von *Proteus* spp.

können auch als falsch positiv erscheinen und einige können schwarze Zentren entwickeln.

Andere Nicht-Zielorganismen können ebenfalls wachsen. Einige Serotypen wie *Salmonella Gallinarum*, *Salmonella Paratyphi* und *Salmonella Pullorum* entwickeln möglicherweise keine schwarzen Zentren.

Laktose-positive *Salmonella* können als gelbe Kolonien mit oder ohne schwarze Zentren erscheinen.

Aufgrund unterschiedlicher Nährstoffanforderungen oder Sensitivität gegenüber selektiven Wirkstoffen kann es vorkommen, dass einige Stämme der Zielorganismen auf diesem Medium schlecht oder gar nicht wachsen.

Leistungsmerkmale

20 *Salmonella*-Spezies wurden in Rinderhackfleisch, Putenhackfleisch, Hüttenkäse, Flüssigei und fertig zubereiteter Lasagne in einer Endverdünnung von 1–100 KBE/ml eingesetzt.

Leistung	Insgesamt	Rinderhackfleisch	Putenhackfleisch	Hüttenkäse	Ganzes flüssiges Ei	Vorgefertigte Lasagne
Sensitivität	99 %	95 %	100 %	100 %	100 %	100 %

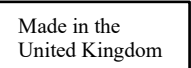
Die Leistung wurde auch mit 38 Bakterienstämmen bewertet, darunter *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *E. coli*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Citrobacter* spp., *Enterococcus faecalis* und *Providencia* spp. Alle Organismen zeigten die erwarteten Wachstumseigenschaften gemäß der aktuellen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

Bibliographie

1. Taylor W.I. (1965) Am. J. Clin. Path. 44(4): 471-475.
2. McCarthy M.D. (1966) N.Z. J. Med. Lab. Technol. 20. 127-131
3. Isenberg H.D., Kominos S. and Siegel M. (1969) Appl. Microbiol. 18. 656-659.
4. Taylor W. I. and Harris B. (1965) Am. J. Clin. Path. 44. 476-479.
5. Taylor W.I. and Schelhart D. (1968) Appl. Microbiol. 16. 1387-1392.
6. Taylor W. I. and Schelhart D. (1969) Appl. Microbiol. 18. 393-395.
7. Dunn C. and Martin W.J. (1971) Appl. Microbiol. 22. 17-22.

Symbollegende

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

	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Geräteerkennung
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
	Hergestellt im Vereinigten Königreich

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.
ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection.
Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



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



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

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
2.0	2023-06-09



www.thermofisher.com

X.L.D. Medium



REF CM0469B/R/T/W*

*Αυτό το έγγραφο οδηγιών χρήσης (IFU) προορίζεται για ανάγνωση σε συνδυασμό με τις οδηγίες χρήσης για το X.L.D. Medium (κωδικός προϊόντος: PO0164A)

Προβλεπόμενη χρήση

The XLD Agar είναι ένα εκλεκτικό μέσο για την απομόνωση των ειδών *Salmonella* και *Shigella* από δείγματα κοπράνων. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασίας για να βοηθήσουν τους κλινικούς ιατρούς να προσδιορίσουν πιθανές θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία ότι έχουν προσβληθεί από βακτηριακές λοιμώξεις και προορίζονται μόνο για επαγγελματική χρήση και όχι για αυτοέλεγχο. Τα προϊόντα δεν είναι αυτοματοποιημένα και δεν αποτελούν συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

Περίληψη και Επεξήγηση

To Xylose Lysine Desoxycholate (XLD) Agar παρασκευάστηκε αρχικά από τον Taylor¹ για την απομόνωση και την ταυτοποίηση *shigellae* από δείγματα κοπράνων. Έκτοτε έχει βρεθεί ότι πρόκειται για ένα ικανοποιητικό μέσο για την απομόνωση και την πιθανή ταυτοποίηση *salmonellae* και *shigellae*².

Η ανάκτηση *Shigella* spp. είχε παραμεληθεί στο παρελθόν παρά την υψηλή συχνότητα εμφάνισης σιγκέλλωσης λόγω ανεπαρκών μέσων απομόνωσης³.

Η ευαισθησία και η επιλεκτικότητα του XLD Agar υπερβαίνει εκείνη των παραδοσιακών μέσων τρυβλίου, π.χ. Eosin Methylene Blue, *Salmonella-Shigella* και Bismuth Sulphite agar, τα οποία τείνουν να καταστέλλουν την ανάπτυξη του *shigellae*.

Πολλές ευνοϊκές συγκρίσεις μεταξύ του XLD Agar και αυτών των άλλων μέσων έχουν καταγραφεί στη βιβλιογραφία^{2,4,5,6,7}.

Η ανάκτηση *salmonellae* και *shigellae* δεν υποκρύπτεται από την άφθονη ανάπτυξη άλλων ειδών³, επομένως το XLD Agar είναι ιδανικό για τον έλεγχο δειγμάτων που περιέχουν μικτή χλωρίδα και υπάρχουν υπόνοιες ότι φιλοξενούν εντερικά παθογόνα, όπως ιατρικά δείγματα ή προϊόντα διατροφής.

Αρχή της Μεθόδου

Το XLD Agar βασίζεται στη ζύμωση ξυλόζης, στην αποκαρβοξυλίωση λυσίνης (XLD) και στην παραγωγή υδρόθειου για την πρωτογενή διαφοροποίηση *shigellae* και *salmonellae* από μη παθογόνα βακτήρια.

Η ταχεία ζύμωση ξυλόζης είναι σχεδόν καθολική μεταξύ των εντερικών βακτηρίων, εκτός από τα μέλη των γενών *Shigella*, *Providencia* και *Edwardsiella*. Η ξυλόζη είναι παρούσα έτσι ώστε να υπάρχει η δυνατότητα ταυτοποίησης του *Shigella* spp. από μια αρνητική αντίδραση.

Τα *Salmonellae* διαφοροποιούνται από τους μη παθογόνους ζυμώτες ξυλόζης με την ενσωμάτωση λυσίνης στο μέσο. Τα *Salmonellae* εξαντλούν την ξυλόζη και αποκαρβοξυλιώνουν τη λυσίνη, αλλάζοντας έτσι το pH σε αλκαλικό και μιμούμενοι την αντίδραση από *shigella*. Το κόκκινο της φαινόλης περιλαμβάνεται ως δείκτης pH. Η παρουσία ειδών *salmonellae* και *Edwardsiella* spp. διαφοροποιούνται από εκείνα των *shigellae* με δείκτη υδρόθειου.

Το υψηλό επίπεδο οξέος που παράγεται από τη ζύμωση της λακτόζης και της σακχαρόζης εμποδίζει τα θετικά στη

Thermo

SCIENTIFIC

λυσίνη κολοβακτηριδίομορφα να επαναφέρουν το pH σε αλκαλική τιμή και οι μη παθογόνοι παραγωγοί υδρόθειου δεν αποκαρβοξυλιώνουν τη λυσίνη. Το επίπεδο του οξέος αποτρέπει επίσης τη σκούρυνση από αυτούς τους μικροοργανισμούς μέχρι και μετά την 24ωρη εξέταση για παθογόνα.

Το δεσοξυχολικό νάτριο ενσωματώνεται ως αναστολέας στο μέσο. Η συγκέντρωση που χρησιμοποιείται αναστέλλει τα Gram-θετικά βακτήρια και επιτρέπει την αναστολή των κολοβακτηριδίομορφων χωρίς να μειώνεται η ικανότητα υποστήριξης *shigellae* και *salmonellae*. Το εκχύλισμα ζύμης υπάρχει ως πηγή θρεπτικών συστατικών.

Τυπική σύνθεση

	γραμμάρια ανά λίτρο
Εκχύλισμα ζύμης	3
L-Λυσίνη HCl	5
Ξυλόζη	3,75
Λακτόζη	7,5
Σακχαρόζη	7,5
Δεσοξυχολικό άλας	1
Χλωριούχο νάτριο	5
Θειοθειικό νάτριο	6,8
Κιτρικό αμμώνιο σιδήρου	0,8
Κόκκινο φαινόλης	0,08
Άγαρ	12,5

Υλικά που Παρέχονται

CM0469B – 500 g αφυδατωμένου X.L.D. σε σκόνη που αποδίδει περίπου 9,4 L μετά την ανασύσταση

CM0469R – 2,5 kg αφυδατωμένου X.L.D. σε σκόνη που αποδίδει περίπου 47 L μετά την ανασύσταση

CM0469T – 5 KG αφυδατωμένου X.L.D. σε σκόνη που αποδίδει περίπου 94 L μετά την ανασύσταση

CM0469W – 2x 5,3 kg αφυδατωμένου X.L.D. σε σκόνη που αποδίδει περίπου 200 L μετά την ανασύσταση

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- (1) Κρίκιο ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής
- (2) Επωαστήρες
- (3) Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου
- (4) Τρυβλία Petri

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία μεταξύ 10 °C και 30 °C.
- Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Προστατέψτε από την υγρασία.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το ανασυσταθέν προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μην εισπνέετε. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δυσκολία στην αναπνοή σε περίπτωση εισπνοής.
- Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
- Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.

- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά.
- Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν ο οφθαλμικός ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή/φροντίδα.
- Σε περίπτωση εισπνοής, εάν η αναπνοή είναι δύσκολη, μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Εάν αντιμετωπίζετε αναπνευστικά συμπτώματα, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.
- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία (στο δοχείο ή στο καπάκι).
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- 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. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.
- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του περιέκτη διατηρείται ερμητικά κλειστό μετά το πρώτο άνοιγμα και μεταξύ της χρήσης για να ελαχιστοποιηθεί η είσοδος υγρασίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη απόδοση του προϊόντος.

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

Σοβαρά Συμβάντα

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

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Το δείγμα θα πρέπει να συλλέγεται και να χειρίζεται σύμφωνα με τις συνιστώμενες τοπικές οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Διαδικασία

Εναιωρήστε 53 g σε 1 λίτρο απεσταγμένου νερού. Με συχνή ανάδευση, αφήστε να βράσει για να διαλυθεί τελείως. Ψύξτε στους 50 °C. Αναμείξτε καλά και αδειάστε σε αποστειρωμένα τρυβλία Petri.

Ερμηνεία

Η παρουσία ανάπτυξης αποικίας υποδηλώνει την παρουσία Gram-αρνητικών εντερικών παθογόνων.

Η αποδόμηση της ξυλόζης, της λακτόζης και της σακχαρόζης σε οξύ αναγκάζει τον δείκτη του κόκκινου φαινόλης να αλλάξει το χρώμα του σε κίτρινο. Τα βακτήρια που αποκαρβοξυλώνουν τη λυσίνη σε καδαβερίνη μπορούν να αναγνωριστούν από την εμφάνιση ενός κόκκινου χρώματος γύρω από τις αποικίες λόγω της αύξησης του pH.

Έλεγχος ποιότητας

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.).

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

Συνθήκες επώασης: 21-27 ώρες στους 37 ± 2° Κελσίου αερόβια.

Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10 ³ -10 ⁵ cfu	
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1-3 mm κόκκινες αποικίες, μαύρο κέντρο
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1-2 mm κόκκινες αποικίες, μαύρο κέντρο
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1-2 mm κόκκινες αποικίες, μαύρο κέντρο
<i>Salmonella</i> Virchow NCTC 5742	1-2 mm κόκκινες αποικίες, μαύρο κέντρο
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314™	1-3 mm κόκκινες αποικίες, μαύρο κέντρο
<i>Salmonella</i> Nottingham NCTC 7832	1-3 mm κόκκινες αποικίες, μαύρο κέντρο
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 9290™	0,5-7 mm ακανόνιστες/ομαλές κόκκινες αποικίες
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	0,5-2 mm ακανόνιστες, κόκκινες αποικίες
Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	0,5-7 mm ακανόνιστες/ομαλές κόκκινες αποικίες
Ενοφθάλμισμα με καθαρές καλλιέργειες Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10-100 cfu <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™ Ο αριθμός των αποικιών είναι ≤ 90% του αριθμού των αποικιών στο μέσο ελέγχου.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Καμία ανάπτυξη ή 0,5-2 mm κόκκινες αποικίες
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	0,5-2 mm πορτοκαλί/κόκκινες αποικίες, με ή χωρίς μαύρο κέντρο, χωρίς σμήνος
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	0,5-2 mm πορτοκαλί/κόκκινες αποικίες, με ή χωρίς μαύρο κέντρο, χωρίς σμήνος

<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	1-2 mm πορτοκαλί/κίτρινες αποικίες
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	0,5-2 mm κίτρινες αποικίες
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	2-4 mm κίτρινες, βλεννώδεις αποικίες
Αρνητικοί έλεγχοι Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Καμία ανάπτυξη
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Καμία ανάπτυξη ή κίτρινες αποικίες 0,5-4 mm

Οι εξετάσεις πραγματοποιούνται σύμφωνα με το πρότυπο ISO11133:2014

Συνθήκες επώασης: 21-27 ώρες στους 37 ± 2° Κελσίου αερόβια. Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 50-120 cfu Ο αριθμός των αποικιών είναι ≤ 90% του αριθμού των αποικιών του μέσου ελέγχου.	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1-3 mm κόκκινες αποικίες, μαύρο κέντρο
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1-3 mm κόκκινες αποικίες, μαύρο κέντρο
Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10 ⁴ -10 ⁵ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Καμία ανάπτυξη ή 0,5-4 mm κίτρινες αποικίες
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Καμία ανάπτυξη ή 0,5-4 mm κίτρινες αποικίες
Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Καμία ανάπτυξη
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Καμία ανάπτυξη

Οι εξετάσεις πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το ισχύον CLSI M22 A

Συνθήκες επώασης: 18-24 ώρες στους 35° Κελσίου Το μέσο προσβάλλεται με 10-100 cfu Ο αριθμός των αποικιών είναι ≥70% του αριθμού των αποικιών του μέσου ελέγχου.	
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	0,5-2 mm ακανόνιστες, κόκκινες αποικίες
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1-2 mm κόκκινες αποικίες, με μαύρο κέντρο
Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Καμία ανάπτυξη
Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu Τα ανασταλμένα στελέχη δεν πρέπει να παρουσιάζουν ανάπτυξη ή τουλάχιστον μείωση κατά 1 log (10)	

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 22922™	Καμία ανάπτυξη ή κίτρινες αποικίες 0,5-4 mm
---	---

Περιορισμοί

Οι ταυτοποιήσεις είναι συμπερασματικές και θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με τις κατάλληλες βιοχημικές/ορολογικές μεθόδους. Ενδέχεται να αναπτυχθούν *Pseudomonads* στο μέσο X.L.D. και μπορεί να εμφανιστούν ως κόκκινες αποικίες, δηλαδή ψευδώς θετικά, αν και η αντίδραση οξειδάσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διαφοροποίησή τους. Ορισμένα στελέχη του *Proteus* spp. μπορεί επίσης να εμφανιστούν ως ψευδώς θετικά και μερικά μπορεί να αναπτύξουν μαύρα κέντρα.

Άλλοι οργανισμοί μη στόχοι μπορεί επίσης να είναι σε θέση να αναπτυχθούν. Ορισμένοι ορότυποι όπως π.χ. *Salmonella Gallinarum*, *Salmonella Paratyphi* και *Salmonella Pullorum* μπορεί να μην αναπτύξουν μαύρα κέντρα.

Θετική στη λακτόζη *salmonella* μπορεί να εμφανιστεί ως κίτρινες αποικίες με ή χωρίς μαύρα κέντρα.

Λόγω της διακύμανσης των θρεπτικών απαιτήσεων ή της ευαισθησίας σε εκλεκτικούς παράγοντες, μπορεί να προκύψουν ορισμένα στελέχη των μικροοργανισμών-στόχων που αναπτύσσονται ελάχιστα ή αποτυγχάνουν να αναπτυχθούν σε αυτό το μέσο.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

20 είδη *Salmonella* ενοφθαλμίστηκαν σε βόειο κιμά, κιμά γαλοπούλας, τυρί κότατζ, ολόκληρο αυγό σε υγρή μορφή και σε έτοιμα λαζάνια σε τελική αραίωση 1-100 cfu/ml.

Απόδοση	Συνολικά	Βόειος κιμάς	Κιμάς γαλοπούλας	Τυρί κότατζ	Ολόκληρο αυγό σε υγρή μορφή	Προετοιμασμένα λαζάνια
Ευαισθησία	99%	95%	100%	100%	100%	100%

Η απόδοση αξιολογήθηκε επίσης 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.

Βιβλιογραφία

1. Taylor W.I. (1965) Am. J. Clin. Path. 44(4): 471-475.
2. McCarthy M.D. (1966) N.Z. J. Med. Lab. Technol. 20. 127-131
3. Isenberg H.D., Kominos S. and Siegel M. (1969) Appl. Microbiol. 18. 656-659.
4. Taylor W. I. and Harris B. (1965) Am. J. Clin. Path. 44. 476-479.
5. Taylor W.I. and Schelhart D. (1968) Appl. Microbiol. 16. 1387-1392.
6. Taylor W. I. and Schelhart D. (1969) Appl. Microbiol. 18. 393-395.
7. Dunn C. and Martin W.J. (1971) Appl. Microbiol. 22. 17-22.

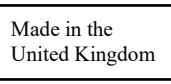
Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
REF	Αριθμός Καταλόγου
IVD	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν

Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
2.0	2023-06-09

	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
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



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



www.thermo.com

X.L.D. Medium

ES

REF CM0469B/R/T/W

* Este documento de instrucciones de uso está pensado para leerlo junto con las instrucciones de uso del Medio XLD (código de producto: PO0164A)

Uso previsto

El agar XLD es un medio selectivo para el aislamiento de especies de *Salmonella* y *Shigella* a partir de muestras fecales. Los dispositivos se usan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con presuntas sospecha de infecciones bacterianas, son solo para uso profesional y no están destinados al autodiagnóstico.

Los dispositivos no están automatizados y no son pruebas diagnósticas acompañantes.

Resumen y explicación

Originalmente, el agar con xilosa lisina desoxicolato (XLD) fue formulado por Taylor¹ para aislar e identificar *Shigellae* en muestras de heces. Desde entonces se ha determinado que es un medio satisfactorio para aislar e identificar presuntivamente tanto *Salmonellae* como *Shigellae*². Anteriormente, la recuperación de especies de *Shigella* se había descuidado a pesar de la incidencia elevada de shigelosis porque los medios de aislamiento eran inadecuados³.

La sensibilidad y selectividad del agar XLD supera los de los medios en placas tradicionales, como los agares de eosina y azul de metileno, para *Salmonella-Shigella* y de sulfito de bismuto, que tendían a suprimir el crecimiento de las *shigellae*.

La documentación recoge numerosas comparaciones favorables entre el agar XLD y esos otros medios^{2,4,5,6,7}.

La recuperación de *salmonellae* y *shigellae* no se ve oculta por el crecimiento profuso de otras especies³ y, por consiguiente, el agar XLD resulta ideal para la evaluación de muestras con una flora mixta que se sospeche que albergan patógenos entéricos, como las muestras médicas o productos alimentarios.

Principio del método

El agar XLD se basa en la fermentación de xilosa, la descarboxilación de lisina (XLD) y la producción de sulfuro de hidrógeno para la diferenciación primaria de *shigellae* y *salmonellae* de bacterias no patógenas.

La fermentación rápida de xilosa es casi universal entre las bacterias entéricas, excepto en el caso de los géneros *Shigella*, *Providencia* y *Edwardsiella*. La xilosa está presente para poder identificar las especies de *Shigella* mediante una reacción negativa.

Las *Salmonellae* se diferencian de fermentadoras de xilosa no patógenas mediante la incorporación de lisina en el medio. Las *Salmonellae* agotan la xilosa y descarboxilan la lisina, lo que altera el pH para aumentar la alcalinidad e imitar la reacción de las *Shigella*. Se incluye rojo fenol como indicador de pH. La presencia de *Salmonellae* y *Edwardsiella* spp. se diferencia de la presencia de *Shigellae* mediante un indicador de sulfuro de hidrógeno.

El nivel ácido elevado generado por la fermentación de lactosa y sacarosa evita que los coliformes positivos por lisina devuelvan el pH a un valor alcalino y los productores de sulfuro de hidrógeno no patógenos no descarboxilan la

Thermo

SCIENTIFIC

lisina. El nivel ácido también impide el ennegrecimiento por estos microorganismos hasta después del examen en busca de patógenos al cabo de 24 horas.

El desoxicolato de sodio incorporado en el medio sirve como inhibidor. La concentración utilizada inhibe las bacterias grampositivas y permite inhibir coliformes sin disminuir la capacidad para sostener *Shigellae* y *Salmonellae*. El extracto de levadura presente es una fuente de nutrientes.

Fórmula típica

	gramos por litro
Extracto de levadura	3
L-Lisina HCl	5
Xilosa	3,75
Lactosa	7,5
Sacarosa	7,5
Desoxicolato de sodio	1
Cloruro de sodio	5
Tiosulfato de sodio	6,8
Citrato de amonio férrico	0,8
Rojo fenólico	0,08
Agar	12,5

Materiales suministrados

CM0469B: 500 g de polvo de XLD deshidratado que rinden aproximadamente 9,4 l después de la reconstitución.

CM0469R: 2,5 kg de polvo de XLD deshidratado que rinden aproximadamente 47 l después de la reconstitución.

CM0469T: 5 kg de polvo de XLD deshidratado que rinden aproximadamente 94 l después de la reconstitución.

CM0469W: 2 x 5,3 kg de polvo de XLD deshidratado que rinden aproximadamente 200 l después de la reconstitución.

Materiales necesarios pero no suministrados

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

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original entre 10 °C y 30 °C.
- Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Protegerlo de la humedad.
- Almacenar protegido de la luz.
- Deje que el producto reconstituido se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.

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

Advertencias y precauciones

- No inhalar. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
- Provoca irritación ocular grave.
- Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón abundantes.
- En caso de contacto con los ojos, enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos.
- Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. Si persiste la irritación ocular, consultar a un médico.

(frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

Es posible verificar el rendimiento de este medio probando las cepas de referencia siguientes.

Condiciones de incubación: 21-27 h a 37 °C ± 2 °C, aeróbicas.

- En caso de inhalación, si respira con dificultad, transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. En caso de síntomas respiratorios, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el envase (recipiente o tapa).
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- 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. 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.
- Asegúrese de que la tapa del envase se mantenga cerrada herméticamente después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para minimizar la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

Consulte las instrucciones de manipulación y eliminación segura del producto en la Hoja de datos de seguridad del material (SDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente donde esté establecido el usuario o el paciente.

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedimiento

Suspenda 53 g en 1 litro de agua destilada. Lleve a ebullición para disolver por completo agitando con frecuencia.

Enfriar a 50 °C.

Mezcle bien y vierta en placas de Petri estériles.

Interpretación

El crecimiento de colonias indica la presencia de patógenos entéricos gramnegativos. La degradación de xilosa, lactosa y sacarosa en forma de ácido provoca el cambio de color del indicador de rojo fenol a amarillo. Es posible reconocer las bacterias que descarboxilan la lisina en forma de cadaverina por la aparición de un color rojo alrededor de las colonias, debida al aumento del pH.

Control de calidad

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

Nivel de inóculo: 10 ³ -10 ⁵ ufc	
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	Colonias rojas de 1-3 mm, centro negro
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Colonias rojas de 1-2 mm, centro negro
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonias rojas de 1-2 mm, centro negro
<i>Salmonella Virchow</i> NCTC 5742	Colonias rojas de 1-2 mm, centro negro
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314™	Colonias rojas de 1-3 mm, centro negro
<i>Salmonella Nottingham</i> NCTC 7832	Colonias rojas de 1-3 mm, centro negro
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 9290™	Colonias rojas irregulares/lisas de 0,5-7 mm
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonias rojas irregulares de 0,5 - 2 mm
Nivel de inóculo: de 10 ⁴ a 10 ⁶ unidades formadoras de colonias (UFC)	
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Colonias rojas irregulares/lisas de 0,5-7 mm
Inoculación con cultivos puros Nivel de inóculo: 10-100 ufc <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™ El recuento de colonias es ≤90 % del recuento del medio de control.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Sin crecimiento o colonias rojas de 0,5-2 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Colonias anaranjadas/rojas de 0,5 - 2 mm, con o sin centro negro, sin diseminación
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Colonias anaranjadas/rojas de 0,5 - 2 mm, con o sin centro negro, sin diseminación
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	Colonias anaranjadas/amarillas de 1-2 mm
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	Colonias amarillas de 0,5 - 2 mm
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	Colonias mucoides amarillas de 2-4 mm
Controles negativos Nivel de inóculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Desarrollo nulo

La *Salmonella* positiva por lactosa puede aparecer en forma de colonias amarillas con o sin centros de color negro.

Debido a la variación en los requisitos nutricionales o la sensibilidad frente a los agentes selectivos, es posible encontrar que algunas cepas de los organismos objetivo crecen de forma deficiente o no crecen en este medio.

Características de rendimiento

Se sembraron 20 especies de *Salmonella* en carne de ternera picada, pavo picado, queso tierno, huevo líquido entero y lasaña ya preparada diluidas a razón de 1-100 ufc/ml.

Rendimiento	General	Carne de ternera picada	Pavo picado	Queso tierno	Huevo líquido entero	Lasaña previamente preparada
Sensibilidad	99 %	95 %	100 %	100 %	100 %	100 %

También se evaluó el rendimiento con 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 organismos presentaron las características de crecimiento esperadas de acuerdo con las especificaciones del producto actual.

Bibliografía

- Taylor W.I. (1965) Am. J. Clin. Path. 44(4): 471-475.
- McCarthy M.D. (1966) N.Z. J. Med. Lab. Technol. 20. 127-131
- Isenberg H.D., Kominos S. and Siegel M. (1969) Appl. Microbiol. 18. 656-659.
- Taylor W. I. and Harris B. (1965) Am. J. Clin. Path. 44. 476-479.
- Taylor W.I. and Schelhart D. (1968) Appl. Microbiol. 16. 1387-1392.
- Taylor W. I. and Schelhart D. (1969) Appl. Microbiol. 18. 393-395.
- Dunn C. and Martin W.J. (1971) Appl. Microbiol. 22. 17-22.

Legenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Numero de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Sin crecimiento o colonias amarillas de 0,5-4 mm
--------------------------------------	--

Pruebas realizadas de acuerdo con ISO11133:2014

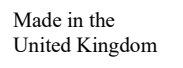
Condiciones de incubación: 21-27 h a 37 °C ± 2 °C, aeróbicas. Nivel de inóculo: 50-120 ufc El recuento de colonias es ≤90 % del recuento del medio de control.	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Colonias rojas de 1-3 mm, centro negro
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonias rojas de 1-3 mm, centro negro
Nivel de inóculo: 10 ⁴ -10 ⁵ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Sin crecimiento o colonias amarillas de 0,5-4 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Sin crecimiento o colonias amarillas de 0,5-4 mm
Nivel de inóculo: de 10 ⁴ a 10 ⁶ unidades formadoras de colonias (UFC)	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Desarrollo nulo
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Desarrollo nulo

Pruebas realizadas de acuerdo con el estándar CLSI M22 A actual

Condiciones de incubación: 18-24 h a 35 °C El medio es desafiado con 10-100 ufc El recuento de colonias es ≥70 % del recuento del medio de control.	
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonias rojas irregulares de 0,5-2 mm
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonias rojas de 1-2 mm, centro negro
Nivel de inóculo: de 10 ⁴ a 10 ⁶ unidades formadoras de colonias (UFC)	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Desarrollo nulo
Nivel de inóculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc Las cepas inhibidas no producirán crecimiento o al menos una reducción de 1 log (10)	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 22922™	Sin crecimiento o colonias amarillas de 0,5-4 mm

Limitaciones

Las identificaciones son presuntivas y deben confirmarse mediante los métodos bioquímicos/serológicos adecuados. Las *Pseudomonas* pueden crecer en medio XLD y aparecer en forma de colonias rojas, es decir, falsos positivos, aunque es posible utilizar la reacción de oxidasa para diferenciarlas. Algunas cepas de *Proteus* spp. también pueden aparecer como falsos positivos y algunas pueden desarrollar centros de color negro. También hay otros organismos distintos de los objetivo que pueden llegar a crecer. Algunos serotipos como *Salmonella Gallinarum*, *Salmonella Paratyphi* y *Salmonella Pullorum* pueden no desarrollar centros de color negro.

	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso o consultar 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
	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
	Importador: Indicación de la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea.
	Hecho en el Reino Unido

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Reservados todos los derechos.

ATCC y las marcas del catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus subsidiarias.



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



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

Información de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
2.0	2023-06-09

X.L.D. Medium



REF CM0469 B/R/T/W*

*Lisaks sellele kasutusjuhendile tuleks lugeda ka X.L.D. kasutusjuhendit. Keskmise (tootekood: PO0164A)

Sihtotstarve

XLD Agar on selektiivne keskkond väljaheiteproovidest *Salmonella* ja *Shigella* liikide isoleerimiseks. Seadmeid kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata arstidel määrata võimalikke ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse bakteriaalset infektsiooni. Seadmed on ettenähtud ainult professionaalseks kasutamiseks ega ole mõeldud enesekontrolliks.

Seadmed ei ole automatiseeritud ega ole ette nähtud kasutamiseks diagnostilise kompleksina.

Kokkuvõte ja selgitus

Ksüloosi lüsiindesoksükolaadi (XLD) agari koostas algselt Taylor väljaheiteproovidest¹ *Shigella* isoleerimiseks ja tuvastamiseks. Sellest ajast saadik on leitud, et tegemist on rahuldava vahendiga nii *salmonella* kui *shigella*² isoleerimiseks ja eeldavaks tuvastamiseks.

Shigella spp. taastumine on jäänud ebapiisavast isolatsioonikeskkonnast põhjustatud shigelloosi kõrge esinemissageduse tõttu tähelepanuta³.

XLD Agari tundlikkus ja selektiivsus ületab traditsiooniliste külvikeskkondade, nt eosinmetüleensinise, salmonella-shigella ja vismuti sulfiidi agarite oma, mis kipuvad *shigella* kasvu pärssima.

Kirjanduses on kajastamist leidnud palju soodsaid võrdlusi XLD Agari ja selliste teiste kandjate vahel^{2,4,5,6,7}.

Salmonella ja *shigella* taastumist ei varja teiste liikide rikkalik kasv³. Seetõttu on XLD Agar ideaalne segafloorat ja võimalikke soolestiku patogeene sisaldavate proovide, näiteks meditsiiniliste proovide ja toiduainete skriinimiseks.

Meetodi põhimõte

XLD Agar toetub *shigella* ja *salmonella* esmasel diferentseerimisel mittepatoogeensetest bakteritest ksüloosi kääritamisele, lüsiini dekarboksüümisele (XLD) ja vesiniksulfiidi tootmisele.

Ksüloosi kiire kääritamine on soolebakterite seas peaaegu universaalne, välja arvatud *Shigella*, *Providencia* ja *Edwardsiella* perekondadesse kuuluvate bakterite esindajate puhul. Ksüloosi leidub nii, et *shigella* spp. võib tuvastada negatiivse reaktsiooni järgi.

Salmonella eristatakse mittepatoogeensetest ksüloosi fermentaatoritest söötmesse lüsiini lisamisega. *Salmonella* ammendab ksüloos ja dekarboksülaati lüsiini, muutes pH leeliseliseks ja matkides *shigella* reaktsiooni. pH indikaatorina on lisatud fenoolpunast. *Salmonella* ja *Edwardsiella* spp. olemasolu eristatakse *shigella* vesiniksulfiidi indikaatoriga.

Laktoosi ja sahharoosi kääritamisel tekkiv kõrge happetase takistab lüsiinipositiivsetel kolibakteritel pH-d leeliseliseks muutmast ning mittepatoogeensed vesiniksulfiiditootjad ei dekarboksüleeri lüsiini. Happetase takistab ka nende mikroorganismide poolt mustaks muutumist 24-tunnise patogeenuuringu kestel.

Naatriumdesoksükolaat lisatakse söötmesse inhibiitorina. Kasutatav kontsentratsioon pärssib grampositiivseid baktereid ja võimaldab kolibakterite pärssimist ilma *shigella* ja *salmonella* toetamise võimet vähendamata. Pärmiekstrakt on olemas toitainelikkana.

Tüüpiline valem

	grammi liitri kohta
Pärmiekstrakt	3
L-üsiin HCl	5
Ksüloos	3.75
Laktoos	7.5
Sahharoos	7.5
Naatriumdesoksükolaat	1
Naatriumkloriid	5
Naatriumtiosulfaat	6.8
Raudammooniumtsitraat	0.8
Fenoolpunane	0.08
Agar	12.5

Kaasasolevad materjalid

CM0469B – 500 g dehüdreeritud X.L.D. pulbrit, mille lahustamisel saab ligikaudu 9,4 liitrit tulemit

CM0469R – 2,5 kg dehüdreeritud X.L.D. pulbrit, mille lahustamisel saab ligikaudu 47 liitrit tulemit

CM0469T – 5 kg dehüdreeritud X.L.D. pulbrit, mille lahustamisel saab ligikaudu 94 liitrit tulemit

CM0469W – 2 x 5,3 kg dehüdreeritud X.L.D. pulbrit, mille lahustamisel saab ligikaudu 200 liitrit tulemit

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

- (1) Inokulatsioonisilmused, tampoonid, kogumismahutid
- (2) Inkubaatorid
- (3) Kvaliteedikontrolli organismid
- (4) Petri tass

Säilitamine

- Hoida toodet kuni kasutamiseni originaalpakendis temperatuuril 10–30 °C.
- Hoida pakend tihedalt suletuna.
- Toodet võib kasutada kuni etiketil märgitud kõlblikkusaja lõpuni.
- Kaitsta niiskuse eest.
- Hoida valguse eest kaitstult.
- Enne kasutamist laske lahustatud tootel toatemperatuurini soojeneda.

Pärast lahustamist hoidke söödet temperatuuril 2–10 °C.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Mitte sisse hingata. Sisesehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi.
- Põhjustab tugevat silmade ärritust.
- Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke vee ja seebiga.
- SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.
- Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole.
- SISSEHINGAMISE KORRAL: hingamisraskuste korral toimetada kannatanu värske õhu kätte ja asetada mugavasse puhkeasendisse, mis võimaldab kergesti hingata. Hingamisteede probleemide ilmnemise korral: võtta ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE või arstiga.
- Ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks.
- Ainult professionaalseks kasutamiseks.
- Enne esimest kasutamist kontrollige toote pakendit.

- Ärge kasutage toodet, kui pakendil (potil või korgil) on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.
- Ärge kasutage seadet, kui sellel on saastumise märke.
- Iga labor vastutab tekkivate jäätmete käitlemise eest vastavalt nende laadile ja ohuastmele ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest vastavalt riigi või kohalikele kehtivatele eeskirjadele. Juhised tuleb hoolikalt läbi lugeda ja neid tuleb järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ning muude saastunud ühekordsete materjalide kõrvaldamist pärast protseduure nakkusohlike või potentsiaalselt nakkusohlike toodetega.
- Veenduge, et konteineri kaas oleks pärast esimest avamist ja kasutamise vahelisel ajal tihedalt suletud, et vähendada niiskuse sissetungi, mis võiks põhjustada tooteomaduste halvenemise.

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

Tõsised juhtumid

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist teatatakse tootjale ja asjaomasele reguleerivale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

Proovide kogumine, käitlemine ja säilitamine

Proove tuleb koguda ja käidelda vastavalt kohalikele soovitatud juhistele, nt Ühendkuningriigi mikrobioloogiauringute standardi kohaselt (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Protseuur

Suspendeerige 53 g 1 liitri destilleeritud vee kohta. Kuumatage sagedase segamisega keemiseni, et pulber täielikult lahustuks. Jahutage temperatuurini 50 °C. Segage korralikult ja valage steriilsetesse Petri tassidesse.

Tõlgendamine

Kolooniate kasvu olemasolu näitab gramnegatiivsete soolestiku patogeene olemasolu. Ksüloosi, laktoosi ja sahharoosi lagunemine happeks põhjustab fenoolpunase indikaatori värvuse muutmise kollaseks. Bakterid, mis dekarboksüleerivad lüsiini kadaveriiniks, on äratuntavad pH tõusust tingitud punase värvuse järgi kolooniate ümber.

Kvaliteedikontroll

Kasutaja vastutab kvaliteedikontrolli testimise eest, võttes arvesse keskkonna kavandatud kasutust ja vastavalt kohalikele kehtivatele eeskirjadele (sagedus, tüvede arv, inkubatsioonitemperatuur jne).

Selle söötmel toimivust saab kontrollida, katsetades järgmisi võrdlustüvesid.

Inkubeerimistingimused: 21–27 h temperatuuril 37° ± 2 °C aeroobses keskkonnas.

Inokulaadi kontsentratsioon: 10 ³ –10 ⁵ cfu	
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1–3 mm läbimõõduga punased kolooniad musta keskmega

<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1–2 mm läbimõõduga punased kolooniad musta keskmega
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1–2 mm läbimõõduga punased kolooniad musta keskmega
<i>Salmonella</i> Virchow NCTC 5742	1–2 mm läbimõõduga punased kolooniad musta keskmega
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314™	1–3 mm läbimõõduga punased kolooniad musta keskmega
<i>Salmonella</i> Nottingham NCTC 7832	1–3 mm läbimõõduga punased kolooniad musta keskmega
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 9290™	0,5–7 mm läbimõõduga ebaregulaarsed/siledad punased kolooniad
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	0,5–2 mm läbimõõduga ebaregulaarsed punased kolooniad
Inokulaadi kontsentratsioon: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	0,5–7 mm läbimõõduga ebaregulaarsed/siledad punased kolooniad
Inokuleerimine puhaskultuuridega Inokulaadi kontsentratsioon: 10–100 cfu <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™ kolooniate arv on ≥ 90% kontrollisöötmel arvust.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Kasv puudub või 0,5–2 mm läbimõõduga punased kolooniad
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	0,5–2 mm läbimõõduga oranžid/punased kolooniad, musta keskmega või ilma, sülemlemist ei esine
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	0,5–2 mm läbimõõduga oranžid/punased kolooniad, musta keskmega või ilma, sülemlemist ei esine
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	1–2 mm läbimõõduga oranžid/kollased kolooniad
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	0,5–2 mm läbimõõduga kollased kolooniad
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	2–4 mm läbimõõduga kollased limased kolooniad
Negatiivsed kontrollid Inokulaadi kontsentratsioon: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Kasv puudub
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Kasv puudub või 0,5–4 mm läbimõõduga kollased kolooniad

Analüüs standardi ISO 11133:2014 kohaselt

Toitevajaduste varieeruvuse või selektiivsete ainete suhtes tundlikkuse tõttu võib kohata mõningaid sihtorganismide tüvesid, mis kasvavad sellel söötmele halvasti või ei kasva üldse.

Toimivusomadused

20 salmonellaliiki lisati veisehakkliha, kalkunihakkliha, kodujuustu, terve vedela muna ja valmis lasanje sisse lõplahjenduses 1-100 cfu/ml.

Toimivusnäitajad	Üldine	Veisehakkliha	Kalkunihakkliha	Kodujuust	Terve vedel muna	Eelvalmistatud lasanje
Vastuvõtlikkus	99%	95%	100%	100%	100%	100%

Toimivust hinnati ka 38 bakteritüve abil, kuhu kuulusid järgmised; *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *E. coli*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Citrobacter* spp., *Enterococcus faecalis* ja *Providencia* spp. Kõik organismid demonstreerisid vastavalt kehtivale toote spetsifikatsioonile oodatud kasvuomadusi.

Bibliograafia

1. Taylor W.I. (1965) Am. J. Clin. Path. 44(4): 471-475.
2. McCarthy M.D. (1966) N.Z. J. Med. Lab. Technol. 20. 127-131
3. Isenberg H.D., Kominos S. and Siegel M. (1969) Appl. Microbiol. 18. 656-659.
4. Taylor W. I. and Harris B. (1965) Am. J. Clin. Path. 44. 476-479.
5. Taylor W.I. and Schelhart D. (1968) Appl. Microbiol. 16. 1387-1392.
6. Taylor W. I. and Schelhart D. (1969) Appl. Microbiol. 18. 393-395.
7. Dunn C. and Martin W.J. (1971) Appl. Microbiol. 22. 17-22.

Sümbolite legend

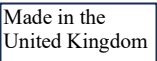
Sümbol	Selgitus
	Katalooginumber
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Partiikood
	Temperatuuripiirang
	Kõlblikkusaeg
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Mitte korduskasutada
	Lugege kasutusjuhendit lugege kasutusjuhendit või vt elektroonilist kasutusjuhendit

Inkubeerimistingimused: 21–27 h temperatuuril 37° ± 2 °C aeroobses keskkonnas. Inokulaadi kontsentratsioon 50–120 cfu Koloniate arv on ≥ 90% kontrollsöötme arvust.	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1–3 mm läbimõõduga punased kolooniad musta keskmega
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1–3 mm läbimõõduga punased kolooniad musta keskmega
Inokulaadi kontsentratsioon: 10 ⁴ –10 ⁵ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Kasv puudub või 0,5–4 mm läbimõõduga kollased kolooniad
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Kasv puudub või 0,5–4 mm läbimõõduga kollased kolooniad
Inokulaadi kontsentratsioon: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Kasv puudub
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Kasv puudub

Analüüs praeguse standardi CLSI M22 A kohaselt

Inkubeerimistingimused: 18–24 h temperatuuril 35 °C Söötmele kantakse 10–100 cfu Koloniate arv on ≥ 70% kontrollsöötme arvust.	
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	0,5–2 mm läbimõõduga ebaregulaarsed punased kolooniad
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1–2 mm läbimõõduga punased kolooniad musta keskmega
Inokulaadi kontsentratsioon: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Kasv puudub
Inokulaadi kontsentratsioon: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu Inhibeeritud tüved ei näita kasvu või vähemalt 1 log (10) vähenemine	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 22922™	Kasv puudub või 0,5–4 mm läbimõõduga kollased kolooniad

Identifitseerimisandmed on oletatavad ja need tuleks kinnitada sobivate biokeemiliste/seroloogiliste meetoditega. *Pseudomonas*id võivad kasvada X.L.D. söötmele ja ilmuda punaste kolooniatena, st valepositiivsetena, kuigi nende eristamiseks saab kasutada oksüdaasireaktsiooni. Mõned *Proteus* spp. tüved võivad samuti ilmuda valepositiivsetena ja mõnedel võivad tekkida mustad keskmed. Teised mittesihtorganismid võivad samuti kasvada. Mõnede serotüüpide, nagu *Salmonella Gallinarum*., *Salmonella Paratyphi* ja *Salmonella Pullorum* puhul ei pruugi musti keskmeid tekkida. Laktoospositiivne *salmonella* võib ilmuda kollaste kolooniatena millel võivad, kuid ei pruugi olla mustad keskmed.

	Sisaldab piisavalt <n> testide jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja lugege kasutusjuhendit
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu tunnus
	Importija – meditsiiniseadme lokaali importiva üksuse märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud.
ATCC ja ATCC kataloogimärgid on organisatsiooni American Type Culture Collection kaubamärk.
Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand.



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



Tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Läbivaatamise teave

versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
2.0	2023-06-09

la lysine de ramener le pH à une valeur alcaline et les producteurs de sulfure d'hydrogène non pathogènes ne décarboxylent pas la lysine. Le niveau d'acidité empêche également le noircissement par ces micro-organismes jusqu'après l'examen de 24 heures pour les pathogènes. Le désoxycholate de sodium est incorporé comme inhibiteur dans le milieu. La concentration utilisée inhibe les bactéries à gram positif et permet l'inhibition des coliformes sans diminuer la capacité à favoriser *shigellae* et *salmonellae*. L'extrait de levure est présent en tant que source de nutriments.

X.L.D. Medium

FR

REF CM0469 B/R/T/W*

*Les présentes instructions d'utilisation sont destinées à être lues conjointement avec celles relatives au milieu Milieu (code produit : PO0164A)

Utilisation prévue

La gélose XLD est un milieu sélectif pour l'isolement des espèces *Salmonella* et *Shigella* à partir d'échantillons fécaux. Ils sont utilisés dans le cadre de la procédure diagnostique visant à aider les cliniciens à déterminer les options de traitement pour les patients chez qui des infections bactériennes sont suspectées et sont destinés à un usage professionnel uniquement et ne sont pas destinés à l'autodiagnostic.

Les milieux de culture ne sont pas automatisés et ne constituent pas un diagnostic compagnon.

Résumé et description

La gélose Xylose Lysine Désoxycholate (XLD) a été initialement formulée par Taylor¹ pour l'isolement et l'identification de *shigellae* à partir d'échantillons de selles. Il s'est depuis avéré être un moyen satisfaisant pour l'isolement et l'identification présumée à la fois de *salmonellae* et de *shigellae*².

La récupération de *Shigella* spp. a été négligée jusqu'à présent, malgré l'incidence élevée de la shigellose, en raison de l'inadéquation des milieux d'isolement³.

La sensibilité et la sélectivité de la gélose XLD dépassent celles des milieux d'ensemencement traditionnels, par exemple les géloses au bleu de méthylène et à l'éosine, les géloses *Salmonella-Shigella* et au sulfite de bismuth, qui ont tendance à supprimer la croissance des *shigellae*.

De nombreuses comparaisons favorables entre la gélose XLD et ces autres milieux ont été enregistrées dans la documentation scientifique^{2,4,5,6,7}.

La récupération de *salmonellae* et de *shigellae* n'est pas obscurcie par la croissance abondante d'autres espèces³, la gélose XLD est donc idéale pour le dépistage d'échantillons contenant une flore mixte et suspectés d'héberger des agents pathogènes entériques, tels que des spécimens médicaux ou des produits alimentaires.

Principe de la méthode

La gélose XLD s'appuie sur la fermentation du xylose, la décarboxylation de la lysine (XLD) et la production de sulfure d'hydrogène pour la différenciation primaire de *shigellae* et *salmonellae* à partir de bactéries non pathogènes.

La fermentation rapide du xylose est presque universelle parmi les bactéries entériques, à l'exception des membres de *Shigella*, *Providencia* et *Edwardsiella* genera. Le xylose est présent de sorte que *Shigella* spp. peut être identifié par une réaction négative.

Les *Salmonellae* se différencient des fermenteurs de xylose non pathogènes par l'incorporation de lysine dans le milieu. *Salmonellae* épuisent le xylose et décarboxylent la lysine, ce qui modifie le pH en alcalin et imite la réaction des *shigellae*. Le rouge de phénol est inclus comme indicateur de pH. La présence de *salmonellae* et de *Edwardsiella* spp. est différenciée de celle de *shigellae* par un indicateur de sulfure d'hydrogène.

Le niveau d'acidité élevé produit par la fermentation du lactose et du saccharose empêche les coliformes positifs à

Formule typique

	Grammes par litre
Extrait de levure	3
L-Lysine HCl	5
Xylose	3,75
Lactose	7,5
Saccharose	7,5
Désoxycholate de sodium	1
Chlorure de sodium	5
Thiosulfate de sodium	6,8
Citrate ferrique d'ammonium	0,8
Rouge phénol	0,08
Gélose	12,5

Matériel fourni

CM0469B – 500 g de poudre de X.L.D. déshydratée qui donne environ 9,4 litres après reconstitution

CM0469R – 2,5 kg de poudre de X.L.D. déshydratée qui donne environ 47 litres après reconstitution

CM0469T – 5 kg de poudre de X.L.D. déshydratée qui donne environ 94 litres après reconstitution

CM0469W – 2x 5,3kg de poudre de X.L.D. déshydratée qui donne environ 200 litres après reconstitution

Matériel requis, mais non fourni

- (1) Oeses d'ensemencement, écouvillons, récipients de prélèvement
- (2) Incubateurs
- (3) Organismes pour le contrôle qualité
- (4) Boîte de Pétri

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 10 et 30 °C.
- Garder le récipient hermétiquement fermé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.
- Protéger de l'humidité.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit se reconstituer à température ambiante avant utilisation.

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

Avertissements et précautions

- Ne pas inhaler. Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation.
- Provoque une sévère irritation des yeux.
- Peut provoquer une réaction allergique cutanée.
- En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.
- En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
- Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.

Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin.

- En cas d'inhalation, si la respiration est difficile, amener le sujet à l'air frais et le maintenir dans une position confortable pour la respiration. En cas de symptômes respiratoires, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage (pot ou bouchon) présente des dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date limite d'utilisation indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. 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.
- S'assurer que le couvercle du récipient est bien fermé après la première ouverture et entre deux utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui pourrait entraîner une performance incorrecte du produit.

Consulter la fiche de données de sécurité du matériel pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité à l'adresse (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire compétente dont dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procédure

Suspendre 53 g dans 1 litre d'eau distillée. En agitant fréquemment, porter à ébullition pour dissoudre complètement.

Refroidir jusqu'à 50 °C.

Bien mélanger et verser dans des boîtes de Pétri stériles.

Interprétation

La présence d'une croissance de colonies indique la présence d'agents pathogènes entériques à Gram négatif. La dégradation du xylose, du lactose et du saccharose en acide entraîne le changement de couleur de l'indicateur rouge phénol en jaune. Les bactéries qui décarboxylent la lysine en cadavérine peuvent être reconnues par l'apparition d'une coloration rouge autour des colonies, due à une augmentation du pH.

Contrôle qualité

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de réaliser un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu, dans le respect des réglementations locales en

vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

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

Conditions d'incubation : 21 à 27 h à 37 ± 2°C aérobies.

Niveau d'inoculum : 10 ³ à 10 ⁵ ufc	
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	Colonies rouges à centre noir de 1 à 3 mm
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Colonies rouges à centre noir de 1 à 2 mm
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonies rouges à centre noir de 1 à 2 mm
<i>Salmonella</i> Virchow NCTC 5742	Colonies rouges à centre noir de 1 à 2 mm
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314™	Colonies rouges à centre noir de 1 à 3 mm
<i>Salmonella Nottingham</i> NCTC 7832	Colonies rouges à centre noir de 1 à 3 mm
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 9290™	Colonies rouges irrégulières/lisses de 0,5 à 7 mm
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonies rouges irrégulières de 0,5 à 2 mm
Niveau d'inoculum : 10 ⁴ à 10 ⁶ ufc	
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Colonies rouges irrégulières/lisses de 0,5 à 7 mm
Inoculation avec des cultures pures Niveau d'inoculum : 10 à 100 ufc <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™ le nombre de colonies est ≤ 90 % du nombre de milieux de contrôle.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Pas de croissance ou colonies rouges de 0,5 à 2 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Colonies orange/rouges de 0,5 à 2 mm, avec ou sans centre noir, pas d'essaimage
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Colonies orange/rouges de 0,5 à 2 mm, avec ou sans centre noir, pas d'essaimage
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	Colonies orange/jaunes de 1 à 2 mm
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	Colonies jaunes de 0,5 à 2 mm
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	Colonies jaunes et mucoides de 2 à 4 mm
Contrôles négatifs Niveau d'inoculum : 104 à 106 ufc	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Absence de croissance

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Aucune croissance ou colonies jaunes de 0,5 à 4 mm
---	--

Tests effectués conformément à la norme ISO11133:2014

Conditions d'incubation : 21 à 27 heures à 37 ± 2°C aérobie. Niveau d'inoculum : 50 à 120 ufc Le nombre de colonies est ≥ 90 % du nombre de milieux de contrôle	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Colonies rouges à centre noir de 1 à 3 mm
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonies rouges à centre noir de 1 à 3 mm
Niveau d'inoculum : 10 ⁴ à 10 ⁵ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Aucune croissance ou colonies jaunes de 0,5 à 4 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Aucune croissance ou colonies jaunes de 0,5 à 4 mm
Niveau d'inoculum : 10 ⁴ à 10 ⁶ ufc	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Absence de croissance
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Absence de croissance

Tests effectués conformément à la norme CLSI M22 A en vigueur

Conditions d'incubation : 18 à 24 h à 35°C Le milieu est provoqué avec 10 à 100 ufc Le nombre de colonies est ≥ 70 % de la quantité du milieu de contrôle.	
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonies rouges irrégulières de 0,5 à 2 mm
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonies rouges à centre noir de 1 à 2 mm
Niveau d'inoculum : 10 ⁴ à 10 ⁶ ufc	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Absence de croissance
Niveau d'inoculum : 10 ⁴ à 10 ⁶ ufc Les souches inhibées ne doivent produire aucune croissance ou au moins une réduction de 1 log (10)	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 22922™	Aucune croissance ou colonies jaunes de 0,5 à 4 mm

Limites

Les identifications sont présomptives et doivent être confirmées par des méthodes biochimiques et sérologiques appropriées. Des *Pseudomonas* peuvent se développer sur un milieu XLD et peuvent apparaître sous forme de colonies rouges, c'est-à-dire de faux positifs, bien que la réaction oxydase puisse être utilisée pour les différencier. Certaines souches de *Proteus* spp. peuvent également apparaître comme des faux positifs et d'autres peuvent développer des centres noirs.

D'autres organismes non ciblés peuvent également se développer. Certains sérotypes tels que *Salmonella Gallinarum*, *Salmonella Paratyphi* et *Salmonella Pullorum* peuvent ne pas développer de centres noirs.

Des *salmonella* positives au lactose peuvent apparaître sous forme de colonies jaunes avec ou sans centres noirs. En raison de la variation des besoins nutritionnels ou de la sensibilité aux agents sélectifs, il est possible de rencontrer certaines souches des organismes cibles qui se développent mal ou ne se développent pas sur ce milieu.

Performances

20 espèces de *Salmonella* ont été introduites dans du bœuf haché, de la dinde hachée, du fromage blanc, des œufs liquides entiers et des lasagnes prêtes à l'emploi à une dilution finale de 1-100 cfu/ml.

Performance	Globalement	Bœuf haché	Dinde hachée	Cottage cheese	Œuf entier liquide	Lasagnes pré-préparées
Sensibilité	99 %	95 %	100 %	100 %	100 %	100 %

Les performances ont également été évaluées à l'aide de 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.

Bibliographie

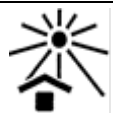
1. Taylor W.I. (1965) Am. J. Clin. Path. 44(4): 471-475.
2. McCarthy M.D. (1966) N.Z. J. Med. Lab. Technol. 20. 127-131
3. Isenberg H.D., Kominos S. and Siegel M. (1969) Appl. Microbiol. 18. 656-659.
4. Taylor W. I. and Harris B. (1965) Am. J. Clin. Path. 44. 476-479.
5. Taylor W.I. and Schelhart D. (1968) Appl. Microbiol. 16. 1387-1392.
6. Taylor W. I. and Schelhart D. (1969) Appl. Microbiol. 18. 393-395.
7. Dunn C. and Martin W.J. (1971) Appl. Microbiol. 22. 17-22.

Symboles

Symbole	Définition
REF	Référence catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
LOT	Code de lot

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
2.0	2023-06-09

	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Se référer aux 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
	Fabricant
	Représentant agréé pour la Communauté européenne/ Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne
Made in the United Kingdom	Fabriqué au Royaume-Uni

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



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



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.



www.thermofisher.com

X.L.D. Medium



REF CM0469 B/R/T/W*

* Ovaj dokument s uputama za uporabu (IFU) namijenjen je za čitanje zajedno s uputama za uporabu za medij XLD Medij (šifra proizvoda: PO0164A)

Namjena

XLD Agar je selektivni medij za izolaciju *Salmonela* i *Shigella* vrste iz uzoraka fecesa. Uređaji se koriste u dijagnostičkom tijeku rada kako bi pomogli liječnicima u određivanju mogućih opcija liječenja za pacijente za koje se sumnja da imaju bakterijske infekcije i samo su za profesionalnu uporabu i nisu namijenjeni za samotestiranje. Uređaji nisu automatizirani niti su prateća dijagnostika.

Sažetak i objašnjenje

Xylose Lysine Desoxycholate (XLD) Agar izvorno je formulirao Taylor¹ za izolaciju i identifikaciju vrst *Shigellae* iz uzoraka stolice. Od tada je utvrđeno da je to zadovoljavajući medij za izolaciju i pretpostavljenu identifikaciju i vrsta *Salmonellae* i *Shigellae*².

Oporavak vrste *Shigellae* spp. prethodno je zanemaren unatoč visokoj učestalosti šigeloze zbog neadekvatnih medija za izolaciju³.

Osjetljivost i selektivnost agara XLD nadilazi svojstva tradicionalnih medija za pločice, npr. Eosin Methylene Blue, Salmonella-Shigella i Bismuth Sulphite agara, koji imaju tendenciju suzbijanja rasta *Shigellae*.

U literaturi su zabilježene mnoge povoljne usporedbe između XLD agara i ovih drugih medija^{2,4,5,6,7}.

Oporavak *Salmonellae* i *Shigellae* nije zaklonjen bujnim rastom drugih vrsta³, stoga je XLD Agar idealan za pregled uzoraka koji sadrže miješanu floru i za koje se sumnja da sadrže crijevne patogene, poput medicinskih uzoraka ili prehrambenih proizvoda.

Načelo metode

XLD agar se oslanja na fermentaciju ksiloze, dekarboksilaciju lizina (XLD) i proizvodnju sumporovodika za primarnu diferencijaciju *Shigellae* i *Salmonellae* od nepatogenih bakterija.

Brza fermentacija ksiloze gotovo je univerzalna među crijevnim bakterijama, osim za članove rodova *Shigellae*, *Providencia* i *Edwardsiella*. Ksiloza je prisutna tako da se *Shigella* spp. može identificirati negativnom reakcijom.

Salmonellae se razlikuju od nepatogenih fermentatora ksiloze ugradnjom lizina u medij. *Salmonellae* iscrpljuje ksilozu i dekarboksilizira lizin, čime se mijenja pH u alkalni i oponaša reakcija vrste *Shigella*. Fenol crveno je uključen kao pH indikator. Prisutnost vrsta *Salmonellae* i *Edwardsiella* spp. i. razlikuje se od onoga prisutnosti vrste *Shigellae* indikatorom sumporovodika.

Visoka razina kiseline nastala fermentacijom laktoze i saharoze sprječava koliforme pozitivne na lizin da vrste pH na alkalnu vrijednost, a nepatogeni proizvođači sumporovodika ne dekarboksiliraju lizin. Razina kiseline također sprječava crnjenje od ovih mikroorganizama do nakon 24-satnog pregleda na patogene.

Natrijev dezoksikolat je ugrađen kao inhibitor u medij. Upotrijebljena koncentracija inhibira Gram-pozitivne bakterije i omogućuje inhibiciju koliforma bez smanjenja sposobnosti potpore za vrste *Shigellae* i *Salmonellae*. Ekstrakt kvasca prisutan je kao izvor hranjivih tvari.

Thermo
SCIENTIFIC

Uobičajena formula

	grama po litri
Ekstrakt kvasca	3
L-lizin HCl	5
Ksiloza	3,75
Laktoza	7,5
Saharoza	7,5
Natrijev deoksikolat	1
Natrijev klorid	5
Natrijev tiosulfat	6,8
Feri-amonijev citrat	0,8
Fenolno crveno	0,08
Agar	12,5

Priloženi materijali

CM0469B – 500 g dehidriranog XLD praha koji daje približno 9,4 l nakon rekonstitucije

CM0469R – 2,5 kg dehidriranog XLD praha koji daje približno 47 l nakon rekonstitucije

CM0469T – 5 kg dehidriranog XLD praha koji daje približno 94 l nakon rekonstitucije

CM0469W – 2x 5,3 kg dehidriranog XLD praha koji daje približno 200 l nakon rekonstitucije

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

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

Skladištenje

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na 10 – 30 °C.
- Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
- Proizvod se može koristiti do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
- Zaštititi od vlage.
- Čuvati podalje od svjetlosti.
- Prije uporabe pustite da rekonstituirani proizvod postigne sobnu temperaturu.

Nakon rekonstitucije, čuvajte medij između 2 °C i 10 °C.

Upozorenja i mjere opreza

- Ne udisati. Može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem ako se udiše.
- Izaziva ozbiljno nadraživanje oka.
- Može izazvati alergijsku reakciju kože.
- U slučaju dodira s kožom, oprati velikom količinom vode i sapuna.
- U slučaju dodira s očima, oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.
- Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadraženos oka potraje, potražite liječnički savjet/pomoć.
- Ako se udahne, ako je disanje otežano, premjestite osobu na svjež zrak i držite je u položaju ugodnom za disanje. Ako osjetite respiratorne simptome, nazovite CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili liječnika.
- Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu.
- Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju (posudi ili čepu).
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.

- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Svaki je laboratorij odgovaran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznim, državnim i lokalnim propisima.* Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.
- Pobrinite se da poklopac spremnika bude dobro zatvoren nakon prvog otvaranja i između uporaba kako bi se smanjio prodor vlage, koji može dovesti do neispravne učinkovitosti proizvoda.

Proučite Sigurnosno-tehnički list za sigurno rukovanje i odlaganje proizvoda (www.thermofisher.com).

Ozbiljni štetni događaji

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo vezano uz proizvod treba prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorak treba prikupiti i s njim postupati u skladu s lokalnim i preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenom Kraljevstvu (UK SMI) B 29 (Javno zdravstvo u Engleskoj, 2020).

Postupak

Suspendirati 53 g u 1 litri destilirane vode. Dovedite do vrenja da se potpuno rastopi.

Ohladiti na 50 °C.

Dobro promiješajte i ulijte u sterilne Petrijeve zdjelice.

Tumačenje

Prisutnost rasta kolonija ukazuje na prisutnost Gram-negativnih crijevnih patogena.

Razgradnja ksiloze, laktoze i saharoze do kiseline uzrokuje promjenu boje fenolnog crvenog indikatora u žutu. Bakterije koje dekarboksiliraju lizin u kadaverin mogu se prepoznati po pojavi crvene boje oko kolonija zbog povećanja pH.

Kontrola kvalitete

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

Učinkovitost ovog medija može se provjeriti testiranjem sljedećih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 21 – 27 sati pri 37 ± 2 °C, aerobno.

Razina inokuluma: 10 ³ – 10 ⁵ jedinica koje tvore kolonije	
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	crvene kolonije od 1 – 3 mm s crnom sredinom
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	crvene kolonije od 1 – 2 mm s crnom sredinom
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	crvene kolonije od 1 – 2 mm s crnom sredinom

<i>Salmonella Virchow</i> NCTC 5742	crvene kolonije od 1 – 2 mm s crnom sredinom
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314™	crvene kolonije od 1 – 3 mm s crnom sredinom
<i>Salmonella Nottingham</i> NCTC 7832	crvene kolonije od 1 – 3 mm s crnom sredinom
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 9290™	Nepravilne/glatke crvene kolonije od 0,5 – 7 mm
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Nepravilne crvene kolonije od 0,5 – 2 mm
Razina inokuluma: 10 ⁴ – 10 ⁶ jedinica koje tvore kolonije	
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Nepravilne/glatke crvene kolonije od 0,5 – 7 mm
Inokulacija s čistim kulturama Razina inokuluma: 10 – 100 jedinica koje tvore kolonije <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™ Broj kolonija je ≤ 90 % broja u kontrolnoj hranjivoj podlozi.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Nema rasta ili crvenih kolonija od 0,5 – 2 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Narančaste/crvene kolonije od 0,5 – 2 mm, s ili bez crne sredine i bez rojenja
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Narančaste/crvene kolonije od 0,5 – 2 mm, s ili bez crne sredine i bez rojenja
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	Narančaste/žute kolonije od 1 – 2 mm
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	Žute kolonije od 0,5 – 2 mm
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	Žute mukoidne kolonije od 2 – 4 mm
Negativne kontrole Razina inokuluma: 10 ⁴ – 10 ⁶ jedinica koje tvore kolonije	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Nema rasta
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Nema rasta ili žutih kolonija od 0,5 – 4 mm

Testiranje je provedeno u skladu s normom ISO11133:2014

Uvjeti inkubacije: 21 – 27 sati pri 37 ± 2 °C, aerobno. Razina inokuluma: 50 – 120 jedinica koje tvore kolonije Broj kolonija je ≤ 90 % broja u kontrolnoj hranjivoj podlozi.	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	crvene kolonije od 1 – 3 mm s crnom sredinom
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	crvene kolonije od 1 – 3 mm s crnom sredinom
Razina inokuluma: 10 ⁴ – 10 ⁵ jedinica koje tvore kolonije	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Nema rasta ili žutih kolonija od 0,5 – 4 mm

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Nema rasta ili žutih kolonija od 0,5 – 4 mm
Razina inokuluma: 10 ⁴ – 10 ⁶ jedinica koje tvore kolonije	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Nema rasta
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Nema rasta

Testiranje provedeno u skladu s važećim CLSI M22 A

Uvjeti inkubacije: 18 – 24 sati pri 35 °C Hranjiva se podloga testira s 10 – 100 jedinica koje tvore kolonije Broj kolonija iznosi ≥ 70 % broja kontrolne hranjive podloge.	
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	nepravilne crvene kolonije od 0,5 – 2 mm
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	crvene kolonije od 1 – 2 mm s crnom sredinom
Razina inokuluma: 10 ⁴ – 10 ⁶ jedinica koje tvore kolonije	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Nema rasta
Razina inokuluma: 10 ⁴ – 10 ⁶ jedinica koje tvore kolonije Inhibirani sojevi neće rasti ili će imati smanjenje od barem 1 log (10)	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 22922™	Nema rasta ili žutih kolonija od 0,5 – 4 mm

Ograničenja

Identifikacije su pretpostavljene i treba ih potvrditi odgovarajućim biokemijskim/serološkim metodama. *Pseudomonads* može rasti na XLD mediju i mogu se pojaviti kao crvene kolonije, tj. lažno pozitivne, iako se reakcija oksidaze može koristiti za njihovo razlikovanje. Neki sojevi *Proteus* spp. također se mogu pojaviti kao lažno pozitivni, a neki mogu razviti crne centre. Drugi neciljani organizmi također mogu rasti. Neki serotipovi kao npr *Salmonella Gallinarum*, *Salmonella Paratyphi* and *Salmonella Pullorum* možda neće razviti crne centre. *Salmonella* pozitivna na *laktazu* može se pojaviti kao žuta kolonija s ili bez crnih centara. Zbog varijacija u prehrambenim zahtjevima ili osjetljivosti na selektivna sredstva mogu se susresti neki sojevi ciljnih organizama koji slabo rastu ili ne uspijevaju rasti na ovom mediju.

Karakteristike učinkovitosti

20 vrsta *salmonellae* dodano je u mljevenu govedinu, mljevenu puretinu, svježi sir, cijelo tekuće jaje i gotove lazanje u konačnom razrjeđenju od 1-100 cfu/ml.

Učinkovitost	Općenito	Mljevena govedina	Mljevena puretina	Svježi sir	Cijelo tekuće jaje	Unaprijed pripremljene lazanje
Osjetljivost	99 %	95 %	100 %	100 %	100 %	100 %

Učinkovitost je također ocijenjena korištenjem 38 bakterijskih sojeva uključujući sljedeće: *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *E. coli*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Citrobacter* spp., *Enterococcus faecalis* and

Bibliografija

1. Taylor W.I. (1965) Am. J. Clin. Path. 44(4): 471-475.
2. McCarthy M.D. (1966) N.Z. J. Med. Lab. Technol. 20. 127-131
3. Isenberg H.D., Kominos S. and Siegel M. (1969) Appl. Microbiol. 18. 656-659.
4. Taylor W. I. and Harris B. (1965) Am. J. Clin. Path. 44. 476-479.
5. Taylor W.I. and Schelhart D. (1968) Appl. Microbiol. 16. 1387-1392.
6. Taylor W. I. and Schelhart D. (1969) Appl. Microbiol. 18. 393-395.
7. Dunn C. and Martin W.J. (1971) Appl. Microbiol. 22. 17-22.

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Broj serije
	Granica temperature
	Rok valjanosti
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Ne upotrebljavati višekratno
	Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/ Europskoj uniji
	Europska ocjena sukladnosti

	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Importőr – Az orvostechikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik
Made in the United Kingdom	Az Egyesült Királyságban készült

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana.
Kataloške oznake ATCC i ATCC zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura.
Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.



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



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
2.0	2023-06-09



www.thermo.com

X.L.D. Medium



[REF] CM0469 B/R/T/W*

*Le presenti istruzioni per l'uso (IFU) devono essere lette insieme alle istruzioni per l'uso per X.L.D. Medium (codice prodotto: PO0164A)

Uso previsto

L'agar XLD è un terreno selettivo per l'isolamento delle specie *Salmonella* e *Shigella* da campioni fecali. I dispositivi sono utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni batteriche, sono solo per uso professionale e non sono destinati all'autotest. I dispositivi non sono automatizzati e non sono da considerarsi test diagnostici di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

L'agar xilosio lisina desossicolato (XLD) è stato originariamente formulato da Taylor¹ per l'isolamento e l'identificazione di *shigelle* da campioni di feci. Da allora è stato trovato un mezzo soddisfacente per l'isolamento e l'identificazione presuntiva di *salmonelle* e *shigelle*².

Il recupero di *Shigella* spp. è stato precedentemente trascurato nonostante l'elevata incidenza di shigellosi a causa di terreni di isolamento inadeguati³.

La sensibilità e la selettività dell'agar XLD superano quelle dei tradizionali terreni su piastra, ad esempio gli agar blu di metilene eosina, salmonella-shigella e solfito di bismuto, che tendono a sopprimere la crescita di *shigelle*.

In letteratura sono stati registrati molti confronti favorevoli tra l'agar XLD e questi altri terreni^{2,4,5,6,7}.

Il recupero di *salmonelle* e *shigelle* non è oscurato dalla crescita profusa di altre specie³, pertanto l'agar XLD è ideale per lo screening di campioni contenenti flora mista e sospettati di ospitare patogeni enterici come campioni medici o prodotti alimentari.

Principio del metodo

L'agar XLD si basa sulla fermentazione dello xilosio, sulla decarbossilazione della lisina (XLD) e sulla produzione di acido solfidrico per la differenziazione primaria di *shigelle* e *salmonelle* da batteri non patogeni.

La rapida fermentazione dello xilosio è quasi universale tra i batteri enterici, a eccezione dei membri dei generi *Shigella*, *Providencia* ed *Edwardsiella*. Lo xilosio è presente in modo che *Shigella* spp. possa essere identificata da una reazione negativa.

Le *Salmonelle* si differenziano dai fermentatori di xilosio non patogeni per l'incorporazione di lisina nel terreno. Le *Salmonelle* esauriscono lo xilosio e decarbossilano la lisina, alterando così il pH in alcalino e imitando la reazione della *shigella*. Il rosso fenolo è incluso come indicatore di pH. La presenza di *salmonelle* ed *Edwardsiella* spp. è differenziata da quella di *shigelle* da un indicatore di acido solfidrico.

L'alto livello di acido prodotto dalla fermentazione del lattosio e del saccarosio impedisce ai coliformi lisina positivi di riportare il pH a un valore alcalino e i produttori di acido solfidrico non patogeni non decarbossilano la lisina. Il livello di acido impedisce anche l'annerimento da parte di questi microrganismi fino a dopo l'esame di 24 ore per i patogeni. Il desossicolato di sodio è incorporato come inibitore nel terreno. La concentrazione utilizzata inibisce i batteri Gram-positivi e consente l'inibizione dei coliformi senza diminuire

Thermo

SCIENTIFIC

la capacità di supporto di *shigelle* e *salmonelle*. L'estratto di lievito è presente come fonte di nutrienti.

Formula tipica

	grammi per litro
Estratto di lievito	3
L-lisina HCl	5
Xilosio	3,75
Lattosio	7,5
Saccarosio	7,5
Sodio desossicolato	1
Cloruro di sodio	5
Tiosolfato di sodio	6,8
Citrato di ammonio ferrico	0,8
Rosso fenolo	0,08
Agar	12,5

Materiali forniti

CM0469B: 500 g di X.L.D. disidratato in polvere che produce circa 9,4 l dopo la ricostituzione

CM0469R: 2,5 kg di X.L.D. disidratato in polvere che produce circa 47 l dopo la ricostituzione

CM0469T: 5 kg di X.L.D. disidratato in polvere che produce circa 94 l dopo la ricostituzione

CM0469W: 2 x 5,3 kg di X.L.D. disidratato in polvere che producono circa 200 l dopo la ricostituzione

Materiali necessari ma non forniti

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

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a una temperatura compresa tra 10 °C e 30 °C.
- Tenere il contenitore ben chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto ricostituito di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.

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

Avvertenze e precauzioni

- Non inalare. Può causare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
- Provoca grave irritazione oculare.
- Può causare una reazione allergica cutanea.
- In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente per parecchi minuti.
- Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare un medico.
- In caso di inalazione, se la respirazione è difficoltosa, trasportare il soggetto all'aria aperta e mantenerlo in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di difficoltà respiratorie, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.

- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio (vaso o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità con le normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. 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.
- Assicurarsi che il coperchio del contenitore sia tenuto ben chiuso, potrebbe causare prestazioni non corrette del prodotto, dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità.

Fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato seguendo le linee guida raccomandate localmente, come gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedura

Sospendere 53 g in 1 litro di acqua distillata. Con agitazione frequente, portare a bollore fino a farlo sciogliere completamente.

Raffreddare a 50 °C.

Mescolare bene e versare in piastre di Petri sterili.

Interpretazione

La presenza di crescita di colonie indica la presenza di patogeni enterici Gram-negativi.

La degradazione di xilosio, lattosio e saccarosio in acido determina il cambiamento di colore dell'indicatore rosso fenolo, che diventa giallo. I batteri che decarbossilano la lisina in cadaverina possono essere riconosciuti dalla comparsa di una colorazione rossa intorno alle colonie dovuta all'aumento del pH.

Controllo qualità

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

Le prestazioni di questo terreno possono essere verificate testando i seguenti ceppi di riferimento.

Condizioni di incubazione: 21-27 ore a 37 ± 2 °C in aerobiosi.

Livello di inoculo: 10³-10⁵ ufc

<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	Colonie rosse di 1-3 mm, centro nero
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Colonie rosse di 1-2 mm, centro nero
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonie rosse di 1-2 mm, centro nero
<i>Salmonella</i> Virchow NCTC 5742	Colonie rosse di 1-2 mm, centro nero
<i>Salmonella</i> arizonae ATCC® 13314™	Colonie rosse di 1-3 mm, centro nero
<i>Salmonella</i> Nottingham NCTC 7832	Colonie rosse di 1-3 mm, centro nero
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 9290™	Colonie rosse irregolari/lisce di 0,5-7 mm
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonie rosse irregolari di 0,5-2 mm
Livello di inoculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Colonie rosse irregolari/lisce di 0,5-7 mm
Inoculazione con colture pure Livello di inoculo: 10-100 ufc <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™: il conteggio delle colonie è ≤ 90% del conteggio del terreno di controllo.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Nessuna crescita o colonie rosse di 0,5-2 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Colonie arancioni/rosse di 0,5-2 mm, con o senza centro nero, nessun brulichio
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Colonie arancioni/rosse di 0,5-2 mm, con o senza centro nero, nessun brulichio
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	Colonie arancioni/gialle di 1-2 mm
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	Colonie gialle di 0,5-2 mm
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	Colonie mucose gialle di 2-4 mm
Controlli negativi Livello di inoculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Nessuna crescita
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Nessuna crescita o colonie gialle di 0,5-4 mm

Test eseguiti secondo lo standard ISO11133:2014

Condizioni di incubazione: 21-27 ore a 37 ± 2 °C in aerobiosi.
Livello di inoculo: 50-120 ufc
Il conteggio delle colonie è ≤ 90% del conteggio del terreno di controllo.

<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Colonie rosse di 1-3 mm, centro nero
--	--------------------------------------

<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonie rosse di 1-3 mm, centro nero
Livello di inoculo: 10 ⁴ -10 ⁵ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Nessuna crescita o colonie gialle di 0,5-4 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Nessuna crescita o colonie gialle di 0,5-4 mm
Livello di inoculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Nessuna crescita
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Nessuna crescita

Test eseguiti in conformità con l'attuale CLSI M22 A

Condizioni di incubazione: 18-24 ore a 35 °C Il terreno viene testato con 10-100 ufc Il conteggio delle colonie è ≥70% del conteggio del terreno di controllo.	
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonie rosse irregolari di 0,5-2 mm
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonie rosse di 1-2 mm, centro nero
Livello di inoculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Nessuna crescita
Livello di inoculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc I ceppi inibiti non devono produrre crescita o devono produrre una riduzione di almeno 1 log (10).	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 22922™	Nessuna crescita o colonie gialle di 0,5-4 mm

Limitazioni

Le identificazioni sono presunte e dovrebbero essere confermate utilizzando metodi biochimici sierologici appropriati. *Pseudomonadi* possono crescere su terreno X.L.D. e possono apparire come colonie rosse, cioè falsi positivi, sebbene la reazione ossidasi possa essere utilizzata per differenziarle. Alcuni ceppi di *Proteus* spp. possono anche apparire come falsi positivi e alcuni possono sviluppare centri neri.

Anche altri organismi non bersaglio possono essere in grado di crescere. Alcuni sierotipi come *Salmonella Gallinarum*, *Salmonella Paratyphi* e *Salmonella Pullorum* potrebbero non sviluppare centri neri.

La *salmonella* lattosio positiva può apparire come colonie gialle con o senza centri neri.

A causa della variazione dei requisiti nutrizionali o della sensibilità agli agenti selettivi, alcuni ceppi di organismi bersaglio possono crescere male o non crescere affatto su questo terreno.

Caratteristiche delle prestazioni

20 specie di *Salmonella* sono state addizionate a carne macinata di manzo, tacchino macinato, ricotta, uovo intero liquido e lasagne pronte a una diluizione finale di 1-100 cfu/ml.

Prestazioni	Totale	Carne di manzo macinata	Tacchino macinato	Ricotta	Uovo liquido intero	Lasagne già pronte
Suscettibilità	99%	95%	100%	100%	100%	100%

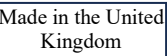
Le prestazioni sono state anche valutate utilizzando 38 ceppi batterici tra cui i seguenti: *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *E. coli*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Citrobacter* spp., *Enterococcus faecalis* e *Providencia* spp. Tutti gli organismi hanno fornito le caratteristiche di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

Bibliografia

1. Taylor W.I. (1965) Am. J. Clin. Path. 44(4): 471-475.
2. McCarthy M.D. (1966) N.Z. J. Med. Lab. Technol. 20. 127-131
3. Isenberg H.D., Kominos S. and Siegel M. (1969) Appl. Microbiol. 18. 656-659.
4. Taylor W. I. and Harris B. (1965) Am. J. Clin. Path. 44. 476-479.
5. Taylor W.I. and Schelhart D. (1968) Appl. Microbiol. 16. 1387-1392.
6. Taylor W. I. and Schelhart D. (1969) Appl. Microbiol. 18. 393-395.
7. Dunn C. and Martin W.J. (1971) Appl. Microbiol. 22. 17-22.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	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 consultare 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

	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo
	Importatore: per indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel paese. Applicabile all'Unione Europea
	Prodotto nel Regno Unito

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.
ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono un marchio di American Type Culture Collection.
Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



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

Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
2.0	2023-06-09



www.thermofisher.com

X.L.D. Medium



REF CM0469 B/R/T/W*

*Šį naudojimo instrukcijų dokumentą reikia perskaityti kartu su „X.L.D.“ terpės naudojimo instrukcija (gaminio kodas: PO0164A)

Paskirtis

XLD agaras – tai selektyvioji terpė, skirta *Salmonella* ir *Shigella* rūšims izoliuoti iš išmatų mėginių. Šios priemonės naudojamos diagnostikos darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimas gydymo galimybes pacientams, kurie įtariami sergantys bakterinėmis infekcijomis. Jos skirtos naudoti tik profesionalams ir neturėtų būti naudojamos savitškai. Priemonės nėra automatizuotos ir tai nėra papildoma diagnostikos priemonė.

Suvestinė ir paaiškinimas

Ksilozės lizino dezoksicholato (XLD) agarą iš pradžių sukūrė Taylor¹, kad galima būtų izoliuoti ir identifikuoti *shigellae* išmatų mėginiuose. Nuo to laiko buvo nustatyta, kad tai yra tinkama *salmonellae* ir *shigellae*² izoliavimo ir nusipėjimo identifikavimo terpė.

Į *Shigella* spp. atkuriamumą anksčiau buvo neatsižvelgiama, nepaisant didelio šigeliozės dažnio dėl netinkamos izoliavimo terpės³.

XLD agaras pasižymi didesniu jautrumu ir selektyvumu nei tradicinės sėjimo terpės, pvz. Eozino metileno mėlynojo, *Salmonella-Shigella* ir bismuto sulfito agarai, kurie linkę slopinti *shigellae* augimą.

Literatūroje užfiksuota daug teigiamų XLD agaro ir šių kitų terpių palyginimų^{2,4,5,6,7}.

Salmonellae ir *shigellae* atkuriamumui neturi įtakos gausus kitų rūšių augimas³, todėl XLD agaras puikiai tinka mėginiams, kuriuose yra mišrios floros ir įtariama, kad yra žarnyno patogenų, pvz., medicininiams mėginiams ar maisto produktams, tirti.

Metodo principas

XLD agaras pagrįstas ksilozės fermentacija, lizino dekarboksilinimu (XLD) ir vandenilio sulfido gamyba. Jį naudojant galima pirminiu būdu diferencijuoti *shigellae* ir *salmonellae* nuo nepatogeninių bakterijų.

Beveik visos žarnyno bakterijos pasižymi sparčia ksilozės fermentacija, išskyrus *Shigella*, *Providencia* ir *Edwardsiella* gentis. Ksilozė reikalinga tam, kad *Shigella* spp. galėtų būti identifikuojamos pagal neigiamą reakciją.

Salmonellae diferencijuojamos nuo nepatogeniškų ksilozės fermentatorių pridėdant į terpę liziną. *Salmonellae* išseikvoja ksilozę ir dekarboksilina liziną, taip pakeisdamos pH į šarminį ir atkartodamos *shigella* reakciją. Fenolsulfoftaleinas įtraukiamas kaip pH indikatorius. *Salmonellae* ir *Edwardsiella* spp. diferencijuojamos nuo *shigellae* rūšių pagal vandenilio sulfido indikatorius.

Didelis rūgšties kiekis, susidarantis fermentuojant laktozę ir sacharozę, neleidžia lizinui teigiamoms koliforminėms bakterijoms grąžinti pH į šarminę vertę, o nepatogeniški vandenilio sulfidą gaminantys organizmai nedekarboksilina lizino. Rūgšties lygis taip pat apsaugo nuo šių mikroorganizmų pajuodavimo po 24 val. patogenų tyrimo. Natrio dezoksicholatas įtraukiamas į terpę kaip inhibitorius. Naudojama koncentracija slopina gramteigiamas bakterijas ir leidžia slopinti koliformines bakterijas, nesumažinant

Thermo

SCIENTIFIC

gebėjimo palaikyti *shigellae* ir *salmonellae* augimą. Milių ekstraktas veikia kaip maistinių medžiagų šaltinis.

Tipinė sudėtis

	gramai litre
Milių ekstraktas	3
L-lizino HCl	5
Ksilozė	3,75
Laktozė	7,5
Sacharozė	7,5
Natrio dezoksicholatas	1
Natrio chloridas	5
Natrio tiosulfatas	6,8
Geležies amonio citratas	0,8
Fenolsulfoftaleinas	0,08
Agaras	12,5

Pateikiamos medžiagos

CM0469B – 500 g sausojo „X.L.D.“ miltelių, kurios ištirpinus gaunama maždaug 9,4 l

CM0469R – 2,5 kg sausojo „X.L.D.“ miltelių, kurios ištirpinus gaunama maždaug 9,4 l

CM0469T – 5 kg sausojo „X.L.D.“ miltelių, kurios ištirpinus gaunama maždaug 94 l

CM0469W – 2 vnt. 5,3 kg sausojo „X.L.D.“ miltelių, kurios ištirpinus gaunama maždaug 9,4 l

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

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

Laikymas

- Kol nenaudojate, laikykite gaminį originalioje pakuotėje 10–30 °C temperatūroje.
- Talpyklę laikykite sandariai uždarytą.
- Gaminį galima naudoti iki ant etiketės nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Laikykite tamsioje vietoje.
- Prieš naudodami ištirpintą gaminį, palikite sušilti iki kambario temperatūros.

Ištirpdžius, laikyti terpę temperatūroje nuo 2 °C iki 10 °C.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Neįkvėpti. Įkvėpus gali pasireikšti alergijos ar astmos simptomai arba pasunkėti kvėpavimas.
- Sukelia smarkų akių dirginimą.
- Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- Patekus ant odos, plauti dideliu muilo ir vandens kiekiu.
- Patekus į akis, atsargiai plauti vandeniu kelias minutes.
- Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Jei akių sudirginimas tęsiasi, kreiptis į gydytoją.
- Įkvėpus, pasunkėjus kvėpavimui, išnešti asmenį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Jei pasireiškia kvėpavimo takų simptomai, nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ ar kreiptis į gydytoją.
- Tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite gaminio pakuotę.
- Nenaudokite gaminio, jeigu yra matomų pakuotės (indelio ar dangtelio) pažeidimų.

- Nenaudokite gaminio po nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Nenaudokite priemonės, jeigu yra užteršimo požymių.
- 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. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinį medžiagų po procedūrų su infekciniais ar potencialiai infekciniais gaminiiais, šalinimą.
- Pasirūpinkite, kad talpyklės dangtelis būtų sandariai uždarytas po pirmojo atidarymo ir tarp naudojimų, kad į vidų pateiktų kuo mažiau drėgmės, nes dėl to gaminys gali sugesti.

Informaciją apie saugų gaminio tvarkymą ir išmetimą rasite „Saugos duomenų lapė“ (SDS) svetainėje (www.thermofisher.com).

Rimti incidentai

Apie bet kokį pavojingą incidentą, susijusį su priemone, būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, reguliavimo institucijai.

Mėginių paėmimas, naudojimas ir laikymas

Mėginius reikia imti ir naudoti laikantis pateiktų vietinių rekomendacijų, pvz., „Mikrobiologinių tyrimų JK standartuose“ (UK SMI) B 29 („Public Health England“, 2020).

Procedūra

Suspenduokite 53 g medžiagos 1 litre distiliuoto vandens. Dažnai maišydami užvirinkite, kad visiškai ištirptų. Atvėsinkite iki 50 °C temperatūros. Gerai išmaišykite ir supilkite į sterilius Petri lėkšteles.

Interpretavimas

Kolonijų augimas rodo, kad mėginyje yra gramneigiamų žarnyno patogenų. Dėl ksilozės, laktozės ir sacharozės skilimo į rūgštį fenolsulfoftaleino indikatorius pakeičia spalvą į geltoną. Bakterijas, kurios dekarboksilina liziną į kadaveriną, dėl padidėjusio pH galima atpažinti pagal raudoną spalvą aplink kolonijas.

Kokybės kontrolė

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

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti tiriant toliau nurodytas etalonines padernes.

Inkubacijos sąlygos: 21–27 val. 37 ± 2 °C temperatūroje, aerobinėmis sąlygomis.

Inokulianto lygis: 10 ³ –10 ⁵ cfu	
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1–3 mm raudonos kolonijos, juodas centras
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1–2 mm raudonos kolonijos, juodas centras
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1–2 mm raudonos kolonijos, juodas centras

<i>Salmonella Virchow</i> NCTC 5742	1–2 mm raudonos kolonijos, juodas centras
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314™	1–3 mm raudonos kolonijos, juodas centras
<i>Salmonella Nottingham</i> NCTC 7832	1–3 mm raudonos kolonijos, juodas centras
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 9290™	0,5–7 mm netaisyklingos formos / glotnios raudonos kolonijos
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	0,5–2 mm netaisyklingos formos raudonos kolonijos
Inokulianto lygis: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	0,5–7 mm netaisyklingos formos / glotnios raudonos kolonijos
Inokuliacija grynomis kultūromis Inokulianto lygis: 10–100 cfu <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™ kolonijų skaičius yra ≤ 90 % kontrolinės terpės skaičiaus.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Jokio augimo arba 0,5–2 mm raudonos kolonijos
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	0,5–2 mm oranžinės / raudonos kolonijos su juodu centru ar be jo, be spiečių
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	0,5–2 mm oranžinės / raudonos kolonijos su juodu centru ar be jo, be spiečių
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	1–2 mm oranžinės / geltonos kolonijos
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	0,5–2 mm geltonos kolonijos
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	2–4 mm geltonos gleivėtos kolonijos
Neigiamos kontrolės organizmai Inokulianto lygis: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Augimo nėra
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Nėra augimo arba 0,5–4 mm geltonos kolonijos

Tyrimai atlikti pagal ISO11133:2014

Inkubavimo sąlygos: 21–27 val 37 ± 2 °C temperatūroje, aerobinėmis sąlygomis. Inokulianto lygis: 50–120 cfu Kolonijų skaičius ≤ 90 % kontrolinės terpės skaičiaus.	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1–3 mm raudonos kolonijos, juodas centras
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1–3 mm raudonos kolonijos, juodas centras
Inokulianto lygis: 10 ⁴ –10 ⁵ cfu	

spp., *E. coli*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Citrobacter* spp., *Enterococcus faecalis* ir *Providencia* spp. Visi organizmai pasižymėjo numatytais augimo charakteristikomis pagal esamą gaminio specifikaciją.

Literatūra

1. Taylor W.I. (1965) Am. J. Clin. Path. 44(4): 471-475.
2. McCarthy M.D. (1966) N.Z. J. Med. Lab. Technol. 20. 127-131
3. Isenberg H.D., Kominos S. and Siegel M. (1969) Appl. Microbiol. 18. 656-659.
4. Taylor W. I. and Harris B. (1965) Am. J. Clin. Path. 44. 476-479.
5. Taylor W.I. and Schelhart D. (1968) Appl. Microbiol. 16. 1387-1392.
6. Taylor W. I. and Schelhart D. (1969) Appl. Microbiol. 18. 393-395.
7. Dunn C. and Martin W.J. (1971) Appl. Microbiol. 22. 17-22.

Simbolių paaiškinimas

Simolis	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
	Gamintojas
	Ilgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Nėra augimo arba 0,5–4 mm geltonos kolonijos
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Nėra augimo arba 0,5–4 mm geltonos kolonijos
Inokuliacijos lygis: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Augimo nėra
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Augimo nėra

Tyrimai atlikti pagal dabartinę CLSI M22 A versiją

Inkubavimo sąlygos: 18–24 val 35 °C temperatūroje į terpę perkeliama 10–100 cfu Kolonijų skaičius yra ≥ 70 % kontrolinės terpės skaičiaus.	
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	0,5–2 mm netaisyklingos formos raudonos kolonijos
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1–2 mm raudonos kolonijos, juodas centras
Inokuliacijos lygis: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Augimo nėra
Inokuliacijos lygis: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu Slopinamos padermės neaugs arba pasižymės 1 log (10) redukcija	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 22922™	Nėra augimo arba 0,5–4 mm geltonos kolonijos

Apribojimai

Identifikavimai yra nuspėjami ir juos reikia patvirtinti naudojant atitinkamą biocheminį / serologinį metodus. *Pseudomonads* gali augti „X.L.D.“ terpėje ir gali atrodyti kaip raudonos kolonijos, t. y. klaidingai teigiami rezultatai, nors jas diferencijuoti galima naudojant oksidazės reakciją. Tam tikros *Proteus* spp. padermės taip pat gali pateikti klaidingai teigiamus rezultatus, o kai kuriuose padermėse gali susidaryti juodi centrai.

Gali augti ir kiti netiksliniai organizmai. Kai kuriuose serotipuose, pvz., *Salmonella Gallinarum*, *Salmonella Paratyphi* ir *Salmonella Pullorum*, gali nesusidaryti juodi centrai.

Laktozei teigiamos *salmonella* gali atrodyti kaip geltonos kolonijos su juodais centrais arba be jų.

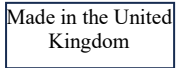
Dėl skirtingų mitybos reikalavimų arba jautrumo selektyviosioms medžiagoms kai kurios tikslinių organizmų padermės gali augti silpnai arba visai neaugti šioje terpėje.

Veiksmingumo savybės

Į jautienos faršą, kalakutienos faršą, varškę, visą skystą kiaušinį ir paruoštą lazaniją buvo įmaišyta 20 *Salmonella* rūšių, galutinai praskiestų iki 1–100 CFU/ml.

Veiksmingumas	Bendras	Jautienos faršas	Kalakutienos faršas	Varškė	Visas skystas kiaušinis	Paruošta lazanija
Jautrumas	99%	95%	100%	100%	100%	100%

Veiksmingumas taip pat buvo įvertintas naudojant 38 bakterijų padermes, įskaitant *Salmonella* spp., *Shigella*

	JK atitikties įvertinimas
	Unikalus priemonės identifikatorius
	Importuotojas – nurodyti medicinos prietaisą į lokalę importuojantį subjektą. Taikoma Europos Sąjungoje
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

© „Thermo Fisher Scientific Inc.“, 2022 m. Visos teisės saugomos.

ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklas.

Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos patronuojamųjų įmonių nuosavybė.



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



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietos platintoją.

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
2.0	2023-06-09



www.thermofisher.com

X.L.D. Medium

NO

REF CM0469B/R/T/W*

* Denne bruksanvisningen skal leses sammen med bruksanvisningen for X.L.D. Medium (produktkode: PO0164A)

Tiltent bruk

XLD-agar er et selektivt medium for isolering av *Salmonella* og *Shigella*-arter fra avføringsprøver. Enhetene brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes for å ha bakterieinfeksjoner, og er kun beregnet på profesjonell bruk og ikke til selvtesting. Enhetene er ikke automatiserte og utgjør heller ikke en ledsagende diagnostikk.

Sammendrag og forklaring

Xylose Lysine Desoxycholate (XLD) Agar ble opprinnelig formulert av Taylor¹ for isolering og identifisering av *shigellae* fra avføringsprøver. Det har siden vist seg å være et tilfredsstillende medium for isolering og presumptiv identifisering av både *salmonellae* og *shigellae*².

Påvisning av *Shigella* spp. har tidligere blitt neglisjert til tross for den høye forekomsten av shigellose på grunn av utilstrekkelige isolasjonsmedier³.

Følsomheten og selektiviteten til XLD-agar overgår følsomheten og selektiviteten til tradisjonelle skålmedier som eosin metylenblå-, salmonella-shigella- og vismut-sulfittagar, som har en tendens til å undertrykke veksten av *shigellae*.

Mange gunstige sammenligninger mellom XLD Agar og disse andre mediene er beskrevet i litteraturen^{2,4,5,6,7}.

Påvisning av *salmonellae* og *shigellae* overskygges ikke av kraftig vekst av andre arter³, og XLD Agar er derfor ideell for screening av prøver som inneholder en blandet flora og mistenkes for å inneholde tarmpatogener, for eksempel medisinske prøver eller matvarer.

Metodeprinsipp

XLD-agar baserer seg på xylosegjæring, lysindekarboksylering (XLD) og produksjon av hydrogensulfid for primær differensiering av *shigellae* og *salmonellae* fra ikke-patogene bakterier.

Hurtig xylosegjæring er nesten universell blant tarmbakterier, med unntak av medlemmer av slektene *Shigella*, *Providencia* og *Edwardsiella*. Xylose er til stede slik at *Shigella* spp. kan identifiseres ved en negativ reaksjon.

Salmonellae skiller seg fra ikke-patogene xylosefermentorer ved å inkorporere lysin i mediet. *Salmonellae* forbruker xylose og dekarboksylerer lysin, noe som endrer pH-verdien til basisk og etterligner *shigella*-reaksjonen. Fenolrødt er inkludert som pH-indikator. Tilstedeværelsen av *salmonellae* og *Edwardsiella* spp. skilles fra *shigellae* ved hjelp av en hydrogensulfidindikator. Det høye syrenivået som oppstår ved fermentering av laktose og sukrose, hindrer lysinpositive koliforme bakterier i å endre pH-verdien til en alkalisk verdi, og ikke-patogene hydrogensulfidprodusenter dekarboksylerer ikke lysin. Syrenivået forhindrer også svering av disse mikroorganismene til etter 24-timersundersøkelsen for patogener.

Natriumdesoksylat er inkorporert som en hemmende faktor i mediet. Konsentrasjonen som brukes, hemmer grampositive bakterier og gjør det mulig å hemme koliforme bakterier uten å redusere evnen til å støtte *shigellae* og *salmonellae*. Gjærekstrakt er til stede som næringskilde.

Thermo
SCIENTIFIC

Typisk formel

	gram per liter
Gjærekstrakt	3
L-lysin HCl	5
Xylose	3,75
Laktose	7,5
Sukrose	7,5
Natriumdeoksyolat	1
Natriumklorid	5
Natriumtiosulfat	6,8
Ammoniumcitrat,	0,8
Fenol rød	0,08
Agar	12,5

Materialer som følger med

CM0469B – 500 g dehydrert X.L.D.-pulver som gir ca. 9,4 l etter rekonstituering.

CM0469R – 2,5 kg dehydrert X.L.D.-pulver som gir ca. 47 liter etter rekonstituering.

CM0469T – 5 kg dehydrert X.L.D.-pulver som gir ca. 94 liter etter rekonstituering.

CM0469W – 2x 5,3 kg dehydrert X.L.D.-pulver som gir ca. 200 liter etter rekonstituering.

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

- (5) Inokuleringsøser, vattpinner, oppsamlingsbeholdere
- (6) Inkubatorer
- (7) Kvalitetskontrollorganismer
- (8) Petriskål

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalemballasjen mellom 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tett lukket.
- Produktet kan brukes til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
- Beskytt mot fuktighet.
- Må ikke utsettes for lys.
- La det rekonstituerte produktet oppnå likevekt til romtemperatur før bruk.

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

Advarsler og forholdsregler

- Ikke inhaler. Kan forårsake allergi- eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
- Forårsaker alvorlig øyeirritasjon.
- Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- Ved kontakt med huden, vask med mye såpe og vann.
- Ved kontakt med øynene, skyll forsiktig med vann i flere minutter.
- Fjern kontaktlinser, hvis de er innsatt og lett kan tas ut. Fortsett å skylle. Hvis øyeirritasjonen vedvarer, søk legehjelp.
- Ved innånding, ved pustevansker, flytt personen ut i frisk luft og hold den i en stilling som letter pusten. Hvis du opplever luftveissymptomer, kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege.
- Kun for in vitro-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Inspiser produktets emballasje før første gangs bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er synlige skader på emballasjen (flaske eller kork).
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.

- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfall som produseres i henhold til deres natur og grad av fare, og å få det behandlet eller kastet i samsvar med eventuelle føderale, statlige og lokale gjeldende forskrifter. Instruksjonene skal leses og følges nøye. Dette inkluderer kassering av brukte eller ubrukte reagenser samt alle andre kontaminerte engangsmaterialer etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittsomme produkter.
- Sørg for at lokket på beholderen holdes tett lukket etter første åpning og mellom bruk for å minimere inntrengning av fuktighet, noe som kan føre til feil i produktytelsen.

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

Alvorlige hendelser

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

Prøveinnsamling, håndtering og oppbevaring

Prøver bør tas og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, slik som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Prosedyre

Suspender 53 g i 1 liter destillert vann. Kok opp under hyppig omrøring for å løse det helt opp. Avkjøl til 50 °C. Bland godt og hell i sterile petriskåler.

Tolkning

Tilstedeværelse av kolonivekst indikerer tilstedeværelse av gramnegative tarmpatogener. Nedbrytning av xylose, laktose og sukrose til syre får fenolrød indikator til å skifte farge til gult. Bakterier som dekarboksilerer lysin til kadaverin, kan gjenkjennes ved at de får en rødfarge rundt koloniene på grunn av en økning i pH-verdien.

Kvalitetskontroll

Det er brukerens ansvar å utføre kvalitetskontrolltesting under hensyntagen til tiltenkt bruk av mediet, og i samsvar med lokale gjeldende forskrifter (frekvens, antall stammer, inkubasjonstemperatur osv.).

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

Inkubasjonsbetingelser: 21-27 timer ved 37 ± 2°C aerobt

Inokulumnivå: 10 ³ - 10 ⁵ cfu	
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1-3 mm røde kolonier, svart senter
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1-2 mm røde kolonier, svart senter
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1-2 mm røde kolonier, svart senter
<i>Salmonella</i> Virchow NCTC 5742	1-2 mm røde kolonier, svart senter
<i>Salmonella</i> arizonae ATCC® 13314™	1-3 mm røde kolonier, svart senter
<i>Salmonella</i> Nottingham NCTC 7832	1-3 mm røde kolonier, svart senter

<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 9290™	0,5-7 mm store uregelmessige/glatte røde kolonier
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	0,5-2 mm uregelmessige, røde kolonier.
Inokulumnivå: 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu	
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	0,5-7 mm store uregelmessige/glatte røde kolonier
Inokulering med rene kulturer Inokulumnivå: 10-100 cfu <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™ kolonitallet er ≤ 90 % av kontrollmedietallet.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Ingen vekst eller 0,5-2 mm store røde kolonier.
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	0,5-2 mm oransje/røde kolonier, med eller uten svart sentrum, ingen sverming.
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	0,5-2 mm oransje/røde kolonier, med eller uten svart senter, ingen sverming.
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	1-2 mm oransje/gule kolonier.
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	0,5-2 mm store gule kolonier
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	2-4 mm gule, slimete kolonier.
Negative kontroller Inokulumnivå: 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Ingen vekst
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Ingen vekst eller 0,5-4 mm store gule kolonier.

Testing utført i henhold til ISO11133:2014

Inkubasjonsbetingelser: 21-27 timer ved 37 ± 2 °C aerob. Inokulumnivå: 50-120 cfu Kolonitallet er ≤ 90 % av antallet i kontrollmediet.	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1-3 mm røde kolonier, svart senter
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1-3 mm røde kolonier, svart senter
Inokulumnivå: 10 ⁴ - 10 ⁵ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Ingen vekst eller 0,5-4 mm store gule kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ingen vekst eller 0,5-4 mm store gule kolonier
Inokulumnivå: 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Ingen vekst
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Ingen vekst

Testing utført i henhold til gjeldende CLSI M22 A

Inkubasjonsbetingelser: 18-24 timer ved 35 °C Mediet utfordres med 10-100 cfu Kolonitallet er ≥ 70 % av kontrollmediet.	
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	0,5-2 mm uregelmessige, røde kolonier.
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1-2 mm røde kolonier, svart senter.
Inokulurnivå: 10^4 - 10^6 cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Ingen vekst
Inokulurnivå: 10^4 - 10^6 cfu Hemmede stammer skal ikke gi vekst eller minst 1 log (10) reduksjon.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 22922™	Ingen vekst eller 0,5-4 mm store gule kolonier

Begrensninger

Identifikasjonene er presumptive og bør bekreftes ved hjelp av egnede biokjemiske/serologiske metoder. *Pseudomonader* kan vokse på X.L.D.-medium og fremstå som røde kolonier, dvs. falske positive, selv om oksidasereaksjonen kan brukes til å skille dem fra hverandre. Noen stammer av *Proteus* spp. kan også fremstå som falske positive, og noen kan utvikle svarte sentre. Andre organismer utenfor målgruppen kan også vokse. Noen serotyper som *Salmonella Gallinarum*, *Salmonella Paratyphi* og *Salmonella Pullorum* utvikler kanskje ikke svarte sentre. Laktosepositive *salmonella* kan fremstå som gule kolonier med eller uten svart sentrum. På grunn av variasjon i ernæringsbehov eller følsomhet for selektive midler, kan det forekomme noen stammer av målorganismene som vokser dårlig eller ikke klarer å vokse på dette mediet.

Ytelsesegenskaper

20 *Salmonella*-arter ble tilsatt i kjøttdeig, kjøttdeig av kalkun, cottage cheese, flytende hele egg og ferdig lasagne i en endelig fortykning på 1-100 cfu/ml.

Ytelse	Totalt	Kjøttdeig	Kalkun-kjøttdeig	Cottage Cheese	Helt flytende egg	Tilberedt lasagne
Følsomhet	99%	95%	100%	100%	100%	100%

Ytelsen ble også evaluert ved hjelp av 38 bakteriestammer, inkludert følgende: *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *E. coli*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Citrobacter* spp., *Enterococcus faecalis* og *Providencia* spp. Alle organismer ga forventede vekstegenskaper i henhold til gjeldende produktspesifikasjon.

Bibliografi

1. Taylor W.I. (1965) Am. J. Clin. Path. 44(4): 471-475.
2. McCarthy M.D. (1966) N.Z. J. Med. Lab. Technol. 20. 127-131
3. Isenberg H.D., Kominos S. and Siegel M. (1969) Appl. Microbiol. 18. 656-659.
4. Taylor W. I. and Harris B. (1965) Am. J. Clin. Path. 44. 476-479.
5. Taylor W.I. and Schelhart D. (1968) Appl. Microbiol. 16. 1387-1392.
6. Taylor W. I. and Schelhart D. (1969) Appl. Microbiol. 18. 393-395.
7. Dunn C. and Martin W.J. (1971) Appl. Microbiol. 22. 17-22

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Settkode
	Temperaturgrense
	Utløpsdato
	Holdes unna sollys
	Må ikke gjenbrukes
	Se bruksanvisning eller konsulter elektronisk bruksanvisning
	Inneholder tilstrekkelig mengde til <n> tester
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, se bruksanvisningen
	Produsent
	Autorisert representant innen det europeiske fellesskap / EU
	Europeisk samsvarsvurdering
	Samsvarsvurdering for Storbritannia
	Unik enhetsidentifikator
	Importør - for å angi foretaket som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
	Produsert i Storbritannia

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett. ATCC- og ATCC-katalogmerkene er et varemerke for American Type Culture Collection. Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.



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



For teknisk assistanse, vennligst kontakt din lokale distributør.

Revisjonsinformasjon

Versjon	Utstedelsesdato og modifikasjoner innført
2.0	2023-06-09



www.thermo.com

X.L.D. Medium

PL

REF CM0469 B/R/T/W*

*Niniejsza instrukcja użytkowania jest przeznaczona do czytania w połączeniu z instrukcją użytkowania dotyczącą podłoża X.L.D (kod produktu: PO0164A)

Przeznaczenie

Agar X.L.D. jest selektywnym podłożem do izolacji gatunków *Salmonella* oraz *Shigella* z próbek kału. Wyroby te są wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w określeniu możliwych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych; są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie są przeznaczone do samodzielnego testowania.

Wyroby nie są zautomatyzowane i nie stanowią narzędzi do diagnostyki towarzyszącej.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Agar z ksylozą, lizyną i deoksycholanem (XLD) został pierwotnie opracowany przez Taylora¹ do izolacji i identyfikacji *shigellae* z próbek kału. Od tego czasu stwierdzono, że jest to zadowalające podłoże do izolacji i wstępnej identyfikacji *salmonelle* oraz *shigellae*².

Odyskiwanie gatunków *Shigella* było wcześniej pomijane pomimo częstego występowania shigelozy z powodu nieodpowiedniego podłoża izolacyjnego³.

Czułość i selektywność agaru XLD przewyższa czułości tradycyjnych podłoży posiewowych, np. agaru z eozyną i błękitem metylenowym, agaru do *Salmonella-Shigella* i agaru z siarczynem bizmutu, które mają tendencję do hamowania wzrostu *shigellae*.

W literaturze odnotowano wiele korzystnych porównań między agarem XLD i wcześniej wymienionymi pożywkami^{2,4,5,6,7}.

Odyskiwanie *salmonelle* oraz *shigellae* nie jest utrudniane przez obfity wzrost innych gatunków³. Dlatego agar XLD jest idealny do badań przesiewowych próbek takich jak próbki medyczne lub produkty spożywcze, które zawierają florę mieszaną i podejrzewa się, że są nosicielami patogenów jelitowych.

Zasada metody

Zasada działania agaru XLD opiera się na fermentacji ksylozy, dekarboksylacji lizyny (XLD) i produkcji siarkowodoru w celu pierwotnego odróżnienia *shigellae* oraz *salmonellae* od bakterii niepatogennych.

Szybka fermentacja ksylozy jest prawie uniwersalna wśród bakterii jelitowych, z wyjątkiem przedstawicieli rodzajów *Shigella*, *Providencia* oraz *Edwardsiella*. Ksyloza jest obecna, więc gatunek *Shigella* można rozpoznać po negatywnej reakcji.

Salmonellae odróżnia się od niepatogennych fermentorów ksylozowych przez włączenie lizyny do pożywki. *Salmonellae* wyczerpują ksylozę i dekarboksylują lizynę, zmieniając w ten sposób pH na zasadowe i „naśladując” reakcję *shigella*. Jako wskaźnik pH dołączono czerwień fenolową. Obecność gatunków *salmonellae* oraz *Edwardsiella* odróżnia się od *shigellae* za pośrednictwem wskaźnika siarkowodoru.

Wysokie stężenie kwasu wynikające z fermentacji laktozy i sacharozy zapobiega przywróceniu pH przez lizynododatnie bakterie z grupy coli do poziomu alkalicznego, a niepatogenne organizmy wytwarzające siarkowodor nie dekarboksylują lizyny. Stężenie kwasu

Thermo

SCIENTIFIC

zapobiega również czernieniu powodowanemu przez te drobnoustroje nawet po skończeniu 24-godzinnych badań na obecność patogenów.

Dezoksycholan sodu odgrywający rolę inhibitora jest częścią pożywki. Zastosowane stężenie hamuje rozwój bakterii Gram-dodatnich i pozwala na zahamowanie rozwoju bakterii z grupy coli bez zmniejszenia zdolności do wspomagania wzrostu *shigellae* oraz *salmonellae*. Ekstrakt drożdżowy jest obecny jako źródło składników odżywczych.

Typowa formuła

	gramy na litr
Ekstrakt drożdżowy	3
Chlorowodorek L-lizyny	5
Ksyloza	3,75
Laktoza	7,5
Sacharoza	7,5
Deoksycholan sodu	1
Chlorek sodu	5
Tiosiarczan sodu	6,8
Cytrynian amonowo-żelazowy	0,8
Czerwień fenolowa	0,08
Agar	12,5

Dostarczone materiały

CM0469B — 500 g odwodnionego proszku X.L.D., co po rozpuszczeniu daje około 9,4 l

CM0469R — 2,5 kg odwodnionego proszku X.L.D., co po rozpuszczeniu daje około 47 l

CM0469T — 5 kg odwodnionego proszku X.L.D., co po rozpuszczeniu daje około 94 l

CM0469W — 2x 5,3 kg odwodnionego proszku X.L.D., co po rozpuszczeniu daje około 200 l

Materiały wymagane, ale niedostarczone

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

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 10–30°C.
- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
- Chronić przed wilgocią.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić poddany rekonstytucji produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.

Po rekonstytucji przechowywać podłoże w temperaturze między 2°C a 10°C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wdychać. Może powodować objawy alergii lub astmy, lub trudności w oddychaniu w przypadku wdychania.
- Działa drażniąco na oczy.
- Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- W przypadku kontaktu ze skórą umyć dużą ilością wody z mydłem.
- W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.
- Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są używane i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania

drażniącego na oczy zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

- W przypadku dostania się do dróg oddechowych, gdy utrudnione jest oddychanie, wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.
- Nie używać produktu w przypadku widocznych oznak uszkodzenia opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- 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. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Upewnić się, że pokrywka pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i pomiędzy użyciami, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, które może skutkować nieprawidłowym działaniem produktu.

Zapoznać się z Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (SDS) w celu bezpiecznego obchodzenia się z produktem i usuwania go (www.thermofisher.com).

Poważne zdarzenia

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i odpowiedniemu organowi regulacyjnemu właściwemu użytkownikowi i/lub pacjentowi.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedura

Zawiesić 53 g w 1 l wody destylowanej. Przy częstym mieszaniu doprowadzić do wrzenia do całkowitego rozpuszczenia.

Schłodzić do 50°C.

Dobrze wymieszać i wlać do sterylnych szalek Petriego.

Interpretacja

Wzrost kolonii wskazuje na obecność Gram-ujemnych patogenów jelitowych.

Rozkład ksylozy, laktozy i sacharozy do kwasu powoduje zmianę barwy wskaźnika czerwieni fenolowej na żółtą.

Bakterie, które dekarboksylują lizynę do kadaweryny można rozpoznać po pojawieniu się czerwonego zabarwienia wokół kolonii, spowodowanego wzrostem pH.

Kontrola jakości

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.).

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 21–27 godz. w temperaturze 37 ±2°C, tlenowe.

Poziom materiału inokulacyjnego: 10 ³ –10 ⁵ jtk	
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	Kolonie w kolorze czerwonym wielkości 1–3 mm z czarnym środkiem
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Kolonie w kolorze czerwonym wielkości 1–2 mm z czarnym środkiem
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Kolonie w kolorze czerwonym wielkości 1–2 mm z czarnym środkiem
<i>Salmonella</i> Virchow NCTC 5742	Kolonie w kolorze czerwonym wielkości 1–2 mm z czarnym środkiem
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314™	Kolonie w kolorze czerwonym wielkości 1–3 mm z czarnym środkiem
<i>Salmonella</i> Nottingham NCTC 7832	Kolonie w kolorze czerwonym wielkości 1–3 mm z czarnym środkiem
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 9290™	Nieregularne/gładkie kolonie w kolorze czerwonym wielkości 0,5–7 mm
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Nieregularne kolonie w kolorze czerwonym wielkości 0,5–2 mm
Poziom materiału inokulacyjnego: 10 ⁴ –10 ⁶ jtk	
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Nieregularne/gładkie kolonie w kolorze czerwonym wielkości 0,5–7 mm
Inokulacja czystymi hodowlami Poziom materiału inokulacyjnego: 10–100 jtk <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™ Liczebność kolonii ≤ 90% liczebności w pożywce kontrolnej.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Brak namnażania lub kolonie w kolorze czerwonym wielkości 0,5–2 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Kolonie w kolorze pomarańczowym/żółtym wielkości 0,5–2 mm,

	z czarnym środkiem lub bez niego, bez rojenia
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Kolonie w kolorze pomarańczowym/żółtym wielkości 0,5–2 mm, z czarnym środkiem lub bez niego, bez rojenia
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	Kolonie w kolorze pomarańczowym/żółtym wielkości 1–2 mm
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	Kolonie w kolorze żółtym wielkości 0,5–2 mm
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	Śluzowate kolonie w kolorze żółtym wielkości 2–4 mm
Kontrole ujemne Poziom materiału inokulacyjnego: 10 ⁴ –10 ⁶ jtk	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Brak namnażania
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Brak namnażania lub kolonie w kolorze żółtym wielkości 0,5–4 mm

Procedura testowa przeprowadzana zgodnie z normą ISO11133:2014.

Warunki inkubacji: 21–27 godz. w 37 ±2°C, tlenowe. Poziom materiału inokulacyjnego: 50–120 jtk Liczebność kolonii ≤ 90% liczebności w pożywce kontrolnej.	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Kolonie w kolorze czerwonym wielkości 1–3 mm z czarnym środkiem
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Kolonie w kolorze czerwonym wielkości 1–3 mm z czarnym środkiem
Poziom materiału inokulacyjnego: 10 ⁴ –10 ⁵ jtk	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Brak namnażania lub kolonie w kolorze żółtym wielkości 0,5–4 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Brak namnażania lub kolonie w kolorze żółtym wielkości 0,5–4 mm
Poziom materiału inokulacyjnego: 10 ⁴ –10 ⁶ jtk	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Brak namnażania
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Brak namnażania

Procedura testowa przeprowadzana zgodnie z aktualną normą CLSI M22 A

Warunki inkubacji: 18–24 godz. w 35°C Pożywkę poddaje się działaniu 10–100 jtk Liczba kolonii wynosi ≥ 70% liczebności w pożywce kontrolnej.
--

<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Nieregularne kolonie w kolorze czerwonym wielkości 0,5–2 mm
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Kolonie w kolorze czerwonym wielkości 1–2 mm z czarnym środkiem
Poziom materiału inokulacyjnego: 10 ⁴ –10 ⁶ jtk	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Brak namnażania
Poziom materiału inokulacyjnego: 10 ⁴ –10 ⁶ jtk Zahamowane szczepy nie powodują namnażania lub powodują co najmniej redukcję 1 log (10).	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 22922™	Brak namnażania lub kolonie w kolorze żółtym wielkości 0,5–4 mm

Ograniczenia

Identyfikacje mają charakter domniemany i należy je potwierdzić odpowiednimi metodami biochemicznymi i serologicznymi. *Pseudomonads* mogą rosnąć na podłożu X.L.D. i mogą pojawić się jako czerwone kolonie, tj. fałszywie dodatnie, chociaż reakcja oksydazy może być wykorzystana do ich odróżnienia. Niektóre szczepy *Proteus* mogą również pojawiać się jako wyniki fałszywie dodatnie, a u niektórych mogą pojawiać się czarne środki. Może również dojść do wzrostu innych organizmów niedocelowych. Niektóre serotypy takie jak *Salmonella Gallinarum*, *Salmonella Paratyphi* oraz *Salmonella Pullorum* mogą nie wytwarzać czarnych środków. *Salmonella* laktozo-dodatnia może mieć postać żółtych kolonii z czarnymi środkami lub bez nich. Ze względu na różnice w wymaganiach żywieniowych lub wrażliwość na czynniki selektywne można napotkać niektóre szczepy organizmów docelowych, które słabo rosną lub nie rosną na tym podłożu.

Charakterystyka wydajności

20 gatunków *Salmonella* dodawano do mielonej wołowiny, mielonego indyka, twarogu, całego płynnego jajka i gotowej lasagne w końcowym rozcieńczeniu 1–100 jtk/ml.

Wydajność	Łącznie	Mielona wołowina	Mielony indyk	Twarożek	Całe płynne jajko	Wstępnie przygotowana lasagne
Wrażliwość	99%	95%	100%	100%	100%	100%

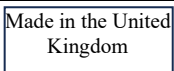
Wydajność oceniono również przy użyciu 38 szczepów bakterii, w tym gatunków *Salmonella*, *Shigella*, *E. coli*, *Proteus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Citrobacter*, *Enterococcus faecalis* oraz *Providencia*. Wszystkie organizmy wykazały oczekiwaną charakterystykę wzrostu zgodnie z aktualną specyfikacją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

Bibliografia

1. Taylor W.I. (1965) Am. J. Clin. Path. 44(4): 471-475.
2. McCarthy M.D. (1966) N.Z. J. Med. Lab. Technol. 20. 127-131
3. Isenberg H.D., Kominos S. and Siegel M. (1969) Appl. Microbiol. 18. 656-659.
4. Taylor W. I. and Harris B. (1965) Am. J. Clin. Path. 44. 476-479.
5. Taylor W.I. and Schelhart D. (1968) Appl. Microbiol. 16. 1387-1392.
6. Taylor W. I. and Schelhart D. (1969) Appl. Microbiol. 18. 393-395.

7. Dunn C. and Martin W.J. (1971) Appl. Microbiol. 22. 17-22.

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
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Importer – wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Znaki katalogowe ATCC i ATCC są znakiem towarowym American Type Culture Collection.

Thermo

SCIENTIFIC

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
2.0	2023-06-09



www.thermofisher.com

X.L.D. Medium

PT

REF CM0469 B/R/T/W*

*Este documento de instruções de utilização (IFU) deve ser lido em conjunto com as instruções de utilização para o Meio X.L.D. (código de produto: PO0164A)

Utilização prevista

O Ágar XLD é um meio seletivo para o isolamento de espécies de *Salmonella* e *Shigella* a partir de amostras fecais. Os dispositivos são utilizados num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeções bacterianas, destinam-se exclusivamente a utilização profissional e não foram concebidos para autoteste.

Os dispositivos não estão automatizados e não são um diagnóstico complementar.

Resumo e explicação

O Ágar xilose lisina desoxicolato (XLD) foi originalmente formulado por Taylor¹ para o isolamento e a identificação de *Shigella* a partir de amostras de fezes. Desde então, tem sido considerado um meio satisfatório para o isolamento e a identificação presuntiva de *salmonellae* e *shigellae*.²

A recuperação de *Shigella* spp. foi anteriormente negligenciada apesar da elevada incidência de shigellose devido a meios de isolamento inadequados.³

A sensibilidade e a seletividade do Ágar XLD excedem as dos meios de placa tradicionais, por exemplo, ágar de azul de metileno de eosina, ágar *Salmonella-Shigella* e sulfito de bismuto, que tendem a suprimir o crescimento de *Shigella*.

Foram registadas na literatura muitas comparações favoráveis entre o Ágar XLD e esses outros meios.^{2,4,5,6,7}

A recuperação de *salmonellae* e *shigellae* não é ocultada pelo crescimento abundante de outras espécies,³ como tal, o Ágar XLD é ideal para o rastreio de amostras com uma flora mista e suspeita de alojar patógenos entéricos, como amostras médicas ou produtos alimentares.

Princípio do método

O Ágar XLD baseia-se na fermentação da xilose, descarboxilação da lisina (XLD) e produção de sulfureto de hidrogénio para a diferenciação primária de *shigellae* e *salmonellae* de bactérias não patogénicas.

A fermentação rápida da xilose é quase universal entre as bactérias entéricas, exceto para membros dos géneros *Shigella*, *Providencia* e *Edwardsiella*. A xilose está presente para poder identificar as *Shigella* spp. por uma reação negativa.

Salmonellae são diferenciados dos fermentadores de xilose não patogénicos pela incorporação de lisina no meio. As *Salmonellae* esgotam a xilose e descarboxilam a lisina, alterando assim o pH para alcalino e replicando a reação da *shigella*. O vermelho de fenol é incluído como um indicador de pH. A presença das *salmonellae* e *Edwardsiella* spp. é diferenciada das *shigellae* por um indicador de sulfureto de hidrogénio.

O alto nível de ácido produzido pela fermentação da lactose e sacarose impede que os coliformes positivos à lisina revertam o pH para um valor alcalino e os produtores de sulfureto de hidrogénio não patogénicos não descarboxilam a lisina. O nível de ácido também impede

Thermo

SCIENTIFIC

o escurecimento por esses microrganismos até depois do exame de deteção de patógenos após 24 horas.

O desoxicolato de sódio é incorporado como um inibidor no meio. A concentração utilizada inibe bactérias Gram-positivas e permite a inibição de coliformes sem diminuir a capacidade de suporte de *shigellae* e *salmonellae*. O extrato de levedura está presente como fonte de nutrientes.

Fórmula típica

	gramas por litro
Extrato de levedura	3
L-lisina HCl	5
Xilose	3,75
Lactose	7,5
Sacarose	7,5
Desoxicolato de sódio	1
Cloreto de sódio	5
Tiossulfato de sódio	6,8
Citrato de amónio férrico	0,8
Vermelho de fenol	0,08
Ágar	12,5

Material fornecido

CM0469B – 500 g de pó de X.L.D. desidratado que produzem aproximadamente 9,4 L após a reconstituição

CM0469R – 2,5 kg de pó de X.L.D. desidratado que produzem aproximadamente 47 L após a reconstituição

CM0469T – 500 kg de pó de X.L.D. desidratado que produzem aproximadamente 94 L após a reconstituição

CM0469W – 2x 5,3 kg de pó de X.L.D. desidratado que produzem aproximadamente 200 L após a reconstituição

Materiais necessários, mas não fornecidos

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

Armazenamento

- Armazenar o produto na sua embalagem original entre 10 °C e 30 °C.
- Manter o recipiente bem fechado.
- O produto pode ser utilizado até à data de validade indicada na etiqueta.
- Proteger da humidade.
- Armazenar protegido da luz.
- Deixar o produto reconstituído aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar.

Após a reconstituição, armazenar o meio entre 2 °C e 10 °C.

Advertências e precauções

- Não inalar. Se inalado, pode provocar sintomas de asma ou dificuldade respiratória.
- Provoca irritação ocular grave.
- Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
- Se entrar em contacto com a pele, lavar com sabão e água abundante.
- Se entrar em contacto com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.
- Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Caso a irritação ocular persista, consulte um médico.
- Em caso de inalação, em caso de dificuldade respiratória, retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não

difficilmente a respiração. Em caso de sintomas respiratórios, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Apenas para utilização profissional.
- Examinar a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilizar o produto se existirem danos visíveis na embalagem ou nas placas.
- Não utilizar o produto além da data de validade indicada.
- Não utilizar o dispositivo se existirem sinais de contaminação.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estaduais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado. 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.
- Certifique-se de que a tampa do recipiente é mantida bem fechada após a primeira abertura e entre o uso para minimizar a entrada de humidade, o que pode resultar em desempenho incorreto do produto.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para obter informações sobre o manuseamento e a eliminação seguros do produto em (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

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

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como os UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedimento

Suspenda 53 g em 1 litro de água destilada. Com agitação frequente, deixe ferver para dissolver completamente. Refrigere até 50 °C.

Misture bem e verta em placas de Petri estéreis.

Interpretação

O crescimento de colónias indica a presença de patógenos entéricos Gram-negativos.

A degradação de xilose, lactose e sacarose em ácido faz com que o indicador vermelho de fenol mude de cor para amarelo. As bactérias que descarboxilam a lisina em cadaverina podem ser reconhecidas pelo aparecimento de uma coloração vermelha à volta das colónias devido a um aumento do pH.

Controlo de qualidade

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

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

Condições de incubação: 21-27 h @ 37 ± 2 °C aeróbio.

Nível de inóculo: 10 ³ -10 ⁵ UFC	
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	Colónias vermelhas com 1-3 mm, centro preto
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Colónias vermelhas com 1-2 mm, centro preto
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colónias vermelhas com 1-2 mm, centro preto
<i>Salmonella</i> Virchow NCTC 5742	Colónias vermelhas com 1-2 mm, centro preto
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314™	Colónias vermelhas com 1-3 mm, centro preto
<i>Salmonella</i> Nottingham NCTC 7832	Colónias vermelhas com 1-3 mm, centro preto
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 9290™	Colónias vermelhas irregulares/lisas com 0,5-7 mm
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colónias vermelhas irregulares com 0,5-2 mm
Nível de inóculo: 10 ⁴ -10 ⁶ UFC	
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Colónias vermelhas irregulares/lisas com 0,5-7 mm
Inoculação com culturas puras Nível de inóculo: 10-100 UFC <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™ contagem de colónias é ≤ 90% da contagem do meio de controle.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Sem crescimento ou colónias vermelhas com 0,5-2 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Colónias laranja/vermelhas com 0,5-2 mm, com ou sem centro preto, sem enxameação
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Colónias laranja/vermelhas com 0,5-2 mm, com ou sem centro preto, sem enxameação
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	Colónias laranja/amarelas com 1-2 mm
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	Colónias amarelas 0,5-2 mm
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	Colónias mucóides amarelas com 2-4 mm
Controlos negativos Nível de inóculo: 10 ⁴ -10 ⁶ UFC	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Sem crescimento
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Sem crescimento ou colónias amarelas com 0,5-4 mm

Teste realizado de acordo com a norma ISO11133:2014

Condições de incubação: 21-27 h @ 37 ± 2 °C

algumas estirpes dos microrganismos-alvo que crescem mal ou não crescem neste meio.

Características de desempenho

20 espécies de *Salmonella* foram adicionadas a carne picada, peru picado, queijo fresco, ovo líquido inteiro e lasanha pré-preparada numa diluição final de 1-100 UFC/ml.

Desempenho	Geral	Carne picada	Peru picado	Queijo fresco	Ovo líquido inteiro	Lasanha pré-preparada
Sensibilidade	99 %	95 %	100 %	100 %	100 %	100 %

O desempenho também foi avaliado utilizando 38 estirpes bacterianas incluindo as seguintes; *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.

Bibliografia

1. Taylor W.I. (1965) Am. J. Clin. Path. 44(4): 471-475.
2. McCarthy M.D. (1966) N.Z. J. Med. Lab. Technol. 20. 127-131
3. Isenberg H.D., Kominos S. and Siegel M. (1969) Appl. Microbiol. 18. 656-659.
4. Taylor W. I. and Harris B. (1965) Am. J. Clin. Path. 44. 476-479.
5. Taylor W.I. and Schelhart D. (1968) Appl. Microbiol. 16. 1387-1392.
6. Taylor W. I. and Schelhart D. (1969) Appl. Microbiol. 18. 393-395.
7. Dunn C. and Martin W.J. (1971) Appl. Microbiol. 22. 17-22.

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

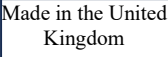
aeróbio. Nível de inóculo: 50-120 UFC A contagem de colónias é ≤ 90% da contagem do meio de controle.	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Colónias vermelhas com 1-3 mm, centro preto
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colónias vermelhas com 1-3 mm, centro preto
Nível de inóculo: 10 ⁴ -10 ⁵ UFC	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Nenhum crescimento ou colónias amarelas com 0,5-4 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Nenhum crescimento ou colónias amarelas com 0,5-4 mm
Nível de inóculo: 10 ⁴ -10 ⁶ UFC	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Sem crescimento
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Sem crescimento

Teste realizado de acordo com a norma CLSI M22 A atual

Condições de Incubação: 18-24 h @ 35 °C O meio é desafiado com 10-100 UFC A contagem de colónias é ≥70% da contagem do meio de controle.	
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colónias vermelhas irregulares com 0,5-2 mm
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colónias vermelhas com 1-2 mm, centro preto
Nível de inóculo: 10 ⁴ -10 ⁶ UFC	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Sem crescimento
Nível de inóculo: 10 ⁴ -10 ⁶ UFC As estirpes inibidas não devem produzir crescimento ou pelo menos uma redução de 1 log (10)	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 22922™	Sem crescimento ou colónias amarelas com 0,5-4 mm

Limitações

As identificações são presuntivas e devem ser confirmadas utilizando os métodos bioquímicos/serológicos adequados. As *Pseudomonads* podem crescer em meio X.L.D. e aparecer em forma de colónias vermelhas, ou seja, falsos positivos, embora a reação de oxidase possa ser utilizada para as diferenciar. Algumas estirpes de *Proteus* spp. também podem aparecer como falsos positivos e algumas podem desenvolver centros pretos. Outros microrganismos não-alvo também podem conseguir crescer. Alguns serotipos como *Salmonella Gallinarum*, *Salmonella Paratyphi* e *Salmonella Pullorum* podem não desenvolver centros pretos. A *salmonella* positiva à lactose pode aparecer sob a forma de colónias amarelas com ou sem centros pretos. Devido à variação nos requisitos nutricionais ou à sensibilidade aos agentes seletivos, é possível encontrar

	instruções de utilização eletrônicas
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Importador - Para indicar a entidade importadora do dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia
	Fabricado no Reino Unido

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.

ATCC e as marcas de catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respectivas subsidiárias.



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
2.0	2023-06-09



www.thermo.com

X.L.D. Medium

RO

REF CM0469 B/R/T/W*

*Aceleste instrucțiuni de utilizare trebuie citite împreună cu Instrucțiunile de utilizare pentru mediul X.L.D. (cod produs: PO0164A)

Utilizare prevăzută

Agarul XLD este un mediu selectiv pentru izolarea speciilor de *Salmonella* și *Shigella* din probele de fecale. Dispozitivele sunt utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în determinarea posibilelor opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene, sunt exclusiv de uz profesional și nu sunt destinate autotestării.

Dispozitivele nu sunt automatizate și nici nu constituie diagnostice complementare.

Rezumat și explicație

Agarul xiloză-lizina-deoxicolat (XLD) a fost formulat inițial de Taylor¹ pentru izolarea și identificarea *shigellae* din specimene de scaun. De atunci, s-a constatat că este un mediu satisfăcător pentru izolarea și identificarea prezumtivă atât a *salmonellae*, cât și a *shigellae*².

Recuperarea *Shigella* spp. fusese neglijată anterior, în ciuda incidenței mari a shigelozelor, din cauza mediilor de izolare inadecvate³.

Sensibilitatea și selectivitatea agarului XLD le depășesc pe cele ale mediilor tradiționale pe plăci, de exemplu, agarurile EMB, *Salmonella-Shigella* și bismut sulfid, care tind să suprimă creșterea *shigellae*.

Literatura de specialitate înregistrează numeroase comparații favorabile între agarul XLD și aceste medii^{2,4,5,6,7}. Recuperarea *salmonellae* și a *shigellae* nu este ascunsă de creșterea abundentă a altor specii³, prin urmare, agarul XLD este ideal pentru screeningul probelor precum speciile medicale sau produsele alimentare, care conțin floră mixtă și sunt suspectate că ar adăposti agenți patogeni enterici.

Principiul metodei

Agarul XLD se bazează pe fermentarea xilozei, decarboxilarea lizinei (XLD) și producerea de hidrogen sulfurat pentru diferențierea primară a *shigellae* și *salmonellae* de bacteriile nepatogene.

Fermentarea rapidă a xilozei este aproape universală în rândul bacteriilor enterice, cu excepția membrilor genurilor *Shigella*, *Providencia* și *Edwardsiella*. Xiloza este prezentă pentru ca *Shigella* spp. să poată fi identificată printr-o reacție negativă.

Salmonellae se diferențiază de fermentatorii de xiloză nepatogeni prin încorporarea lizinei în mediu. *Salmonellae* epuizează xiloza și decarboxilează lizina, modificând astfel pH-ul la alcalin și imitând reacția *shigella*. Phenolul red este inclus ca indicator de pH. Prezența *salmonellae* și a *Edwardsiella* spp. se diferențiază de cea a *shigellae* printr-un indicator de hidrogen sulfurat.

Nivelul ridicat de acid produs prin fermentarea lactozei și zaharozei împiedică coliformii pozitivi la lizină să readucă pH-ul la o valoare alcalină, iar producătorii de hidrogen sulfurat nepatogeni nu decarboxilează lizina. Nivelul de acid previne, de asemenea, înnegrirea de către aceste microorganisme până după examinarea de 24 de ore pentru agenții patogeni.

Thermo

SCIENTIFIC

Dezoxicolatul de sodiu este încorporat în mediu ca inhibitor. Concentrația folosită inhibă bacteriile gram-pozitive și permite inhibarea coliformilor fără a scădea capacitatea de a susține *shigellae* și *salmonellae*. Extractul de drojdie este prezent ca sursă de nutrienți.

Formula tipică

	grame pe litru
Extract de drojdie	3
L-Lizină HCl	5
Xiloză	3,75
Lactoză	7,5
Zaharoză	7,5
Dezoxicolat de sodiu	1
Clorură de sodiu	5
Tiosulfat de sodiu	6,8
Citrat feric de amoniu	0,8
Phenol red	0,08
Agar	12,5

Materiale furnizate

CM0469B – 500 g de pulbere de XLD deshidratat, care dau aproximativ 9,4 l după reconstituire

CM0469R – 2,5 kg de pulbere de X.L.D. deshidratat, care dau aproximativ 47 l după reconstituire

CM0469B – 5 kg de pulbere de XLD deshidratat, care dau aproximativ 94 l după reconstituire

CM0469W – 2x 5,3 kg de pulbere de XLD deshidratat, care dau aproximativ 200 l după reconstituire

Materiale necesare, dar nefurnizate

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

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la temperaturi între 10 °C – 30 °C.
- Păstrați recipientul închis etanș.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se proteja de umiditate.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

După reconstituire, depozitați mediile între 2 °C și 10 °C.

Avertismente și mijloace de precauție

- A nu se inhala. Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
- Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- În caz de contact cu pielea, spălați cu multă apă și săpun.
- În caz de contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute.
- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați sfatul/asistența medicului.
- În caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă apar simptome respiratorii, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.

- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipientul sau capacul).
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- 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. 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.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este bine închis după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minim umezeala, care poate afecta performanța produsului.

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

Incidente grave

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedură

Suspendați 53 g în 1 litru de apă distilată. Agitând frecvent, aduceți la temperatura de fierbere pentru a se dizolva complet.

Se răcește la 50 °C.

Se amestecă bine și se toarnă în vase Petri sterile.

Interpretare

Prezența creșterii coloniilor indică prezența agenților patogeni enterici gram-negativi. Degradarea xilozei, lactozei și zaharozei la acid face ca indicatorul phenol red să își schimbe culoarea în galben. Bacteriile care decarboxilează lizina în cadaverină pot fi recunoscute prin apariția unei colorări roșii în jurul coloniilor, din cauza creșterii pH-ului.

Control de calitate

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.).

Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea tulpinilor de referință de mai jos.

Condiții de incubare: 21-27 ore la 37°C ± 2°C aerob.

Nivel de inocul: 10³-10⁵ ufc

<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	Colonii roșii de 1-3 mm, centru negru
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Colonii roșii de 1-2 mm, centru negru
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonii roșii de 1-2 mm, centru negru
<i>Salmonella Virchow</i> NCTC 5742	Colonii roșii de 1-2 mm, centru negru
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314™	Colonii roșii de 1-3 mm, centru negru
<i>Salmonella Nottingham</i> NCTC 7832	Colonii roșii de 1-3 mm, centru negru
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 9290™	Colonii roșii neregulate/netede de 0,5-7 mm
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonii roșii neregulate de 0,5-2 mm
Nivel de inocul: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Colonii roșii neregulate/netede de 0,5-7 mm
Inoculare cu culturi pure Nivel inocul: 10-100 ufc <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™. Numărul de colonii este ≥ 90% din numărul de mediu de control.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Fără creștere sau colonii roșii de 0,5-2 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Colonii portocalii/roșii de 0,5-2 mm, cu sau fără centru negru, fără roi
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Colonii portocalii/roșii de 0,5-2 mm, cu sau fără centru negru, fără roi
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	Colonii portocalii/galbene de 1-2 mm
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	Colonii galbene de 0,5-2 mm
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	Colonii mucoide galbene de 2-4 mm
Controale negative Nivel de inocul: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Nicio dezvoltare
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Fără creștere sau colonii galbene de 0,5-4 mm

Testare efectuată în conformitate cu standardele ISO11133:2014

Condiții de incubare: 21-27 h @ 37 ± 2°C aerob.
Nivel de inocul: 50-120 ufc
Numărul de colonii este ≥ 90% din numărul de mediu de control.

Salmonella Enteritidis ATCC® 13076™ Colonii roșii de 1-3 mm, centru negru

<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonii roșii de 1-3 mm, centru negru
Nivel de inocul: 10 ⁴ -10 ⁵ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Fără creștere sau colonii galbene de 0,5-4 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Fără creștere sau colonii galbene de 0,5-4 mm
Nivel de inocul: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Nicio dezvoltare
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Nicio dezvoltare

Testare efectuată în conformitate cu standardul CLSI M22 A actual

Condiții de incubare: 18-24 h @ 35°C Mediul este provocat cu 10-100 ufc Numărul de colonii este ≥70% din mediul de control.	
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonii roșii neregulate de 0,5-2 mm
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonii roșii de 1-2 mm, centru negru
Nivel de inocul: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Nicio dezvoltare
Nivel de inocul: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc Tulpinile inhibate nu trebuie să producă creștere sau o reducere de cel puțin 1 log (10)	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 22922™	Fără creștere sau colonii galbene de 0,5-4 mm

Limitări

Identificările sunt prezumtive și trebuie confirmate folosind metode biochimice/serologice adecvate. *Pseudomonas* pot crește pe mediu XLD și pot apărea ca și colonii roșii, adică fals pozitive, deși se poate folosi reacția de oxidază pentru a le diferenția. Unele tulpini de *Proteus* spp. pot apărea, de asemenea, ca fals pozitive, iar unele pot dezvolta centre negre.

Alte organisme diferite de cele țintă pot, de asemenea, să crească. Unele serotipuri, precum *Salmonella Gallinarum*, *Salmonella Paratyphi* și *Salmonella Pullorum* este posibil să nu dezvolte centre negre.

Organismele *salmonella* pozitive la lactoză pot apărea sub formă de colonii galbene, cu sau fără centre negre.

Datorită variației cerințelor nutriționale sau sensibilității la agenți selectivi, pot fi întâlnite unele tulpini ale organismelor țintă care prezintă creștere limitată sau nu reușesc să crească în acest mediu.

Caracteristici de performanță

20 de specii de *Salmonella* au fost inoculate în carne tocată de vită, curcan tocat, brânză de vaci, ou lichid întreg și lasagna gata preparată, la o diluție finală de 1-100 ufc/ml.

Performanță	În ansamblu	Carne de vită tocată	Carne de curcan tocată	Brânză de vaci	Ou lichid întreg	Lasagna gata preparată

Sensibilitate	99%	95%	100%	100%	100%	100%

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

Bibliografie

1. Taylor W.I. (1965) Am. J. Clin. Path. 44(4): 471-475.
2. McCarthy M.D. (1966) N.Z. J. Med. Lab. Technol. 20. 127-131
3. Isenberg H.D., Kominos S. and Siegel M. (1969) Appl. Microbiol. 18. 656-659.
4. Taylor W. I. and Harris B. (1965) Am. J. Clin. Path. 44. 476-479.
5. Taylor W.I. and Schelhart D. (1968) Appl. Microbiol. 16. 1387-1392.
6. Taylor W. I. and Schelhart D. (1969) Appl. Microbiol. 18. 393-395.
7. Dunn C. and Martin W.J. (1971) Appl. Microbiol. 22. 17-22.

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 expunerea la soare
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător

EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
CE	Marcajul de conformitate europeană
UK CA	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
UDI	Identificatorul unic al dispozitivului
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
Made in the United Kingdom	Fabricat în Regatul Unit

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.
Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt mărci comerciale
ale American Type Culture Collection.
Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher
Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
2.0	2023-06-09



www.thermofisher.com

X.L.D. Medium

SK

REF CM0469 B/R/T/W*

*Tento návod na použitie je určený na prečítanie spolu s návodom na použitie pre médium X.L.D. (kód produktu: PO0164A)

Určené použitie

Agar XLD je selektívne médium na izoláciu druhov *Salmonella* a *Shigella* zo vzoriek stolice. Pomôcky sa používajú v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby u pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie a sú určené len na profesionálne použitie a nie sú určené na samotestovanie. Pomôcky nie sú automatizované ani nie sú sprievodnou diagnostikou.

Zhrnutie a vysvetlenie

Xylózo-lyzín-deoxycholátový (XLD) agar pôvodne vytvoril Taylor¹ na izoláciu a identifikáciu baktérií *Shigellae* zo vzoriek stolice. Odvtedy sa zistilo, že je to dostatočné médium na izoláciu a predpokladanú identifikáciu baktérií *Salmonellae* aj *Shigellae*².

Napriek vysokému výskytu šigelózy bolo získanie druhu *Shigella* spp. kultiváciou predtým opomínané kvôli nevhodným izolačným médiám³.

Citlivosť a selektivita agaru XLD prevyšuje selektivitu tradičných kultivačných médií, ako sú agary s eozínovou metylénovou modrou, *Salmonella-Shigella* a bizmut sulfidový agar, ktoré majú tendenciu potláčať rast druhu *Shigellae*.

V literatúre bolo zaznamenaných veľa priaznivých porovnaní medzi agarom XLD a týmito ďalšími médiami^{2,4,5,6,7}.

Získanie baktérií *Salmonellae* a *Shigellae* nie je zastrené nadmerným rastom iných druhov³, agar XLD je preto ideálny na skríning vzoriek obsahujúcich zmiešanú flóru a podozrivých na prítomnosť črevných patogénov, ako sú lekárske vzorky alebo potraviny.

Princíp metódy

Agar XLD je založený na fermentácii xylózy, dekarboxylácii lyzínu (XLD) a produkcii sírovodíka pri primárnej diferenciacii baktérií *Shigellae* a *Salmonellae* od nepatogénnych baktérií.

Rýchla fermentácia xylózy je takmer univerzálna medzi črevnými baktériami s výnimkou príslušníkov rodov *Shigella*, *Providencia* a *Edwardsiella*. Xylóza je prítomná preto, aby bolo možné druh *Shigella* spp. identifikovať negatívnou reakciou.

Baktérie *Salmonellae* sa odlišujú od nepatogénnych fermentorov xylózy inkorporáciou lyzínu do média. Baktérie *Salmonellae* vyčerpávajú xylózu a dekarboxylujú lyzín, čím sa zmení pH na zásadité a napodobní sa reakcia baktérie *Shigella*. Fenolová červeň je súčasťou ako indikátor pH. Prítomnosť druhov *Salmonellae* a *Edwardsiella* spp. sa odlišuje od baktérií *Shigellae* sírovodíkovým indikátorom.

Vysoká hladina kyselín produkovaná fermentáciou laktózy a sacharózy bráni koliformným organizmom pozitívnym na lyzín zmeniť pH na alkalickú hodnotu a nepatogénni producenti sírovodíka nedeckarboxylujú lyzín. Hladina kyselín tiež zabraňuje čeraniu prostredníctvom týchto mikroorganizmov, až kým neuplynie 24-hodinové vyšetrenie na patogény.

Desoxycholát sodný je súčasťou ako inhibítor v médiu. Použitá koncentrácia inhibuje gram-pozitívne baktérie

Thermo

SCIENTIFIC

a umožňuje inhibíciu koliformných baktérií bez zníženia schopnosti podporovať baktérie *Shigellae* a *Salmonellae*. Kvasnicový extrakt je súčasťou ako zdroj živín.

Typické zloženie

	gramy na liter
Kvasinový extrakt	3
L-lyzín HCl	5
Xylóza	3,75
Laktóza	7,5
Sacharóza	7,5
Deoxycholát sodný	1
Chlorid sodný	5
Tiosíran sodný	6,8
Citrát železito-amónny	0,8
Fenolová červeň	0,08
Agar	12,5

Dodávané materiály

CM0469B – 500 g dehydratovaného prášku X.L.D., z ktorého sa po rekonštitúcii získa približne 9,4 l

CM0469R – 2,5 kg dehydratovaného prášku X.L.D., z ktorého sa po rekonštitúcii získa približne 47 l

CM0469T – 5 kg dehydratovaného prášku X.L.D., z ktorého sa po rekonštitúcii získa približne 94 l

CM0469W – 2x 5,3 kg dehydratovaného prášku X.L.D., z ktorého sa po rekonštitúcii získa približne 200 l

Materiály požadované, ale nedodávané

- (1) Očkovacie slučky, tampóny, zberné nádoby
- (2) Inkubátory
- (3) Organizmy kontroly kvality
- (4) Petriho miska

Uchovávanie

- Produkt uchovávať v pôvodnom obale pri teplote od 10 °C do 30 °C.
- Nádoby uchovávať tesne uzavreté.
- Produkt sa môže používať do dátumu expirácie uvedeného na štítku.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Uchovávať mimo dosahu svetla.
- Pred použitím zohrejte rekonštituovaný produkt na izbovú teplotu.

Po rekonštitúcii uchovávať médiá pri teplote v rozmedzí 2 °C až 10 °C.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Nevdychujte. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
- Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- Pri kontakte s pokožkou umyte veľkým množstvom vody a mydla.
- Po zasiahnutí očí ich niekoľko minút opatrne vyplachujte vodou.
- Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- Pri vdýchnutí, ak nastanú ťažkosti s dýchaním, presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie. Pri sťaženom dýchaní volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
- Len na diagnostické použitie in vitro.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.

- Produkt nepoužívajte, ak je na obale (nádobka alebo veko) viditeľné poškodenie.
- Produkt nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť jeho spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Starostlivo si prečítajte a dodržiavajte pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.
- Uistite sa, že veko nádobky je po prvom otvorení a medzi použitím pevne uzavreté, aby sa minimalizovalo prenikanie vlhkosti, čo môže viesť k nesprávnemu výkonu produktu.

Informácie o bezpečnom zaobchádzaní s produktom a jeho likvidácii nájdete v karte bezpečnostných údajov (KBÚ) (www.thermofisher.com).

Závažné udalosti

Akokoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, ku ktorému patrí sídlo používateľa a/alebo pacienta.

Odber, manipulácia a uchovávanie vzoriek

Vzorky by sa mali odoberať a malo by sa s nimi zaobchádzať podľa miestnych odporúčaných smerníc, ako sú britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrenia (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Postup

Rozpustíte 53 g v 1 litri destilovanej vody. Za častého premiešavania privedte do varu, aby ste dosiahli úplné rozpustenie.

Ochlaďte na teplotu 50 °C.

Dobre premiešajte a nalejte do sterilných Petriho misiek.

Interpretácia

Prítomnosť rastu kolónií indikuje prítomnosť gram-negatívnych črevných patogénov.

Degradácia xylózy, laktózy a sacharózy na kyselinu spôsobí, že sa farba indikátora fenolovej červene zmení na žltú. Baktérie, ktoré dekarboxylujú lyzín na kadaverín, môžete rozpoznať podľa objavenia sa červeného sfarbenia okolo kolónií v dôsledku zvýšenia pH.

Kontrola kvality

Je zodpovednosťou používateľa vykonať testovanie kontroly kvality s ohľadom na určené použitie média a v súlade so všetkými miestnymi platnými predpismi (frekvencia, počet kmeňov, inkubačná teplota atď.).

Výkon tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 21 – 27 h pri 37 ± 2 °C, aeróbne.

Úroveň inokulácie: 10 ³ – 10 ⁵ cfu	
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1 – 3 mm červené kolónie, čierne centrum
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1 – 2 mm červené kolónie, čierne centrum

<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1 – 2 mm červené kolónie, čierne centrum
<i>Salmonella</i> Virchow NCTC 5742	1 – 2 mm červené kolónie, čierne centrum
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314™	1 – 3 mm červené kolónie, čierne centrum
<i>Salmonella Nottingham</i> NCTC 7832	1 – 3 mm červené kolónie, čierne centrum
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 9290™	0,5 – 7 mm nepravidelné/hladké červené kolónie
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	0,5 – 2 mm nepravidelné, červené kolónie
Úroveň inokulácie: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	0,5 – 7 mm nepravidelné/hladké červené kolónie
Inokulácia čistými kultúrami Úroveň inokulácie: 10 – 100 cfu <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™ Počet kolónií je ≤ 90 % počtu kontrolného média.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Žiaden rast alebo 0,5 – 2 mm červené kolónie
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	0,5 – 2 mm oranžové/červené kolónie, s alebo bez čierneho centra, žiaden plazivý pohyb
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	0,5 – 2 mm oranžové/červené kolónie, s alebo bez čierneho centra, žiaden plazivý pohyb
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	1 – 2 mm oranžové/žlté kolónie
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	0,5 – 2 mm žlté kolónie
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	2 – 4 mm žlté, mukoidné kolónie
Negatívne kontroly Úroveň inokulácie: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Žiaden rast
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Žiaden rast alebo 0,5 – 4 mm žlté kolónie

Testovanie vykonané v súlade s ISO11133:2014

Podmienky inkubácie: 21 – 27 h pri 37 ± 2 °C, aeróbne Úroveň inokulácie: 50 – 120 cfu Počet kolónií je ≤ 90 % počtu kontrolného média.	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1 – 3 mm červené kolónie, čierne centrum
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1 – 3 mm červené kolónie, čierne centrum

Úroveň inokulácie: $10^4 - 10^5$ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Žiaden rast alebo 0,5 – 4 mm žlté kolónie
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Žiaden rast alebo 0,5 – 4 mm žlté kolónie
Úroveň inokulácie: $10^4 - 10^6$ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Žiaden rast
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Žiaden rast

Testovanie uskutočnené v súlade s aktuálnym CLSI M22 A

Podmienky inkubácie: 18 – 24 h pri 35 °C Médium je vystavené 10 – 100 cfu Počet kolónií je ≥ 70 % počtu kontrolného média.	
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	0,5 – 2 mm nepravidelné, červené kolónie
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1 – 2 mm červené kolónie, čierne centrum
Úroveň inokulácie: $10^4 - 10^6$ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Žiaden rast
Úroveň inokulácie: $10^4 - 10^6$ cfu Inhibované kmene nesmú produkovať žiaden rast alebo zníženie aspoň o 1 log (10)	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 22922™	Žiaden rast alebo 0,5 – 4 mm žlté kolónie

Obmedzenia

Identifikácie sú predpokladané a mali by sa potvrdiť použitím vhodných biochemických/sérologických metód. *Pseudomonády* môžu rásť na médiu X.L.D. a môžu sa javiť ako červené kolónie, t.j. falošne pozitívne, hoci na ich odlíšenie môžete použiť oxidázovú reakciu. Niektoré kmene *Proteus* spp. sa môžu tiež javiť ako falošne pozitívne a u niektorých sa môžu vyvinúť čierne stredy. Iné necieľové organizmy môžu byť tiež schopné rásť. U niektorých sérotypov, ako napr. *Salmonella Gallinarum*, *Salmonella Paratyphi* a *Salmonella Pullorum*, sa nemusia vyvinúť čierne stredy. Laktózoopozitívne baktérie *Salmonella* sa môžu javiť ako žlté kolónie s čiernymi stredmi alebo bez nich. V dôsledku rozdielov vo výživových požiadavkách alebo citlivosti na selektívne látky sa môžu vyskytnúť niektoré kmene cieľových organizmov, ktoré na tomto médiu rastú slabšie alebo nerastú.

Charakteristika výkonu

Do mletého hovädzieho mäsa, mletého morčacieho mäsa, tvarohového syra, celého tekutého vajčka a hotového pripraveného pokrmu lasagne sa pridalo 20 druhov baktérií rodu *Salmonella* v konečnom zriedení 1 – 100 cfu/ml.

Výkon	Celkovo	Mleté hovädzie mäso	Mleté morčacie mäso	Tvarohový syr	Celé tekuté vajce	Vopred pripravený pokrm lasagne
Citlivosť	99 %	95 %	100 %	100 %	100 %	100 %

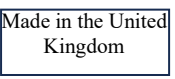
Výkon sa tiež hodnotil pomocou 38 bakteriálnych kmeňov vrátane týchto: *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *E. coli*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Citrobacter* spp., *Enterococcus faecalis* a *Providencia* spp. Všetky organizmy vykazovali očakávané rastové charakteristiky podľa aktuálnej špecifikácie produktu.

Zdroje

1. Taylor W.I. (1965) Am. J. Clin. Path. 44(4): 471-475.
2. McCarthy M.D. (1966) N.Z. J. Med. Lab. Technol. 20. 127-131
3. Isenberg H.D., Kominos S. and Siegel M. (1969) Appl. Microbiol. 18. 656-659.
4. Taylor W. I. and Harris B. (1965) Am. J. Clin. Path. 44. 476-479.
5. Taylor W.I. and Schelhart D. (1968) Appl. Microbiol. 16. 1387-1392.
6. Taylor W. I. and Schelhart D. (1969) Appl. Microbiol. 18. 393-395.
7. Dunn C. and Martin W.J. (1971) Appl. Microbiol. 22. 17-22.

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsah dostatočný pre <n> testov
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii

	Európske posudzovanie zhody
	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý importuje zdravotnícku pomôcku do lokality. Platí pre Európsku úniu
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.
ATCC a katalógové značky ATCC sú ochrannou známkou
American Type Culture Collection.
Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti
Thermo Fisher Scientific Inc. a jej pridružených spoločností.



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

Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
2.0	2023-06-09



www.thermofisher.com

X.L.D. Medium

[REF] **CM0469 B/R/T/W***

[SV]

*Den här bruksanvisningen ska läsas tillsammans med bruksanvisningen för X.L.D.-mediet (produktkod: PO0164A).

Avsedd användning

XLD-agar är ett selektivt medium för isolering av *Salmonella*- och *Shigella*-arter från fekalprover. Medierna används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakteriella infektioner och är endast avsedda för professionellt bruk och är inte avsedda för självtestning.

Medierna är inte automatiserade och är inte kompletterande diagnostikverktyg.

Sammanfattning och förklaring

Xylose-lysin-desoxycholat-agar (XLD) formulerades ursprungligen av Taylor¹ för isolering och identifiering av *shigellae* från avföringsprover. Det har sedan visat sig vara ett tillfredsställande medium för isolering och presumtiv identifiering av både *salmonellae* och *shigellae*².

Återhämtningen av *Shigella* spp. har tidigare försumats trots den höga förekomsten av shigellos på grund av otillräckliga isoleringsmedier³.

Känsligheten och selektiviteten hos XLD-agar överstiger den hos traditionella medier, t.ex. eosin-metylenblått, salmonella-shigella- och bismutsulfitagrar, som tenderar att undertrycka tillväxten av *shigellae*.

Många gynnsamma jämförelser mellan XLD-agar och dessa andra medier har dokumenterats i litteraturen^{2,4,5,6,7}.

Återhämtningen av *salmonellae* och *shigellae* störs inte av kraftig tillväxt av andra arter³ och av den anledningen är XLD-agar idealiskt för screening av prover som innehåller en blandad flora och som misstänks innehålla enteriska patogener, t.ex. medicinska prover eller livsmedelsprodukter.

Metodprinciper

XLD-agar bygger på xylosjäsning, lysin-dekarboxylering (XLD) och produktion av vätesulfid för den primära differentieringen av *shigellae* och *salmonellae* från icke-patogena bakterier.

Snabb xylosjäsning är nästan universell bland tarmbakterier, med undantag för medlemmar av släktena *Shigella*, *Providencia* och *Edwardsiella*. Xylos är närvarande så att *Shigella* spp. kan identifieras genom en negativ reaktion.

Salmonellae differentieras från icke-patogena xylosjäsnare genom att lysin införlivas i mediet. *Salmonellae* förbrukar xylos och dekarboxylerar lysin, vilket ändrar pH-värdet till alkaliskt och efterliknar *shigella*-reaktionen. Fenolrött ingår som pH-indikator. Förekomsten av *salmonellae* och *Edwardsiella* spp. differentieras från *shigellae* med hjälp av en vätesulfidindikator.

Den höga syranivå som produceras vid fermentering av laktos och sackaros förhindrar lysinpositiva koliformer från att återställa pH-värdet till ett alkaliskt värde och icke-patogena vätesulfidproducenter dekarboxylerar inte lysin. Syranivån förhindrar också att svärtning av dessa mikroorganismer inträffar efter 24-timmarsundersökningen av patogener.

Natriumdesoxycholat ingår som en inhibitor i mediet. Den koncentration som används hämmar grampositiva bakterier

Thermo

SCIENTIFIC

och gör det möjligt att hämma koliforma bakterier utan att minska förmågan att stödja *shigellae* och *salmonellae*. Jästextrakt ingår som en näringskälla.

Typisk formel

	gram per liter
Jästextrakt	3
L-lysin HCl	5
Xylos	3,75
Laktos	7,5
Sackaros	7,5
Natriumdesoxikolat	1
Natriumklorid	5
Natriumtiosulfat	6,8
Ferriammoniumcitrat	0,8
Fenolrött	0,08
Agar	12,5

Material som tillhandahålls

CM0469B – 500 g dehydrerat X.L.D.-pulver som ger cirka 9,4 l efter beredning

CM0469R – 2,5 kg dehydrerat X.L.D.-pulver som ger cirka 47 l efter beredning

CM0469T – 5 kg dehydrerat X.L.D.-pulver som ger cirka 94 l efter beredning

CM0469W – 2 x 5,3 kg dehydrerat X.L.D.-pulver som ger cirka 200 l efter beredning

Material som krävs men inte tillhandahålls

- (1) Inokuleringsöglor, provpinnar, insamlingsbehållare
- (2) Inkubatorer
- (3) Organismer för kvalitetskontroll
- (4) Petriskål

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen mellan 10 °C och 30 °C.
- Håll behållaren tättslutande.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Skyddas från fukt.
- Förvaras mörkt.
- Låt rekonstituerad produkt uppnå rumstemperatur före användning.

Förvara medier mellan 2 °C och 10 °C efter beredning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Undvik inandning. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
- Orsakar allvarlig ögonirritation.
- Kan orsaka allergiska hudreaktioner.
- Vid hudkontakt, tvätta med mycket tvål och vatten.
- Vid ögonkontakt, skölj försiktigt med vatten i flera minuter.
- Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Om ögonirritationen kvarstår, uppsök läkare/vård.
- Vid andningssvårigheter efter inandning, se till att personen får frisk luft och har en kroppsställning som underlättar andningen. Vid luftvägssymtom, ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.

- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen (burk eller lock).
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte mediet om det finns tecken på kontaminering.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller kassera det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar kassering av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.
- Se till att locket på behållaren hålls tätt stängt efter första öppning och mellan användning för att minimera fuktinträngning, vilket kan resultera i felaktig produktprestation.

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

Allvarliga incidenter

Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet i det område där användaren och/eller patienten är etablerad.

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras i enlighet med lokala rekommenderade riktlinjer, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Förfarande

Suspendera 53 g i 1 liter destillerat vatten. Med frekvent agitation, låt koka upp för att lösas upp helt.

Kyl till 50 °C.

Blanda väl och håll i sterila petriskålar.

Tolkning

Förekomsten av kolonitillväxt indikerar förekomst av gramnegativa enteriska patogener.

Nedbrytning av xylos, laktos och sackaros till syra gör att den fenolröda indikatorn ändrar färg till gul. Bakterier som dekarboxylerar lysin till kadaverin kan kännas igen genom att de får en rödfärgning runt kolonierna till följd av en ökning av pH-värdet.

Kvalitetskontroll

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

Prestandan för det här mediet kan verifieras genom att testa följande referensstammar.

Inkubationsförhållanden: 21–27 tim vid 37 ± 2 °C aerob.

Inokulumnivå: 10 ³ –10 ⁵ cfu	
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1–3 mm röda kolonier, svart mitt
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1–2 mm röda kolonier, svart mitt

<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1–2 mm röda kolonier, svart mitt
<i>Salmonella</i> Virchow NCTC 5742	1–2 mm röda kolonier, svart mitt
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314™	1–3 mm röda kolonier, svart mitt
<i>Salmonella Nottingham</i> NCTC 7832	1–3 mm röda kolonier, svart mitt
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 9290™	0,5–7 mm oregelbundna/slåta röda kolonier
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	0,5–2 mm oregelbundna, röda kolonier
Inokulumnivå: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	0,5–7 mm oregelbundna/slåta röda kolonier
Inokulering med rena kulturer Inokulumnivå: 10–100 cfu <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™ Koloniantalet är ≤ 90 % av antalet kontrollmedium.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Ingen tillväxt eller 0,5–2 mm röda kolonier
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	0,5–2 mm orange/röda kolonier, med eller utan svart mitt, ingen svärmning
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	0,5–2 mm orange/röda kolonier, med eller utan svart mitt, ingen svärmning
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	1–2 mm oranga/gula kolonier
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	0,5–2 mm gula kolonier
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665™	2–4 mm gula, mukoida kolonier
Negativa kontroller Inokulumnivå: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Ingen tillväxt
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Ingen tillväxt eller 0,5–4 mm gula kolonier

Testning utförd i enlighet med ISO11133:2014

Inkubationsförhållanden: 21–27 tim vid 37 ± 2 °C aerob. Inokulumnivå: 50–120 cfu Koloniantalet är ≤ 90 % av antalet kontrollmedium.	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1–3 mm röda kolonier, svart mitt
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1–3 mm röda kolonier, svart mitt

Enterococcus faecalis och *Providencia* spp. Alla organismer gav förväntade tillväxtegenskaper enligt gällande produktspecifikation.

Inokulurnivå: 10 ⁴ –10 ⁵ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Ingen tillväxt eller 0,5–4 mm gula kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ingen tillväxt eller 0,5–4 mm gula kolonier
Inokulurnivå: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Ingen tillväxt
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Ingen tillväxt

Testning utförd i enlighet med gällande CLSI M22 A

Inkubationsförhållanden: 18–24 tim vid 35 °C Medium utsätts med 10–100 cfu Koloniantalet är ≥70 % av antalet kontrollmedium.	
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	0,5–2 mm oregelbundna, röda kolonier
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1–2 mm röda kolonier, svart mitt
Inokulurnivå: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Ingen tillväxt
Inokulurnivå: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu Hämmade stammar ska inte ge någon tillväxt eller minst en minskning med 1 log (10)	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 22922™	Ingen tillväxt eller 0,5–4 mm gula kolonier

Begränsningar

Identifieringar är presumtiva och bör bekräftas med lämpliga biokemiska/serologiska metoder. *Pseudomonas* kan växa på X.L.D.-medium och uppträda som röda kolonier, dvs. falskt positiva, även om oxidasreaktionen kan användas för att differentiera dem. Vissa stammar av *Proteus* spp. kan också uppträda som falskt positiva och vissa kan utveckla svarta mittar.

Andra icke-målorganismer kan också växa. Vissa serotyper som t.ex. *Salmonella Gallinarum*, *Salmonella Paratyphi* och *Salmonella Pullorum* kanske inte utvecklar svarta mittar.

Laktospositiv *salmonella* kan uppträda som gula kolonier med eller utan svarta mittar.

På grund av variation i näringsbehov eller känslighet för selektiva medel kan vissa stammar av målorganismerna växa dåligt eller inte växa alls på det här mediet.

Prestandaegenskaper

20 salmonellaarter tillsattes i malet nötkött, malet kalkonkött, keso, flytande helägg och färdiglagad lasagne i en slutlig utspädning på 1–100 cfu/ml.

Prestanda	Övergripande	Malet nötkött	Malet kalkonkött	Keso	Flytande helägg	Färdiglagad lasagne
Känslighet	99 %	95 %	100 %	100 %	100 %	100 %

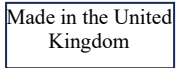
Prestanda utvärderades också med 38 bakteriestammar, inklusive *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *E. coli*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Citrobacter* spp.,

Bibliografi

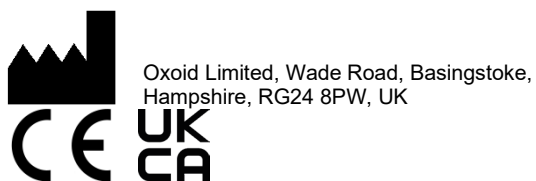
1. Taylor W.I. (1965) Am. J. Clin. Path. 44(4): 471-475.
2. McCarthy M.D. (1966) N.Z. J. Med. Lab. Technol. 20. 127-131
3. Isenberg H.D., Kominos S. and Siegel M. (1969) Appl. Microbiol. 18. 656-659.
4. Taylor W. I. and Harris B. (1965) Am. J. Clin. Path. 44. 476-479.
5. Taylor W.I. and Schelhart D. (1968) Appl. Microbiol. 16. 1387-1392.
6. Taylor W. I. and Schelhart D. (1969) Appl. Microbiol. 18. 393-395.
7. Dunn C. and Martin W.J. (1971) Appl. Microbiol. 22. 17-22.

Symbolförklaring

Symbol	Förklaring
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Batchkod
	Temperaturgräns
	Sista användningsdatum
	Skyddas från solljus
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	CE-märkning

	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
	Unik enhetsidentifierare
	Importör – För att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkad i Storbritannien

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.
ATCC och ATCC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection.
Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Datum för utfärdande och införda ändringar
2.0	2023-06-09.