



Eosin Methylene Blue Agar

REF **CM0069B**

Intended Use

A versatile medium which is used for the differentiation of *Escherichia coli* and *Enterobacter aerogenes*, for the rapid identification of *Candida albicans*, and for the identification of coagulase-positive *staphylococci*.

Eosin methylene Blue Agar is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having a microbial infection.

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

Summary and Explanation

The Enterobacteriaceae encompass a broad range of Gram-negative facultative anaerobic microorganisms¹. It is the most studied family of microorganisms and is important for microbiologists, as it accounts for up to 80% of clinically important Gram-negative bacilli infections and about 50% of isolates from septicaemia cases².

Consequently, it is important to be able to cultivate Enterobacteriaceae. Phenotypic identification of microorganisms, e.g. by microscopic appearance, cultural appearance, growth requirements and serotyping, is facilitated by the use of pure cultures. Other rapid identification methods can be used if the phenotypic methods are inconclusive because of variable patterns of phenotypic characteristics. These methods include matrix-assisted laser desorption/ionization – time of flight mass spectrometry (MALDI-TOF MS), whole genome sequencing (WGS) and commercial identification systems¹.

Since the 1980s, there has been a dramatic rise in the number of systemic, life threatening nosocomial infections caused by opportunistic *Candida* spp.⁴ *Candida* species were responsible for about 15% of all hospital-acquired infections and over 72% of nosocomial fungal infections.⁵ Rapid presumptive identification of clinically important *Candida* species within 48 hours is important as it has an impact on the morbidity, mortality, and duration of hospitalization of the patient.

Principle of Method

Eosin Methylene Blue Agar (EMB) is a differential microbiological medium that gives a colour indication to distinguish between organisms that digest lactose (like *E. coli*) and those that do not. It somewhat limits the development of Gram-positive bacteria (e.g., *Staphylococci*, *Salmonella*, *Shigella*). Lactose is fermented by gram-negative bacteria, which cause the pH to decrease by producing acid. As a result, the colonies are more likely to absorb the dye. This leads the clusters to become dark purple as a result of the acid's reaction with the pigments. In addition, several lactose-fermenting bacteria produce flat, black clusters with a green metallic sheen.

On EMB agar, the majority of *E. coli* strain clusters show a unique green sheen. Fast generation of strong acids from the fermentation of lactose results in a rapid drop in the pH of the EMB agar, which is essential for the development of the green metallic sheen associated with *E. coli*.

By deaminating proteins, lactose non-fermenters may increase the pH. This inhibits the absorption of the colour. The result is that lactose non-fermenters are either colourless or pale lavender.

Animal tissue that has been digested in the stomach provides carbon, nitrogen, and other vital growth elements.

Since lactose is a fermentable carbohydrate, it serves as an energy source.

Methylene blue and eosin-Y are used as differential markers. The medium is buffered with Di-potassium hydrogen phosphate.

Typical Formula

	grams per litre
Peptone	10.0
Lactose	10.0
Di-potassium hydrogen phosphate	2.0
Eosin Y	0.4
Methylene blue	0.06
Agar	15.0

Materials Provided

CM0069B: 500g of dehydrated Eosin Methylene Blue Agar powder that yields approximately 13.3L after reconstitution.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- 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) ID 16, ID 24 and Q5.

Procedure

Suspend 37.5g in 1 litre of distilled water. Bring to the boil to dissolve completely. Sterilize by autoclaving at 121°C for 15 minutes. Cool to 50°C. Mix well to ensure even dispersion of the medium in order to oxidize the methylene blue, which is an essential part of this medium, and pour into sterile Petri dishes.

Interpretation

Escherichia coli – isolated colonies, 2-3 mm diameter, with little tendency to confluent growth, exhibiting a greenish metallic sheen by reflected light and dark purple centres by transmitted light.

Enterobacter aerogenes – 4-6 mm diameter, raised and mucoid colonies, tending to become confluent, metallic sheen usually absent, grey-brown centres by transmitted light.

Non-lactose-fermenting intestinal pathogens – translucent and colourless.

Candida albicans – after 24 to 48 hours at 35°C in 10% carbon dioxide 'spidery' or 'feathery' colonies. Other *Candida* species produce smooth yeast-like colonies.

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: 24 h @ 37°C aerobic

Positive Controls	
Inoculum level: 10 – 100 cfu Colony count is ≥ 70% of the control medium count	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 10536™	0.5-2 mm purple colonies, with or without metallic green sheen
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	0.5-2 mm purple colonies, with or without metallic green sheen

<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	1-2mm purple, mucoid colonies, no sheen
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	0.5-3mm translucent, colourless colonies
Inoculum level: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu Inoculum using diminishing sweep technique	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 10536™	0.5-2 mm purple, green metallic colonies
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	0.5-2 mm purple, green metallic colonies
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	0.5-2 mm purple, green metallic colonies
Negative Controls	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	No growth to confluent micro-colonies, no sheen
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	No growth to confluent micro-colonies, no sheen
Tested in accordance with current CLSI M22 A	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	0.5-2 mm purple, green metallic colonies
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	0.5-1 mm grey, translucent colonies
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™*	Pinpoint, colourless colonies with no sheen
Positive reactions after incubation at 37°C for 48 hours 10% CO₂ atmosphere A satisfactory result is represented by recovery of positive strains equal to or greater than 70% of the control medium.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	0.25-1 mm grey, feather-edged colonies

*For *Enterococcus faecalis* ATCC®29212, a satisfactory result is represented by recovery of positive strains equal to or greater than 40% of the control medium.

Limitations

Further tests are required to confirm the presumptive identity of organisms isolated on this medium. Some strains of *Salmonella* and *Shigella* species will not grow in the presence of eosin and methylene blue.

Store the medium away from light to prevent photo-oxidation.

the typical green metallic sheen of *E. coli* may not be produced by other strains. As a result, the green metallic sheen is not a reliable indicator of *E. coli*.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of internal QC data. Testing of well-characterised isolates in the QC processes is performed as part of the manufacture of each batch of the devices.

Bibliography

1. Public Health England. 2015. "Identification of Enterobacteriaceae". UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 Issue 4.
2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.

3. Hawkey, P.M., and Gillespie, S.H. 2006. "Identification of Enterobacteriaceae" Principles and Practice of Clinical Bacteriology. Chichester, West Sussex, England: John Wiley & Sons.
4. Fridkin SK. 1996. 'Epidemiology of nosocomial fungal infections'. Clin. Microbiol. Rev. 9:499-511.
5. Jarvis WR. 1995. 'Epidemiology of nosocomial fungal infections, with emphasis on Candida species'. Clin. Infect. Dis. 20:1526-1530. <https://doi.org/10.1093/clinids/20.6.1526>.



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

For technical assistance please contact your local distributor.

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

Revision information

Version	Date of issue and modifications introduced
1.0	2022-10-10. New document (LIVE)



©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.



www.thermofisher.com

Eosin Methylene Blue Agar

REF CM0069B

Tilsigtet brug

Et alsidigt medium, som bruges til differentiering af *Escherichia coli* og *Enterobacter aerogenes*, til hurtig identifikation af *Candida albicans* og til identifikation af koagulase-positive stafylokokker.

Eosin methylene Blue Agar anvendes i et diagnostisk workflow for at gøre det lettere for klinikere at fastlægge potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes for at have en mikrobakteriel infektion.

Enheden må kun anvendes af uddannet personale, er ikke automatiseret, og den er heller ikke ledsagende diagnostik.

Oversigt og forklaring

Enterobacteriaceae omfatter en lang række gramnegative fakultative anaerobe mikroorganismer¹. Det er den mest undersøgte familie af mikroorganismer og er vigtig for mikrobiologer, da det tegner sig for op til 80 % af klinisk vigtige Gram-negative bacilliinfektioner og omkring 50 % af isolater fra septikæmi tilfælde².

Det er derfor vigtigt at kunne dyrke Enterobacteriaceae. Fænotypisk identifikation af mikroorganismer, f.eks. ved mikroskopisk udseende, kulturelt udseende, vækstkrav og serotypning, tilvejebringes ved brug af rene kulturer. Andre hurtige identifikationsmetoder kan bruges, hvis de fænotypiske metoder er inkonklusive på grund af variable mønstre af fænotypiske karakteristika. Disse metoder omfatter MALDI-TOF MS (matrix-assisted laser desorption/ionization – time of flight mass spectrometry), WGS (helgenomsekventering) og kommercielle identifikationssystemer¹.

Siden 1980'erne har der været en dramatisk stigning i antallet af systemiske, livstruende nosokomiale infektioner forårsaget af opportunistisk *Candida* spp.⁴ *Candida*-arter var ansvarlige for omkring 15 % af alle hospitalserhvervede infektioner og over 72 % af nosokomielle svampeinfektioner.⁵

Hurtig formodet identifikation af klinisk vigtige *Candida*-arter inden for 48 timer er vigtigt, da det har indflydelse på forløbet, dødeligheden og varigheden af patientens indlæggelse.

Metodeprincip

Eosin Methylene Blue Agar (EMB) er et differentielt mikrobiologisk medium, der giver en farveindikation for at skelne mellem organismer, der fordøjer laktose (som eksempelvis *E. coli*), og dem, der ikke gør det. Det begrænser i nogen grad udviklingen af gram-positive bakterier (som f.eks. *Staphylococci*, *Salmonella*, *Shigella*). Laktose fermenteres af gram-negative bakterier, som får pH til at falde ved at producere syre. Som et resultat heraf er kolonierne mere tilbøjelige til at absorbere farvestoffet. Dette fører til, at klyngerne bliver mørkelilla som følge af syrens reaktion med pigmenterne. Derudover producerer flere laktose-gærende bakterier flade, sorte klynger med en grøn metallisk glans.

Størstedelen af *E. coli*-stammeklynger viser en unik grøn glans på EMB-agar. Hurtig generering af stærke syrer fra fermenteringen af laktose resulterer i et hurtigt fald i pH-

Thermo

SCIENTIFIC

værdien af EMB-agen, hvilket er essentielt for udviklingen af den grønne metalliske glans forbundet med *E. coli*.

Ved at deaminere proteiner kan laktose ikke-fermentorer øge pH-værdien. Dette hæmmer absorptionen af farven. Resultatet er, at laktose ikke-fermentorer enten er farveløse eller har en bleg lavendelfarve.

Animalsk væv, der er blevet fordøjet i maven, giver kulstof, nitrogen og andre vitale vækstelementer.

Da laktose er et fermenterbart kulhydrat, tjener det som en energikilde.

Methylenblåt og eosin-Y bruges som differentielle markører. Mediet buffes med di-kaliumhydrogenphosphat.

Typisk formel

	gram pr. liter
Pepton	10,0
Laktose	10,0
Di-kaliumhydrogenphosphat	2,0
Eosin Y	0,4
Methylenblåt	0,06
Agar	15,0

Materialer, der medfølger

CM0069B: 500 g dehydreret Eosin Methylene Blue Agar-pulver, der giver ca. 13,3 l efter rekonstitution.

Påkrævede materialer, der ikke medfølger

- Podenåle, vatpinde, opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Organismer til kvalitetskontrol
- Petriskål

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage ved mellem 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på mærkaten.
- Beskyttes mod fugt.
- Beskyttes mod lys.
- Det rekonstituerede produkt skal tempereres til stuetemperatur inden brug.

Når det er rekonstitueret, opbevares mediet ved mellem 2 °C og 10 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Må ikke indåndes. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
- Forårsager alvorlig øjenirritation.
- Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- Vask med rigeligt vand og sæbe ved hudkontakt.
- Skyl forsigtigt med vand i flere minutter ved øjenkontakt.
- Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette let kan gøres. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: søg lægehjælp.
- Ved indånding: Hvis vejrtrækningen er besværet, skal den udsatte person flyttes til et sted med frisk luft og holdes i ro i en stilling, der letter vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN, eller søg læge, hvis der opleves luftvejssymptomer.
- Kun til in vitro diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Kontrollér produktets emballage før første brug.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen.

- Produktet må ikke bruges efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere det producerede affald i overensstemmelse med dets art og graden af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med eventuelle gældende føderale, statslige og lokale regler. Sørg for at læse og følge de gældende retningslinjer. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale efter 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 indtrængning af fugt, hvilket kan resultere i forkert produktion.

Se oplysningerne i sikkerhedsdatatabladet vedrørende sikker håndtering og bortskaffelse af produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hændelser

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

Indsamling af prøver, håndtering og opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres efter lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 16, ID 24 og Q5.

Procedure

Suspender 37,5 g i 1 liter destilleret vand. Bring det i kog, så det bliver helt opløst. Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Afkøl det til 50 °C. Bland godt for at sikre ensartet spredning af mediet for at ilte methylenblåt, som er en væsentlig del af dette medium, og hæld i sterile petriskåle.

Fortolkning

Escherichia coli – isolerede kolonier, 2-3 mm i diameter, med ringe tendens til sammenflydende vækst, der udviser en grønlig metallisk glans af reflekteret lys og mørkelilla centre ved transmitteret lys.

Enterobacter aerogenes – 4-6 mm i diameter, hævede og mucoide kolonier, der har tendens til at blive sammenflydende, normalt ikke metallisk skær, grå-brune centre ved transmitteret lys.

Ikke-laktose-fermenterende tarmpatogener – gennemskinnelige og farveløse.

Candida albicans – efter 24 til 48 timer ved 35 °C i 10 % kulddioxid, 'edderkoppelignende' eller 'fjeragtige' kolonier. Andre *Candida*-arter producerer glatte gærlignende kolonier.

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.).

Ydeevnen af dette medium kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Inkubationsforhold: 24 timer ved 37 °C anaerobt

Positive kontroller Inokulumniveau: 10 – 100 cfu

Kolonitallet er ≥ 70 % af kontrolmediet	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 10536™	0,5-2 mm lilla kolonier, med eller uden metallisk grøn glans
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	0,5-2 mm lilla kolonier, med eller uden metallisk grøn glans
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	1-2 mm lilla, mucoide kolonier, ingen glans
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	0,5-3 mm gennemskinnelige, farveløse kolonier
Inokulumniveau: $10^4 - 10^6$ cfu Pod ved hjælp af en strygende podeteknik	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 10536™	0,5-2 mm lilla, grønne metalliske kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	0,5-2 mm lilla, grønne metalliske kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	0,5-2 mm lilla, grønne metalliske kolonier
Negative kontroller	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Ingen vækst til sammenflydende mikrokolonier, ingen glans
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Ingen vækst til sammenflydende mikrokolonier, ingen glans
Testet i overensstemmelse med gældende CLSI M22 A	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	0,5-2 mm lilla, grønne metalliske kolonier
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	0,5-1 mm grå, gennemskinnelige kolonier
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™*	Præcise, farveløse kolonier uden glans
Positive reaktioner efter inkubation ved 37° C i 48 timer ved 10 % CO2 atmosfære Et tilfredsstillende resultat er repræsenteret ved genvinding af positive stammer, som er lig med eller større end 70 % af kontrolmediet.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	0,25-1 mm grå, fjerantede kolonier

*For *Enterococcus faecalis* ATCC®29212 er et tilfredsstillende resultat repræsenteret ved genvinding af positive stammer, som er lig med eller større end 40 % af kontrolmediet.

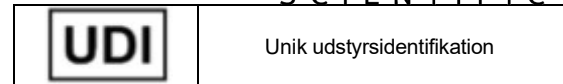
Begrænsninger

Yderligere test er påkrævet for at bekræfte den formodede identitet af de organismer, der er isoleret på dette medium. Nogle stammer af *Salmonella*- og *Shigella*-arter vil ikke vokse i nærværelse af eosin og methylenblåt. Opbevar mediet væk fra lys for at forhindre fotooxidation. den typiske grønne metalliske glans, som er kendetegnende for *E. coli* produceres muligvis ikke af andre stammer. Som følge heraf er den grønne metalliske glans ikke en pålidelig indikator for *E. coli*.

Præstationskarakteristika

Nøjagtighed er blevet demonstreret gennem gennemgang af interne kvalitetskontrol-data. Test af velkarakteriserede

isolater i kvalitetskontrol-processerne udføres som en del af fremstillingen af hver batch af enhederne.



Bibliografi

1. Public Health England. 2015. "Identification of Enterobacteriaceae". UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 Issue 4.
2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.
3. Hawkey, P.M., and Gillespie, S.H. 2006. "Identification of Enterobacteriaceae" Principles and Practice of Clinical Bacteriology. Chichester, West Sussex, England: John Wiley & Sons.
4. Fridkin SK. 1996. "Epidemiology of nosocomial fungal infections". Clin. Microbiol. Rev. 9:499-511.
5. Jarvis WR. 1995. "Epidemiology of nosocomial fungal infections, with emphasis on Candida species". Clin. Infect. Dis. 20:1526-1530. <https://doi.org/10.1093/clinids/20.6.1526>.



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

ATCC og ATCC-katalogmærkerne er et varemærke tilhørende American Type Culture Collection.

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



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

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til brug i in vitro-diagnostik
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Udløbsdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genanvendes
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ EU
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering

Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
1.0	2022-10-10. Nyt dokument (IVE)



www.thermofisher.com

Thermo

SCIENTIFIC

Valkude deamineerimisel võivad laktoosi mittefermenteerijad tõsta pH-d. See pärsib värvi imendumist.

Tulemuseks on see, et laktoosi mittefermenteerijad on kas värvitud või kahvatut lavendlivärvi.

Maos seeditud loomne kude annab süsinikku, lämmastikku ja muid elutähtsaid kasvulemente.

Kuna laktoos on fermenteeritav süsivesik, toimib see energiaallikana.

Diferentsiaalmarkeritena kasutatakse metüleensinist ja eosiin-Y-d. Sööde puhverdatakse dikaaliumvesinikfosfaadiga.

Eosiini-metüleensinise agar

REF **CM0069B**

Sihotstarve

Mitmekülgne sööde, mida kasutatakse *Escherichia coli* ja *Enterobacter aerogenese* eristamiseks, *Candida albicans* kiireks tuvastamiseks ja koagulaas-positiivsete stafülokokkide tuvastamiseks.

Eosiini-metüleensinise agarit kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata arstidel määrata võimalikke ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse mikroobset infektsiooni.

Seade on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks, see pole automatiseeritud ega võimalda määrata kaasdiagnoose.

Kokkuvõte ja selgitus

Enterobakterite perekond hõlmab laia valikut gramnegatiivseid fakultatiivseid anaeroobseid mikroorganisme¹. See on enim uuritud mikroorganismide perekond ja see on mikrobioloogide jaoks oluline, kuna need moodustavad kuni 80% kliiniliselt olulistest gramnegatiivsete batsillide infektsioonidest ja umbes 50% septitseemia juhtumite isolaatidest².

Sellest tulenevalt on oluline, et enterobaktereid oleks võimalik kasvatada. Mikroorganismide fenotüübilist tuvastamist, nt mikroskoopilise välimuse, kultuuri välimuse, kasvutingimuste ja serotüüpide määramise abil, hõlbustab puhaskultuuride kasutamine. Kui fenotüüpilised meetodid on fenotüübi omaduste muutuvate muustrite tõttu ebaselged, võib kasutada ka muid kiireid tuvastamise meetodeid. Need meetodid hõlmavad maatriksi abil laserdesorptsiooni/ionisatsiooni – lennuaja massispektromeetriat (MALDI-TOF MS), kogu genoomi järjestamist (WGS) ja kaubanduslikke identifitseerimissüsteeme¹.

Alates 1980. aastatest on oportunistlike *Candida* spp. põhjustatud süsteemsete eluohtlike haiglanakkuste arv dramaatiliselt kasvanud.⁴ *Candida* liigid põhjustasid ligikaudu 15% kõigist haiglas omandatud infektsioonidest ja üle 72% haigla seeninfektsioonidest.⁵

Kliiniliselt oluliste *Candida* liikide eeldatav kiire tuvastamine 48 tunni jooksul on oluline, kuna see mõjutab patsientide haigestumust, suremust ja haiglaravi kestust.

Protseduuri põhimõte

Eosiini-metüleensinise agar (EMB) on diferentsiaalne mikrobioloogiline sööde, mis annab värvuse, et eristada organisme, mis seedivad laktoosi (nagu *E. coli*) ja neid, mis seda ei tee. See piirab mõnevõrra grampositiivsete bakterite (nt stafülokokid, salmonella, šigella) arengut. Laktoosi fermenteerivad gramnegatiivsed bakterid, mis põhjustavad happe tootmistel pH languse. Selle tulemusena neelavad kolooniad tõenäolisemalt värvainet. See muudab klastrid happe ja pigmentidega reageerimise tulemusena tumelillaks. Lisaks toodavad mitmed laktoosi fermenteerivad bakterid lamedaid musti kobaraid, millel on roheline metalne läige.

EMB agaril on suurem osa *E. coli* tüveklasteritel ainulaadne roheline läige. Tugevate hapete kiire tekkimine laktoosi fermenteerimisel põhjustab EMB agari pH kiire languse, mis on oluline *E. coli*ga seotud rohelise metalse läike tekkeks.

Tüüpiline valem

	grammi liitri kohta
Pepton	10,0
Laktoos	10,0
Dikaaliumvesinikfosfaat	2,0
Eosiin Y	0,4
Metüleensinine	0,06
Agar	15,0

Kaasasolevad materjalid

CM0069B: 500 g dehüdreeritud eosiini-metüleensinise agari pulbrit, millest saab valmistada umbes 13,3 l lahust.

Vajalikud materjalid, mida kaasas pole

- Inokulatsiooniasad, tampoonid, kogumismahutid
- Inkubaatorid
- Kvaliteedikontrolli organismid
- Petri tass

Säilitamine

- Hoidke toodet originaalpakendis temperatuuril 10 °C kuni 30 °C.
- Hoidke mahuti tihedalt suletuna.
- Toodet võib kasutada kuni etiketil näidatud aegumiskuupäevani.
- Kaitske niiskuse eest.
- Hoidke eemal valgusest.
- Enne kasutamist laske lahustatud tootel soojeneda toatemperatuurini.

Lahustatud söödett hoidke temperatuuril 2 °C kuni 10 °C.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Mitte sisse hingata. Sissehingamine võib põhjustada allergiat, astmasüptomeid või hingamisraskusi.
- Põhjustab tõsist silmade ärritust.
- Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- Nahale sattumisel pesta rohke seebi ja veega.
- Silma sattumisel loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.
- Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkata loputamist. Silmade ärrituse püsimisel: pöörduda arsti poole.
- Sissehingamisel: hingamisraskuste korral viia kannatanu värskesse õhku ja hoida teda hingamiseks mugavas asendis. Hingamisprobleemide ilmnemisel võtta viivitamata ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE või arstiga.
- Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikaks.
- Ainult professionaalseks kasutuseks.
- Enne esimest kasutamist kontrollige toote pakendit.
- Ärge kasutage toodet, kui pakendil (nõul või korgil) on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud aegumiskuupäeva.
- Ärge seadet kasutage, kui esineb saastumismärke.

- Iga labor vastutab toodetud jäätmete käitlemise eest vastavalt nende iseloomule ja ohutasele ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest kooskõlas mis tahes asjakohaste riiklike, piirkondlike või kohalike määrustega. Suuniseid tuleb hoolikalt lugeda ja järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ja mis tahes muude saastunud ühekordselt kasutatavate materjalide kõrvaldamist nakkusohlike või potentsiaalselt nakkusohlike toodete käitlemise protseduuride kohaselt.
- Pärast mahuti esmakordset avamist ja kasutuskordade vahel veenduge, et selle kaas oleks tihedalt suletud, et minimeerida niiskuse sissetungimist, mis võib vähendada toote toimivust.

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

Tõsised tervisehäired

Kõigist selle seadmega seotud tõsistest tervisehäiretest tuleb teatada tootjale ja kasutaja või patsiendi asukohajärgsele järelevalveorganile.

Proovide kogumine, käsitsemine ja säilitamine

Proovi kogumisel ja käitsemisel tuleb järgida kohalikke soovituslikke suuniseid, nt standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 16, ID 24 ja Q5.

Protseduur

Suspendeerige 37,5 g ühes liitris destilleeritud vees. Laske keema tõusta, et toode täielikult lahustada. Steriliseerige autoklaaviga temperatuuril 121 °C 15 minutit. Jahutage temperatuurini 50 °C. Segage hästi, et tagada söötme ühtlane hajumine metüleensinise oksüdeerimiseks, mis on selle söötme oluline osa, ja valage steriilsetesse Petri tassidesse.

Tõlgendus

Escherichia coli – isoleeritud kolooniad, läbimõõduga 2–3 mm, vähese kalduvusega ühinemiseks, millel on rohekas metallne läige peegeldunud valguse säruga ja tumelillad keskosad läbiva valguse mõjul.

Enterobacter aerogenes – 4–6 mm läbimõõduga kõrgeenenud ja limased kolooniad, mis kipuvad ühinema, metallne läige tavaliselt puudub, hallikaspruunid keskosad läbiva valguse toimel.

Laktoosi mittefermenteerivad soolepatogeenid – läbipaistvad ja värvitud.

Candida albicans – pärast 24–48 tundi 35 °C juures 10% süsinikdioksiidi sisaldavates ämbliku- või sulelaadsetes kolooniates. Muu

Candida liigid toodavad siledaid pärmitaolisi kolooniaid.

Kvaliteedikontroll

Kasutaja vastutab kvaliteedikontrolli analüüsi eest, võttes arvesse söötme sihtotstarvet ja järgides mis tahes kohaldatavaid kohalikke määrusi (sagedus, tüvede arv, inkubatsioonitemperatuur jne).

Selle söötme toimivust saab kontrollida järgmiste võrdlustüvede analüüsimisega.

Inkuberingimused: 24 h temperatuuril 37 °C aeroobne.

Positiivsed kontrollmaterjalid

Inokulaadi kontsentratsioon: 10–100 cfu
Kolooniate arv on $\geq 70\%$ kontrollsöötme arvust

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 10536™	0,5–2 mm lillad kolooniad, metallne rohelise läikega või ilma
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	0,5–2 mm lillad kolooniad, metallne rohelise läikega või ilma
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	1–2 mm lillad, limased kolooniad, läige puudub
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	0,5–3 mm läbipaistvad värvitud kolooniad
Inokulaadi kontsentratsioon: 10^4 – 10^6 cfu Inokulaat, kasutades vähendavat pühkimistehnikat	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 10536™	0,5–2 mm lillad, rohelised metallsed kolooniad
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	0,5–2 mm lillad, rohelised metallsed kolooniad
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	0,5–2 mm lillad, rohelised metallsed kolooniad
Negatiivsed kontrollmaterjalid	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Ei kasva liituvateks mikrokolooniateks, puudub läige
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Ei kasva liituvateks mikrokolooniateks, puudub läige
Analüüs vastavalt praegusele standardile CLSI M22 A	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	0,5–2 mm lillad, rohelised metallsed kolooniad
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	0,5–1 mm hallid, poolläbipaistvad kolooniad
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™*	Väikesed, värvitud kolooniad, millel puudub läige
Positiivsed reaktsioonid pärast inkubeerimist 37 °C juures 48 tundi 10% CO2 õhustikus Rahuldavat tulemust esindab positiivsete tüvede taastumine, mis on võrdne või suurem 70% kontrollsöötimest.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	0,25–1 mm hallid, sulgjade servadega kolooniad

Enterococcus faecalis ATCC®29212 jaoks esindab rahuldavat tulemust positiivsete tüvede taastumine, mis on võrdne või suurem 40% kontrollsöötimest.

Piirangud

Sellel söötmel isoleeritud organismide oletatava identiteedi kinnitamiseks on vaja täiendavaid katseid. Mõned *Salmonella* ja *Shigella* liikide tüved ei kasva eosiini ja metüleensinise juuresolekul.

Hoidke keskkonda valguse eest kaitstult, et vältida fotooksüdatsiooni.

E. coli tüüpilist rohelist metallset läiget ei pruugi teised tüved toota. Seetõttu ei ole roheline metallne läige *E. coli* usaldusväärne indikaator.

Toimivusnäitajad

Täpsus on kinnitatud sisemise kvaliteedikontrolli andmete ülevaatusena. Hästi iseloomustatud isolaadi analüüs kvaliteedikontrolli protsessides tehakse seadmete iga partii tootmise käigus.

Kirjandus

1. Public Health England. 2015. "Identification of Enterobacteriaceae". UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 väljaanne 4.
2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.
3. Hawkey, P.M., ja Gillespie, S.H. 2006. "Identification of Enterobacteriaceae" Principles and Practice of Clinical Bacteriology. Chichester, West Sussex, England: John Wiley & Sons.
4. Fridkin SK. 1996. „Epidemiology of nosocomial fungal infections“. Clin. Microbiol. Rev. 9:499-511.
5. Jarvis WR. 1995. „Epidemiology of nosocomial fungal infections, with emphasis on Candida species“. Clin. Infect. Dis. 20:1526-1530. <https://doi.org/10.1093/clinids/20.6.1526>.

Sümbolite selgitus

Sümbol	Tähendus
	Katalooginumber
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Partiikood
	Temperatuuripiir
	Aegumiskuupäev
	Hoida päikesevalguse eest
	Ei ole korduskasutatav
	Tutvuge kasutusjuhendi või elektrooniliste kasutusjuhistega
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja vaadake kasutusjuhendit
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine

	Seadme kordumatu tunnus
--	-------------------------



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud. ATCC ja ATCC kataloogimärgid on ettevõtte American Type Culture Collection kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Thermo Fisher Scientific ja tema tütarettevõtetele.



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

Tehnilise abi saamiseks pöörduge kohaliku edasimüüja poole.

Redaktsiooniteave

Versioon	Väljaandmise kuupäev ja tehtud muudatused
1.0	2022-10-10. Uus dokument (aktiivne)



www.thermofisher.com

Thermo

SCIENTIFIC

produisent des grappes plates et noires avec un éclat métallique vert.

Sur la gélose EMB, la majorité des grappes de souches d'*E. coli* présentent un éclat vert unique. La génération rapide d'acides forts à partir de la fermentation du lactose entraîne une chute rapide du pH de la gélose EMB, qui est essentielle au développement de l'éclat métallique vert associé à *E. coli*.

En désaminant les protéines, les non-fermenteurs du lactose peuvent augmenter le pH. Cela inhibe l'absorption de la couleur. Le résultat est que les non-fermenteurs de lactose sont soit incolores, soit lavande pâle.

Les tissus animaux qui ont été digérés dans l'estomac fournissent du carbone, de l'azote et d'autres éléments de croissance vitaux.

Le lactose étant un glucide fermentable, il sert de source d'énergie.

Le bleu de méthylène et l'éosine-Y sont utilisés comme marqueurs différentiels. Le milieu est tamponné avec de l'hydrogénophosphate dipotassique.

Gélose éosine-bleu de méthylène

REF CM0069B

Utilisation prévue

Milieu polyvalent utilisé pour la différenciation d'*Escherichia coli* et d'*Enterobacter aerogenes*, pour l'identification rapide de *Candida albicans* et pour l'identification de *staphylocoques* à coagulase positive.

La gélose éosine-bleu de méthylène est utilisée dans un flux de travail de diagnostic pour aider les cliniciens à déterminer les options de traitement potentielles pour les patients suspectés d'avoir une infection microbienne.

Le dispositif est destiné à un usage professionnel uniquement, il n'est pas automatisé et il n'est pas non plus un diagnostic compagnon.

Résumé et explication

Les entérobactéries englobent une large gamme de microorganismes anaérobies facultatifs à Gram négatif¹. C'est la famille de micro-organismes la plus étudiée et elle est importante pour les microbiologistes parce qu'elle représente jusqu'à 80 % des infections cliniquement importantes par des bacilles à Gram négatif et environ 50 % des isolats provenant de cas de septicémie².

Par conséquent, il est important de pouvoir cultiver des entérobactéries. L'identification phénotypique des micro-organismes, par exemple par l'aspect microscopique, l'aspect cultural, les exigences de croissance et le sérotypage, est facilitée par l'utilisation de cultures pures. D'autres méthodes d'identification rapide peuvent être utilisées si les méthodes phénotypiques ne sont pas concluantes en raison de modèles variables de caractéristiques phénotypiques. Ces méthodes comprennent la désorption / ionisation laser assistée par matrice – spectrométrie de masse à temps de vol (MALDI-TOF MS), le séquençage du génome entier et les systèmes d'identification commerciaux¹.

Depuis les années 1980, il y a eu une augmentation spectaculaire du nombre d'infections nosocomiales systémiques potentiellement mortelles causées par des *Candida* spp opportunistes⁴. Les espèces de *Candida* étaient responsables d'environ 15 % de toutes les infections nosocomiales et de plus de 72 % des infections fongiques nosocomiales⁵.

L'identification présomptive rapide des espèces de *Candida* cliniquement importantes dans les 48 heures est importante, car elle a un impact sur la morbidité, la mortalité et la durée d'hospitalisation du patient.

Principe de méthode

La gélose éosine-bleu de méthylène (EMB) est un milieu microbiologique différentiel qui donne une indication de couleur pour distinguer les organismes qui digèrent le lactose (comme *E. coli*) de ceux qui ne le font pas. Il limite quelque peu le développement des bactéries Gram positif (p. ex., *Staphylocoques*, *Salmonella*, *Shigella*). Le lactose est fermenté par des bactéries Gram négatif, qui provoquent une diminution du pH en produisant de l'acide. En conséquence, les colonies sont plus susceptibles d'absorber le colorant. Cela conduit les grappes à devenir violet foncé à la suite de la réaction de l'acide avec les pigments. De plus, plusieurs bactéries fermentant le lactose

Formule typique

	<u>grammes par litre</u>
Peptone	10,0
Lactose	10,0
Hydrogénophosphate dipotassique	2,0
Éosine Y	0,4
Bleu de méthylène	0,06
Gélose	15,0

Matériel fourni

CM0069B : 500 g de poudre de gélose éosine-bleu de méthylène déshydratée qui donne environ 13,3 L après reconstitution.

Matériel requis, mais non fourni

- Boucles d'inoculation, écouvillons, récipients de collecte
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- Boîte de Petri

Stockage

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 10°C et 30°C.
- Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Protéger contre l'humidité.
- À conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit reconstitué revenir 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 allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation.
- Provoque une sévère irritation des yeux.
- Peut provoquer une allergie 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 oculaire persiste, consulter un médecin.

- En cas d'inhalation, si la respiration est difficile, transporter le sujet à l'air frais et le maintenir dans une position confortable pour respirer. En cas de symptômes respiratoires, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- Réservé à un usage de diagnostic in vitro.
- À usage professionnel uniquement.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit en cas de dommages visibles sur l'emballage (pot ou bouchon).
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser l'appareil si des signes de contamination sont présents.
- 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. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. 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.
- Assurez-vous que le couvercle du récipient est bien fermé après la première ouverture et entre les utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui peut entraîner des performances incorrectes du produit.

Pour en savoir plus sur la manipulation et la mise au rebut en toute sécurité du produit, se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Tout incident grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité de régulation compétente en fonction du lieu où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les normes britanniques pour les enquêtes microbiologiques (UK SMI) ID 16, ID 24 et Q5.

Procédure

Suspendre 37,5 g dans 1 litre d'eau distillée. Porter à ébullition pour dissoudre complètement. Stériliser à l'autoclavage à 121°C pendant 15 minutes. Refroidir à 50°C. Bien mélanger pour assurer une dispersion homogène du milieu afin d'oxyder le bleu de méthylène, qui est une partie essentielle de ce milieu, et verser dans des boîtes de Petri stériles.

Interprétation

Escherichia coli - colonies isolées, de 2 à 3 mm de diamètre, avec peu de tendance à la croissance confluyente, présentant un éclat métallique verdâtre par la lumière réfléchie et des centres violet foncé par la lumière transmise.

Enterobacter aerogenes - 4 à 6 mm de diamètre, colonies surélevées et mucoïdes, tendant à devenir confluyentes, éclat métallique généralement absent, centres gris-brun par lumière transmise.

Pathogènes intestinaux ne fermentant pas le lactose – translucides et incolores.

Candida albicans – après 24 à 48 heures à 35°C dans des colonies "araignées" ou "plumeuses" à 10 % de dioxyde de carbone. D'autres espèces de *Candida* produisent des colonies lisses ressemblant à des levures.

Contrôle qualité

L'utilisateur est responsable de réaliser le test de contrôle qualité en tenant compte de l'utilisation prévue du milieu, et conformément à toute réglementation locale applicable (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 : 24 h à 37°C aérobie

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum : 10 à 100 ufc Le nombre de colonies est ≥ 70 % du nombre de milieux de contrôle	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 10536™	Colonies violettes de 0,5 à 2 mm, avec ou sans reflets verts métalliques
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonies violettes de 0,5 à 2 mm, avec ou sans reflets verts métalliques
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	Colonies violettes et mucoïdes, de 1 à 2 mm, pas de brillance
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Colonies translucides et incolores de 0,5 à 3 mm
Niveau d'inoculum : 10 ⁴ à 10 ⁶ ufc Inoculum utilisant la technique de balayage décroissant	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 10536™	Colonies violettes, vertes métalliques, de 0,5 à 2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonies violettes, vertes métalliques, de 0,5 à 2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonies violettes, vertes métalliques, de 0,5 à 2 mm
Contrôles négatifs	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Pas de croissance de microcolonies confluyentes, pas de brillance
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Pas de croissance de microcolonies confluyentes, pas de brillance
Testé selon le courant CLSI M22 A	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonies violettes, vertes métalliques, de 0,5 à 2 mm
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colonies grises, translucides de 0,5 à 1 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™*	Colonies ponctuelles, incolores et sans éclat
Réactions positives après incubation à 37°C pendant 48 heures, atmosphère à 10 % de CO₂	
Un résultat satisfaisant est représenté par une récupération des souches positives égale ou supérieure à 70 % du milieu témoin.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Colonies grises bordées de plumes, de 0,25 à 1 mm

*Pour *Enterococcus faecalis* ATCC® 29212, un résultat satisfaisant est représenté par la récupération de souches positives égales ou supérieures à 40 % du milieu témoin.

Limites

D'autres tests sont nécessaires pour confirmer l'identité présumée des organismes isolés sur ce milieu. Certaines souches des espèces *Salmonella* et *Shigella* ne se développeront pas en présence d'éosine et de bleu de méthylène.

Stocker le support à l'abri de la lumière pour éviter la photo-oxydation.

L'éclat métallique vert typique d'*E. coli* peut ne pas être produit par d'autres souches. Par conséquent, l'éclat métallique vert n'est pas un indicateur fiable d'*E. coli*.










Caractéristiques de performance







L'exactitude a été démontrée par l'examen des données internes de CQ. Les tests d'isolats bien caractérisés dans les processus de CQ sont effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot des dispositifs.

Bibliographie

- Public Health England. 2015. "Identification of Enterobacteriaceae". Normes britanniques pour les enquêtes microbiologiques ID 16 Numéro 4.
- <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.
- Hawkey, P.M. et Gillespie, S.H. 2006. "Identification of Enterobacteriaceae" Principles and Practice of Clinical Bacteriology. Chichester, West Sussex, England : John Wiley & Sons.
- Fridkin SK. 1996. 'Epidemiology of nosocomial fungal infections'. Clin. Microbiol. Rev. 9:499-511.
- Jarvis WR. 1995. 'Epidemiology of nosocomial fungal infections, with emphasis on *Candida* species'. Clin. Infect. Dis. 20:1526-1530. <https://doi.org/10.1093/clinids/20.6.1526>.

Légende des symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Se référer au mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne / de l'Union européenne
	Accord européen sur l'évaluation de la conformité
	Accord britannique sur l'évaluation de la conformité
	Identificateur unique de dispositif

ATCC Licensed Derivative®

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et les marques de catalogue ATCC sont des marques commerciales d'American Type Culture Collection.

Les marques déposées sont des marques commerciales ou déposées de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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

Pour obtenir une assistance technique, contactez votre distributeur local.

Informations de révision

Versión	Date de publication et modifications apportées
1.0	2022-10-10. Nouveau document (LIVE)



www.thermofisher.com

Thermo

SCIENTIFIC

laktosefermentierende Bakterien flache, schwarze Cluster mit grün-metallischem Schimmer.

Auf EMB-Agar zeigen die meisten *E. coli*-Stammcluster einen einzigartigen grünen Schimmer. Die schnelle Bildung starker Säuren aus der Fermentation von Laktose führt zu einem raschen Absinken des pH-Werts des EMB-Agars, was für die Entwicklung des mit *E. coli* verbundenen grünen metallischen Glanzes wesentlich ist.

Eosin-Methylen-Blau-Agar

REF CM0069B

Bestimmungsgemäße Verwendung

Ein vielseitiges Medium, das zur Differenzierung von *Escherichia coli* und *Enterobacter aerogenes* zur schnellen Identifizierung von *Candida albicans* und zur Identifizierung von Koagulase-positiven *Staphylokokken* verwendet wird.

Eosin-Methylen-Blau-Agar wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Kliniker bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf eine mikrobielle Infektion zu unterstützen.

Das Gerät ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, ist nicht automatisiert und dient auch nicht als Begleitdiagnostik.

Zusammenfassung und Erläuterung

Die Enterobacteriaceae umfassen ein breites Spektrum gramnegativer fakultativ anaerober Mikroorganismen.¹ Es ist die am besten untersuchte Familie von Mikroorganismen und ist wichtig für Mikrobiologen, da sie für bis zu 80 % der klinisch bedeutsamen Infektionen mit gramnegativen Bazillen und etwa 50 % der Isolate von Septikämiefällen verantwortlich ist.²

Daher ist es wichtig, Enterobacteriaceae kultivieren zu können. Die phänotypische Identifizierung von Mikroorganismen, z. B. durch mikroskopisches Erscheinungsbild, kulturelles Erscheinungsbild, Wachstumsanforderungen und Serotypisierung, wird durch die Verwendung von Reinkulturen erleichtert. Andere schnelle Identifizierungsmethoden können verwendet werden, wenn die phänotypischen Methoden aufgrund variabler Muster phänotypischer Merkmale nicht schlüssig sind. Zu diesen Methoden gehören Matrix-unterstützte Laser-Desorption/Ionisation – Flugzeit-Massenspektrometrie (MALDI-TOF MS), Sequenzierung des gesamten Genoms (WGS) und kommerzielle Identifizierungssysteme.¹

Seit den 1980er Jahren ist die Zahl systemischer, lebensbedrohlicher nosokomialer Infektionen, die durch opportunistische *Candida* spp. verursacht werden, dramatisch angestiegen.⁴ *Candida*-Arten waren für etwa 15 % aller im Krankenhaus erworbenen Infektionen und über 72 % der nosokomialen Pilzinfektionen verantwortlich.⁵

Eine schnelle präsumtive Identifizierung klinisch wichtiger *Candida*-Arten innerhalb von 48 Stunden ist wichtig, da sie Auswirkungen auf die Morbidität, Mortalität und Dauer des Krankenhausaufenthalts des Patienten hat.

Funktionsprinzip

Eosin-Methylen-Blau-Agar (EMB) ist ein differenzielles mikrobiologisches Medium, das eine Farbanzeige gibt, um zwischen Organismen, die Laktose verdauen (wie *E. coli*), und solchen, die dies nicht tun, zu unterscheiden. Es schränkt die Entwicklung grampositiver Bakterien (z. B. *Staphylokokken*, *Salmonellen*, *Shigellen*) etwas ein. Laktose wird von gramnegativen Bakterien fermentiert, die durch die Produktion von Säure den pH-Wert senken. Infolgedessen ist es wahrscheinlicher, dass die Kolonien den Farbstoff absorbieren. Dies führt dazu, dass die Cluster durch die Reaktion der Säure mit den Pigmenten dunkelviolett werden. Außerdem produzieren mehrere

Durch Desaminierung von Proteinen können Laktose-Nichtfermenter den pH-Wert erhöhen. Dadurch wird die Aufnahme der Farbe gehemmt. Das Ergebnis ist, dass Laktose-Nichtfermenter entweder farblos oder blass lavendelfarben sind.

Tierisches Gewebe, das im Magen verdaut wurde, liefert Kohlenstoff, Stickstoff und andere lebenswichtige Wachstumselemente.

Da Laktose ein vergärbare Kohlenhydrat ist, dient sie als Energiequelle.

Als differenzielle Marker werden Methylenblau und Eosin-Y verwendet. Das Medium ist mit Dikaliumwasserstoff gepuffert.

Typische Formulierung

	Gramm pro Liter
Pepton	10,0
Laktose	10,0
Dikaliumwasserstoff	2,0
Eosin Y	0,4
Methylenblau	0,06
Agar	15,0

Lieferumfang

CM0069B: 500 g dehydriertes Eosin-Methylen-Blau-Agar-Pulver, das nach Rekonstitution ca. 13,3 l ergibt.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte

Materialien

- Impfösen, Tupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstäme
- Petrischale

Lagerung

- Bis zum Gebrauch bei 10–30 °C in der Originalverpackung aufbewahren.
- Behälter dicht verschlossen halten.
- Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Lichtgeschützt aufbewahren.
- Rekonstituiertes Produkt vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

Nach der Rekonstitution die Medien zwischen 2 und 10 °C lagern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht einatmen. Kann bei Einatmen Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden verursachen.
- Verursacht schwere Augenreizungen.
- Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- Bei Hautkontakt mit viel Wasser und Seife abwaschen.
- Bei Augenkontakt behutsam mehrere Minuten lang mit Wasser spülen.
- Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender

- Augenreizung ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei Einatmen und Atembeschwerden die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position halten, die das Atmen erleichtert. Bei Symptomen der Atemwege GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
 - Nur zur In-vitro-Diagnostik.
 - Nur für den professionellen Gebrauch.
 - Untersuchen Sie die Produktverpackung vor der ersten Verwendung.
 - Das Produkt nicht bei sichtbarer Beschädigung der Folienversiegelung (Behälter oder Deckel) verwenden.
 - Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
 - Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer Kontamination erkennbar sind.
 - Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle nach Art und Grad ihrer Gefährlichkeit zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den geltenden Bundes-, Landes- und örtlichen Vorschriften behandeln oder entsorgen zu lassen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört die Entsorgung gebrauchter oder ungebrauchter Reagenzien sowie jeglicher anderer kontaminierter Einwegmaterialien nach dem geltenden Verfahren für infektiöse oder potentiell infektiöse Produkte.
 - Stellen Sie sicher, dass der Deckel des Behälters nach dem ersten Öffnen und zwischen den Anwendungen fest geschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer fehlerhaften Produktleistung führen kann.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung dem Sicherheitsdatenblatt entnehmen (www.thermofisher.com).

Schwerwiegende Vorkommnisse

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Proben sollten gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 16, ID 24 und Q5.

Verfahrensweise

37,5 g in 1 Liter destilliertem Wasser suspendieren. Zum Kochen bringen, bis der Inhalt vollständig aufgelöst ist. Durch Autoklavieren bei 121 °C für 15 Minuten sterilisieren. Abkühlen auf 50 °C. Gut mischen, um eine gleichmäßige Verteilung des Mediums zu gewährleisten, um das Methylblau, das ein wesentlicher Bestandteil dieses Mediums ist, zu oxidieren, und in sterile Petrischalen gießen.

Interpretation

Escherichia coli – isolierte Kolonien, 2-3 mm Durchmesser, mit geringer Neigung zu konfluentem Wachstum, die einen grünlich-metallischen Schimmer bei reflektiertem Licht und dunkelviolette Zentren bei durchfallendem Licht aufweisen.

Enterobacter aerogenes – 4-6 mm Durchmesser, erhabene und schleimige Kolonien, die dazu neigen,

konfluent zu werden, metallischer Glanz meist nicht vorhanden, graubraune Zentren im Durchlicht.

Nicht laktosefermentierende Darmkeime – durchscheinend und farblos.

Candida albicans – nach 24 bis 48 Stunden bei 35 °C in 10 % Kohlendioxid „spinnige“ oder „gefiederte“ Kolonien. Sonstiges *Candida*-Arten produzieren glatte hefeähnliche Kolonien.

Qualitätskontrolle

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

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

Inkubationsbedingungen: 24 Std. @ 37 °C aerob

Positivkontrollen	
Inokulum-Stufe: 10 – 100 KbE Die Koloniezahl beträgt ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 10536™	0,5-2 mm violette Kolonien mit oder ohne metallisch-grünem Schimmer
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	0,5-2 mm violette Kolonien mit oder ohne metallisch-grünem Schimmer
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	1-2 mm violette, schleimige Kolonien, kein Glanz
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	0,5-3 mm durchscheinende, farblose Kolonien
Inokulum-Stufe: 10 ⁴ – 10 ⁶ KbE Inokulum mit abnehmender Sweep-Technik	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 10536™	0,5-2 mm violette, grün-metallische Kolonien
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	0,5-2 mm violette, grün-metallische Kolonien
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	0,5-2 mm violette, grün-metallische Kolonien
Negativkontrollen	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Kein Wachstum zu konfluenten Mikrokolonien, kein Glanz
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Kein Wachstum zu konfluenten Mikrokolonien, kein Glanz
Geprüft nach aktuellem CLSI M22 A	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	0,5-2 mm violette, grün-metallische Kolonien
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	0,5-1 mm graue, durchscheinende Kolonien
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™*	Punktgenaue, farblose Kolonien ohne Glanz

Positive Reaktionen nach Inkubation bei 37 °C für 48 Stunden 10 % CO₂-Atmosphäre Ein zufriedenstellendes Ergebnis wird durch die Gewinnung positiver Stämme gleich oder größer als 70 % des Kontrollmediums dargestellt.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	0,25-1 mm graue Kolonien mit Federrand

*Für *Enterococcus faecalis* ATCC® 29212 wird ein zufriedenstellendes Ergebnis durch die Wiederherstellung von positiven Stämmen gleich oder größer als 40 % des Kontrollmediums dargestellt.

Einschränkungen

Weitere Tests sind erforderlich, um die mutmaßliche Identität der auf diesem Medium isolierten Organismen zu bestätigen. Einige Stämme von *Salmonella*- und *Shigella*-Arten wachsen nicht in Gegenwart von Eosin und Methyleneblau.

Lagern Sie das Medium lichtgeschützt, um Photooxidation zu verhindern.

Der typische grün-metallische Schimmel von *E. coli* darf nicht von anderen Stämmen erzeugt werden. Folglich ist der grün-metallische Schimmel kein zuverlässiger Indikator für *E. coli*.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der internen QK-Daten nachgewiesen. Das Testen gut charakterisierter Isolate in den QK-Prozessen wird als Teil der Herstellung jeder Charge der Geräte durchgeführt.

Literatur

1. Public Health England. 2015. „Identification of Enterobacteriaceae“. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 Ausgabe 4.
2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.
3. Hawkey, P.M., und Gillespie, S.H. 2006. „Identifizierung von Enterobacteriaceae“-Prinzipien und Praxis der klinischen Bakteriologie. Chichester, West Sussex, England: John Wiley & Sons.
4. Fridkin SK. 1996. „Epidemiology of nosocomial fungal infections“. Clin. Microbiol. Rev. 9:499-511.
5. Jarvis WR. 1995. „Epidemiology of nosocomial fungal infections, with emphasis on Candida species“. Clin. Infect. Dis. 20:1526-1530. <https://doi.org/10.1093/clinids/20.6.1526>.

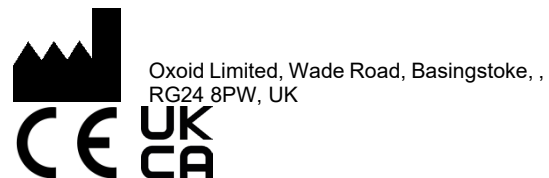
Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenzwert
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen

	Nicht erneut verwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	UK-Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung

ATCC Licensed Derivative®

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



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Überarbeitungsinformationen

Version	Erscheinungsdatum und vorgenommene Änderungen
1.0	2022-10-10. Neues Dokument (LIVE)



www.thermofisher.com

Thermo

SCIENTIFIC

EMB-agaron az *E. coli* törzsek klasztereinek többsége egyedi, zöld színű csillogást mutat. A laktóz fermentációjából származó erős savak gyors keletkezése az EMB-agar pH-értékének gyors csökkenését eredményezi, ami elengedhetetlen az *E. coli*-kra jellemző zöld színű, fémcsillogás kialakulásához.

Eosin Methylene Blue Agar

REF **CM0069B**

Rendeltetés

Sokoldalú táptalaj, amely az *Escherichia coli* és az *Enterobacter aerogenes* megkülönböztetésére, a *Candida albicans* gyors azonosítására, valamint a koaguláz-pozitív *Staphylococcusok* azonosítására szolgál.

Az Eosin Methylene Blue Agar diagnosztikai munkafolyamatban alkalmazható, hogy segítse a klinikusokat a kezelési lehetőségek meghatározásában a feltételezett mikrobiális fertőzésben szenvedő betegeknek.

A készülék kizárólag professzionális használatra szolgál, nem automatizált, és nem is társdiagnosztikai eszköz.

Összefoglaló és magyarázat

Az Enterobacteriaceae család a Gram-negatív fakultatív anaerob mikroorganizmusok széles spektrumát lefedi.¹ Ez a mikroorganizmusok legintenzívebben vizsgált családja, és fontos a mikrobiológusok számára, hiszen a Gram-negatív baktériumok által okozott, klinikailag jelentős fertőzések 80%-áért felelősek és a szeptikémiás esetek izolátumainak 50%-ában megtalálhatók.²

Ennélfogva fontos, hogy képesek legyünk az Enterobacteriaceae kitenyészésére. A tiszta kultúrák használata megkönnyíti a mikroorganizmusok fenotípusos azonosítását, például mikroszkopikus megjelenésük, tenyésztetük jellemzői, növekedésükhöz szükséges körülmények és szerotipizálásuk segítségével. Amennyiben a fenotípusos módszerek a fenotípusjellemzők változó mintázatai miatt nem vezetnek egyértelmű eredményre, egyéb gyors azonosítási módszerek is alkalmazhatók. Ilyen módszer például a mátrix-asszisztált lézereszorpciós/ionizációs módszerek – repülési idő mérésén alapuló tömegspektrometria (MALDI-TOF MS), a teljes genom szekvenálás (WGS) vagy a kereskedelmi forgalomban lévő azonosítási rendszerek.¹

Az 1980-as évek óta drasztikusan megnőtt az opportunista *Candida* spp. által okozott szisztémás, életveszélyes nozokomiális fertőzések száma.⁴ A *Candida* fajok felelősek az összes kórházi fertőzés mintegy 15%-áért és a nozokomiális gombás fertőzések több mint 72%-áért.⁵ A klinikailag fontos *Candida* fajok 48 órán belüli gyors, feltételezésen alapuló azonosítása fontos, mivel hatással van a beteg morbiditására, mortalitására és kórházi tartózkodásának időtartamára.

A módszer alapelve

Az Eosin Methylene Blue Agar (EMB) egy differenciális mikrobiológiai táptalaj, amely színváltozással segíti a laktózt emésztő (például *E. coli*) és nem emésztő organizmusok megkülönböztetését. Kis mértékben korlátozza a Gram-pozitív baktériumok (pl. *Staphylococcusok*, *Salmonella*, *Shigella*) fejlődését. A Gram-negatív baktériumok erjesztik a laktózt, amely a savtermelés révén a pH-érték csökkenését okozza. Ennek eredményeként a telepek nagyobb valószínűséggel kötnek meg a festéket. Ez azt eredményezi, hogy a savnak a pigmentekkel való reakciója következtében a klaszterek sötétlila színűre színeződnek. Ezenkívül számos laktózfermentáló baktérium lapos, fekete klasztereket termel zöld színű, fémcsillogással.

A fehérjék deaminálásával a laktózt nem erjesztő baktériumok növelhetik a pH-t. Ez gátolja a szín megkötését.

Ennek eredményeképpen a laktózt nem fermentáló baktériumok szintelenek lehetnek vagy halvány levendulászínű telepeket képezhetnek.

A gyomorban megemésztett állati szövet szénét, nitrogént és más létfontosságú növekedési elemeket biztosít a szervezet számára.

Mivel a laktóz erjeszthető szénhidrát, energiaforrásként szolgál.

Differenciális markerként metilénkéket és eozin-Y-t használnak. A táptalajt dikálium-hidrogén-foszfáttal puffereljük.

Jellemző összetétel

	gramm/liter
Pepton	10,0
Laktóz	10,0
Dikálium-hidrogén-foszfát	2,0
Eozin Y	0,4
Metilénkék	0,06
Agar	15,0

Biztosított anyagok

CM0069B: 500 g dehidratált Eosin Methylene Blue Agar por, amelyből feloldás után körülbelül 13,3 liter lesz.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

- Oltóhurkok, tamponok, gyűjtőtartályok
- Inkubátorok
- Minőség-ellenőrző mikroorganizmusok
- Petri-csésze

Tárolás

- A terméket az eredeti csomagolásában 10 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolja.
- Az edény szorosan lezárva tartandó.
- A termék kizárólag a címkén feltüntetett lejárat dátumig használható fel.
- Óvja a nedvességtől.
- Fénytől védve tárolandó.
- Hagyja, hogy a feloldott termék szoba-hőmérsékletűvé váljon a használat előtt.

A feloldást követően tárolja a táptalajt 2 °C és 10 °C között.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Ne lélegezze be. A belélegzése allergiás és asztmás tüneteket, valamint légzési nehézséget okozhat.
- Súlyos szemirritációt okoz.
- Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- Ha bőrre kerül, bő szappanos vízzel le kell mosni.
- Ha szembe kerül, óvatosan öblítse ki vízzel több percen keresztül.
- Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Ha a szemirritáció nem múlik el, kérjen orvosi segítséget.
- Ha belélegezte, és légzési nehézsége lépne fel, az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Ha légúti tüneteket észlel, forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

(gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.) minőség-ellenőrző vizsgálatokat hajtson végre.

A táptalaj teljesítményét az alábbi referenciatörzsek vizsgálatával lehet ellenőrizni.

Inkubációs környezet: 24 óra 37 °C-on, aerob környezet

- Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson (tartályon vagy kupakon) látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a feltüntetett lejárati időn túl.
- Ne használja az eszközt, ha szennyeződésre utaló jeleket észlel.
- Minden laboratórium saját felelőssége, hogy a keletkezett hulladékot jellegének és veszélyességének megfelelően kezelje, és a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Olvassa el és szorosan kövesse az utasításokat. Ide értendő a használt vagy fel nem használt reagensek és egyéb szennyezett hulladékanyag ártalmatlanítása a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.
- Ügyeljen arra, hogy az első felnyitást követően és két használat között a tároló fedele szorosan zárva legyen, ezzel minimálisra csökkentve a nedvesség bejutását, ami a termék nem megfelelő teljesítményéhez vezethetne.

A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el a biztonsági adatlapot (Safety Data Sheet, SDS) (www.thermofisher.com).

Súlyos események

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak az illetékes szabályozó hatóságnak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

Mintavétel, -kezelés és -tárolás

A mintákat a helyi irányelveknek, például az Egyesült Királyság Mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó ID 16, ID 24 és Q 5 szabványainak (UK SMI) megfelelően kell begyűjteni és kezelni.

Az eljárás

Szuszpendáljon fel 37,5 g port 1 liter desztillált vízben. Forralja fel a teljes feloldódás érdekében. Autoklávozással sterilizálja 121°C-on 15 percig. Hűtse le 50°C-ra. A táptalaj egyenletes eloszlásának biztosítása érdekében jól keverje össze, hogy a táptalaj lényeges részét képező metilénkék oxidálódjon, és öntse steril petri-csészékbe.

Értelmezés

Escherichia coli – 2–3 mm átmérőjű izolált telepek, amelyek kevésbé hajlamosak a konfluens növekedésre, visszavert fényben zöldes fémes csillogást, átmenő fényben pedig sötétlila középpontot mutatnak.

Enterobacter aerogenes – 4–6 mm átmérőjű, megemelkedett és nyálkás telepek, amelyek konfluens növekedésre hajlamosak, általában nem csillognak fémesen, átmenő fényben szürkésbarna középpontok jellemzik.

Nem laktózfementáló bélrendszeri kórokozók – áttetszőek és színtelenek.

Candida albicans – 24–48 óra elteltével 35 °C-on, 10%-os szén-dioxidot tartalmazó környezetben „pókhálószerű” vagy „finom élekkel” rendelkező telepek. Other (Egyéb) A *Candida* fajok sima élesztőszerű telepeket hoznak létre.

Minőség-ellenőrzés

A felhasználó felelőssége, hogy a táptalaj rendeltetését figyelembe véve, a helyi előírásokkal összhangban

Pozitív kontrollok	
Inokulumsűrűség: 10–100 cfu A telepszám a kontrolltáptalajban mért szám legalább 70%-a.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 10536™	0,5–2 mm-es lila színű telepek, zöldes fémes csillogással vagy anélkül
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	0,5–2 mm-es lila színű telepek, zöldes fémes csillogással vagy anélkül
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	1–2 mm-es lila, nyálkás telepek, csillogás nélkül
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	0,5–3 mm-es áttetsző, színtelen telepek
Inokulumsűrűség: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu Beoltás csökkenő söprési technikával	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 10536™	0,5–2 mm-es lila, zöldes fémesen csillogó telepek
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	0,5–2 mm-es lila, zöldes fémesen csillogó telepek
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	0,5–2 mm-es lila, zöldes fémesen csillogó telepek
Negatív kontrollok	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Nem nő konfluens mikrokolóniákká, nincs csillogás
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Nem nő konfluens mikrokolóniákká, nincs csillogás
A jelenlegi CLSI M22 A irányelvek szerint tesztelve	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	0,5–2 mm-es lila, zöldes fémesen csillogó telepek
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	0,5–1 mm-es szürke, áttetsző telepek
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™*	Tűhegynyi, színtelen, csillogás nélküli telepek
Pozitív reakciók 37 °C-on, 10%-os CO₂ atmoszférában történő 48 órás inkubáció után. A kielégítő eredményt a pozitív törzsek visszanyerése jelenti, amely a kontrolltáptalaj 70%-ának megfelelő vagy annál nagyobb.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	0,25–1 mm-es szürke, finom élű telepek

*Az *Enterococcus faecalis* ATCC® 29212 esetében a kielégítő eredményt a pozitív törzsek visszanyerése jelenti, amely a kontrolltáptalaj 40%-ának megfelelő vagy annál nagyobb.

Korlátozások

Az ezen a táptalajon izolált organizmusok feltételezésen alapuló azonosításának megerősítéséhez további vizsgálatokra van szükség. A *Salmonella* és *Shigella* fajok egyes törzsei nem növekednek eozin és metilénkék jelenlétében.

A táptalajt fénytől védett helyen tárolja, hogy megakadályozza a fotooxidációt. az *E. coli*-ra jellemző zöld fémes csillogást más törzsek nem feltétlenül mutatják. Ennek eredményeképpen a zöldes fémes csillogás nem megbízható jellemzője az *E. coli*-nak.

Teljesítményjellemzők

A pontosságot a belső minőség-ellenőrzési adatok áttekintése bizonyította. A jól meghatározott izolátumok tesztelése az eszközök minden egyes gyártási tételének gyártása során végzett minőség-ellenőrzési folyamatban történik.

Irodalomjegyzék

1. Public Health England. 2015. "Identification of Enterobacteriaceae". UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 Issue 4.
2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.
3. Hawkey, P.M., and Gillespie, S.H. 2006. "Identification of Enterobacteriaceae" Principles and Practice of Clinical Bacteriology. Chichester, West Sussex, England: John Wiley & Sons.
4. Fridkin SK. 1996. „Epidemiology of nosocomial fungal infections". Clin. Microbiol. Rev. 9:499-511.
5. Jarvis WR. 1995. „Epidemiology of nosocomial fungal infections, with emphasis on Candida species". Clin. Infect. Dis. 20:1526-1530. <https://doi.org/10.1093/clinids/20.6.1526>.

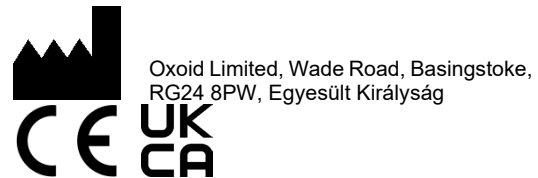
Szimbólumok magyarázata

Szimbólum	Meghatározás
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételszám
	Hőmérséklet határ
	Felhasználhatóság dátuma
	Napfénytől elzárva tartandó
	Nem újrafelhasználható
	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
	A tartalma <n> vizsgálathoz elegendő
	Ne használja a csomagolás sérülése esetén és olvassa el a használati útmutatót
	Gyártó

	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Európai megfelelőségértékelés
	Egyesült Királyság megfelelőségértékelése
	Egyedi eszközazonosító



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC és ATCC katalógusjelek az American Type Culture Collection védjegyei. Minden egyéb védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



Amennyiben technikai segítségre lenne szüksége, vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.

Változtatásokkal kapcsolatos információk

Verzió	A kiadás dátuma és a bevezetett módosítások
1.0	2022-xx-xx. Új dokumentum (AKTUALIS)



www.thermofisher.com

Agar eosina-blu di metilene

REF CM0069B

Uso previsto

Si tratta di un terreno versatile utilizzato per la differenziazione di *Escherichia coli* ed *Enterobacter aerogenes*, per l'identificazione rapida di *Candida albicans* e per l'identificazione di *stafilococchi* coagulasi-positivi.

L'agar eosina-blu di metilene viene utilizzato nei flussi di lavoro di diagnostica clinica per aiutare i medici a determinare le possibili opzioni di trattamento di pazienti con sospetta infezione microbica.

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

Riepilogo e spiegazione

Le Enterobacteriaceae comprendono un'ampia gamma di microrganismi anaerobi facoltativi gram-negativi¹. È la famiglia di microrganismi più studiata ed è importante per i microbiologi, poiché rappresenta fino all'80% delle infezioni da bacilli gram-negativi clinicamente importanti e circa il 50% degli isolati da casi di setticemia².

Di conseguenza, è importante riuscire a coltivare Enterobacteriaceae. L'uso di colture pure agevola l'identificazione fenotipica di microrganismi, ad esempio dall'aspetto microscopico, dall'aspetto della coltura, dai requisiti di crescita e dalla sierotipizzazione. È possibile utilizzare altri metodi di identificazione rapida se i metodi fenotipici sono inconcludenti a causa di schemi variabili di caratteristiche fenotipiche. Questi metodi includono desorbimento/ionizzazione con laser assistito da matrice-spettrometria di massa a tempo di volo (MALDI-TOF MS), sequenziamento dell'intero genoma (WGS) e sistemi di identificazione commerciale¹.

Dagli anni '80, si verifica un vertiginoso aumento del numero di infezioni nosocomiali sistemiche pericolose per la vita causate da *Candida* spp opportunistiche⁴. Le specie di *Candida* erano responsabili di circa il 15% di tutte le infezioni nosocomiali e di oltre il 72% delle infezioni fungine⁵.

L'identificazione rapida e presuntiva di specie di *Candida* clinicamente importanti entro 48 ore è essenziale in quanto ha un impatto sulla morbilità, sulla mortalità e sulla durata del ricovero del paziente.

Principio del metodo

L'agar eosina-blu di metilene (EMB) è un terreno microbiologico differenziale che fornisce un indicatore cromatico per distinguere tra organismi che digeriscono il lattosio (come *E. coli*) e quelli che non lo fanno. Limita in qualche modo lo sviluppo di batteri gram-positivi (ad esempio, *Stafilococchi*, *Salmonella*, *Shigella*). Il lattosio è fermentato da batteri gram-negativi, che causano la diminuzione del pH con la produzione di acido. Di conseguenza, è più probabile che le colonie assorbano il colorante, facendo diventare i cluster viola scuro come risultato della reazione dell'acido con i pigmenti. Inoltre, diversi batteri fermentanti il lattosio producono grappoli piatti e neri con lucentezza metallica verde.

Sull'agar EMB la maggior parte dei ceppi di *E. coli* mostra un'unica lucentezza verde. La rapida generazione di acidi forti derivanti dalla fermentazione del lattosio provoca un

Thermo

SCIENTIFIC

rapido calo del pH dell'agar EMB, essenziale per lo sviluppo della lucentezza metallica verde associata a *E. coli*.

Con la deaminazione delle proteine, i non fermentanti il lattosio possono aumentare il pH, il che inibisce l'assorbimento del colore.

Come risultato, i non fermentanti il lattosio sono incolori o di un lavanda pallido.

Il tessuto animale digerito nello stomaco fornisce carbonio, azoto e altri elementi vitali per la crescita.

Poiché il lattosio è un carboidrato fermentabile, funge da fonte di energia.

Il blu di metilene e l'eosina Y sono usati come marcatori differenziali. Il terreno viene tamponato con idrogenofosfato di potassio.

Formulazione tipica

	grammi per litro
Peptone	10,0
Lattosio	10,0
Idrogenofosfato di potassio	2,0
Eosina Y	0,4
Blu di metilene	0,06
Agar	15,0

Materiali forniti

CM0069B: 500 g di polvere di agar eosina-blu di metilene disidratata che producono circa 13,3 l dopo la ricostituzione.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo della qualità
- Piastra di Petri

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale tra 10 °C e 30 °C.
- Tenere il contenitore ermeticamente chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare al riparo dalla luce.
- Aspettare che il prodotto ricostituito raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

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

Avvertenze e precauzioni

- Non inalare. Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
- Provoca grave irritazione oculare.
- Può provocare 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 con attenzione con acqua per diversi minuti.
- Togliere eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico.
- In caso di inalazione e difficoltà respiratorie, condurre la persona all'aperto e mantenerla in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di sintomi respiratori, 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 in presenza di danni visibili alla confezione (vaschetta o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al loro grado di pericolosità e provvedere al trattamento o allo smaltimento in conformità con le normative federali, statali e locali in vigore. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. L'utilizzo include lo smaltimento dei reagenti usati o inutilizzati e di qualsiasi altro tipo di materiali monouso contaminati, in base alle procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- Assicurarsi che il coperchio del contenitore rimanga ermeticamente chiuso dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità, che potrebbe alterare le prestazioni del prodotto.

Consultare le schede 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 produttore e all'autorità di regolamentazione competente in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le norme britanniche per la microbiologia (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 16, ID 24 e Q5.

Procedura

Sospendere 37,5 g in 1 litro di acqua distillata. Portare a ebollizione per lo scioglimento completo. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Raffreddare a 50 °C. Mescolare bene per garantire una dispersione uniforme del terreno in modo da ossidare il blu di metilene (parte essenziale di questo terreno) e versare in piastre di Petri sterili.

Interpretazione

Escherichia coli: colonie isolate, 2-3 mm di diametro, con scarsa tendenza alla crescita confluenta, con una lucentezza metallica verdastra per luce riflessa e centri viola scuro per luce trasmessa.

Enterobacter aerogenes: 4-6 mm di diametro, colonie in rilievo e mucoidi, tendenti a diventare confluenti, lucentezza metallica solitamente assente, centri grigio-marrone per luce trasmessa.

Patogeni intestinali non fermentanti il lattosio: traslucidi e incolore.

Candida albicans: dopo 24-48 ore a 35 °C in colonie di anidride carbonica al 10% sono "a ragnatela" o "sfumate". Altro. Le specie di *Candida* producono colonie lisce simili a lieviti.

Controllo di qualità

È responsabilità dell'utilizzatore eseguire i test di controllo della qualità tenendo in considerazione l'uso previsto del terreno e in conformità alle normative locali in vigore (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: 24 ore a 37 °C in aerobiosi

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 10-100 ufc La conta delle colonie è ≥70% della conta del terreno di controllo	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 10536™	Colonie viola di 0,5-2 mm con o senza lucentezza metallizzata verde
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonie viola di 0,5-2 mm con o senza lucentezza metallizzata verde
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	Colonie mucoidi viola di 1-2 mm senza lucentezza
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Colonie traslucide e incolore di 0,5-3 mm
Livello di inoculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc Inoculo con la tecnica dello striscio decrescente	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 10536™	Colonie di 0,5-2 mm viola e verde metallico
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonie di 0,5-2 mm viola e verde metallico
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonie di 0,5-2 mm viola e verde metallico
Controlli negativi	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Nessuna crescita per microcolonie confluenti, nessuna lucentezza
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Nessuna crescita per microcolonie confluenti, nessuna lucentezza
Test eseguiti in conformità con l'attuale CLSI M22 A	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonie di 0,5-2 mm viola e verde metallico
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colonie di 0,5-1 mm grigie e traslucide
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™*	Colonie puntiformi incolore senza lucentezza
Reazioni positive dopo incubazione a 37 °C per 48 ore con CO2 in atmosfera al 10%.	
Un risultato soddisfacente è rappresentato dal recupero di ceppi positivi pari o superiori al 70% del terreno di controllo.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Colonie di 0,25-1 mm grigie e con bordo sfumato

*Per *Enterococcus faecalis* ATCC®29212 un risultato soddisfacente è rappresentato dal recupero di ceppi positivi pari o superiori al 40% del terreno di controllo.

Limitazioni

Sono necessari ulteriori test per confermare l'identità presunta degli organismi isolati su questo terreno. Alcuni ceppi delle specie *Salmonella* e *Shigella* non cresceranno in presenza di eosina e blu di metilene.

Conservare il terreno al riparo dalla luce per evitare la foto-ossidazione.

La tipica lucentezza metallica verde di *E. coli* potrebbe non essere prodotta da altri ceppi. Di conseguenza, la lucentezza metallica verde non è un indicatore affidabile di *E. coli*.










Caratteristiche prestazionali







L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati del controllo qualità interno. Il test di isolati ben caratterizzati nei processi di controllo qualità viene eseguito nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto dei dispositivi.

Bibliografia

1. Public Health England. 2015. "Identification of Enterobacteriaceae". UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 Issue 4.
2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.
3. Hawkey, P.M., and Gillespie, S.H. 2006. "Identification of Enterobacteriaceae" Principles and Practice of Clinical Bacteriology. Chichester, West Sussex, England: John Wiley & Sons.
4. Fridkin SK. 1996. "Epidemiology of nosocomial fungal infections". Clin. Microbiol. Rev. 9:499-511.
5. Jarvis WR. 1995. "Epidemiology of nosocomial fungal infections, with emphasis on Candida species". Clin. Infect. Dis. 20:1526-1530. <https://doi.org/10.1093/clinids/20.6.1526>.

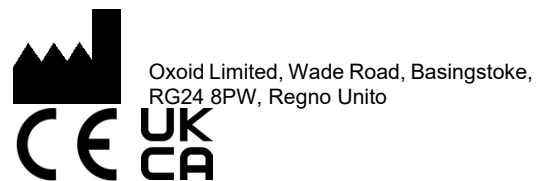
Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Proteggere dalla luce diretta
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene materiali sufficienti per <n> test

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/ Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificazione unica del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI)



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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di pubblicazione e modifiche apportate
1.0	2022-10-10. Nuovo documento (LIVE)



www.thermofisher.com

Eosin Methylene Blue Agar

REF CM0069B

Przeznaczenie

Uniwersalna pożywka służąca do różnicowania *Escherichia coli* i *Enterobacter aerogenes* w celu szybkiej identyfikacji *Candida albicans* oraz identyfikacji gronkowców koagulazododatnich.

Pożywka Eosin Methylene Blue Agar jest stosowana w procedurze diagnostycznej, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie jest zautomatyzowany ani nie jest wykorzystywany do diagnostyki w terapii celowanej.

Podsumowanie i objaśnienie

Enterobacteriaceae obejmują szeroki zakres Gram-ujemnych fakultatywnych drobnoustrojów beztlenowych¹. Jest to najlepiej zbadana rodzina drobnoustrojów i jest ważna dla mikrobiologów, ponieważ odpowiada za do 80% istotnych klinicznie zakażeń pałeczkami Gram-ujemnymi i około 50% izolatów z przypadków posocznicy².

W związku z tym ważne jest, aby mieć możliwość hodowli bakterii z grupy Enterobacteriaceae. Zastosowanie czystych kultur ułatwia identyfikację fenotypową drobnoustrojów, np. na podstawie wyglądu mikroskopowego, wyglądu kultur, wymagań wzrostu i serotypowania. Inne metody szybkiej identyfikacji można zastosować, jeśli metody fenotypowe są niejednoznaczne ze względu na zmienne wzorce cech fenotypowych. Metody te obejmują desorpcję/ionizację laserową wspomaganą matrycą – spektrometrię mas z pomiarem czasu przelotu (MALDI-TOF MS), sekwencjonowanie całego genomu (WGS) oraz komercyjne systemy identyfikacji¹.

Od lat 80. XX wieku obserwuje się gwałtowny wzrost liczby ogólnoustrojowych, zagrażających życiu zakażeń szpitalnych wywołanych przez oportunistyczne gatunki *Candida* spp.⁴. Gatunki *Candida* odpowiedzialne za mniej więcej 15% wszystkich zakażeń szpitalnych i ponad 72% szpitalnych zakażeń grzybiczych⁵.

Szybka wstępna identyfikacja istotnych klinicznie gatunków *Candida* w ciągu 48 godzin jest ważna, ponieważ ma wpływ na zachorowalność, śmiertelność i czas hospitalizacji pacjenta.

Zasada działania

Eosin Methylene Blue Agar (EMB) jest różnicującą pożywką mikrobiologiczną, która pozwala na podstawie koloru odróżnić drobnoustroje trawiące laktozę (np. *E. coli*) od innych. Pożywka ta w pewnym stopniu ogranicza rozwój bakterii Gram-dodatnich (np. gronkowce, *Salmonella*, *Shigella*). Laktoza jest fermentowana przez bakterie Gram-ujemne, które poprzez wytwarzanie kwasu powodują obniżenie pH. W rezultacie kolonie chętniej wchłaniają barwnik. W wyniku reakcji kwasu z pigmentami skupiska stają się ciemnofioletowe. Ponadto kilka bakterii fermentujących laktozę wytwarza płaskie, czarne skupiska z zielonym, metalicznym połyskiem.

Na agarze EMB większość skupisk szczepów *E. coli* wykazuje charakterystyczny, zielony połysk. Szybkie wytwarzanie silnych kwasów w wyniku fermentacji laktozy

Thermo

SCIENTIFIC

powoduje szybki spadek pH agaru EMB, co ma kluczowe znaczenie dla powstania zielonego, metalicznego połysku charakterystycznego dla *E. coli*.

Poprzez deaminację białek bakterie niefermentujące laktozy mogą zwiększać pH. To hamuje wchłanianie barwnika.

W rezultacie bakterie niefermentujące laktozy są bezbarwne lub jasnoławendowe.

Tkanka zwierzęca strawiona w żołądku dostarcza węgla, azotu i innych ważnych składników odżywczych.

Ponieważ laktoza jest węglowodanem ulegającym fermentacji, służy jako źródło energii.

Błękit metylenowy i eozyna-Y są używane jako markery różnicujące. Pożywka jest buforowana wodorofosforanem dipotasu.

Typowa formuła

	gramy na litr
Pepton	10,0
Laktoza	10,0
Wodorofosforan dipotasu	2,0
Eozyna Y	0,4
Błękit metylenowy	0,06
Agar	15,0

Materiały dostarczane

CM0069B: 500 g suchego (odwodnionego) proszku Eosin Methylene Blue Agar, który po przygotowaniu (rozpuszczeniu) pozwala uzyskać około 13,3 l.

Materiały wymagane, ale niedostarczane

- Ezy mikrobiologiczne, wymazówki, pojemniki na próbki
- Inkubatory
- Drobnoustroje do kontroli jakości
- Szalka Petriego

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 10°C do 30°C.
- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- Produkt nadaje się do użytku, jeśli nie upłynął termin jego przydatności do użycia podany na etykiecie.
- Chronić przed wilgocią.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wdychać. W przypadku wdychania może powodować objawy alergii lub astmy bądź problemy z oddychaniem.
- 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, jeśli są założone i można to łatwo zrobić. Kontynuować płukanie. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, zasięgnąć porady lekarskiej.
- Jeśli w następstwie wdychania wystąpiły problemy z oddychaniem, wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić jej pozycję ułatwiającą oddychanie. W przypadku wystąpienia objawów ze

strony układu oddechowego skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Każde laboratorium odpowiada za zagospodarowanie wytwarzanych odpadów zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub utylizację zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek. Obejmuje to utylizację wykorzystanych lub niewykorzystanych odczynników, a także innych zanieczyszczonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami obowiązującymi w odniesieniu do wyrobów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Upewnić się, że zatyczka pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i między użyciem, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, co może skutkować nieprawidłowym działaniem produktu.

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

Poważne incydenty

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

Pobieranie próbek, obchodzenie się z nimi oraz ich przechowywanie

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z lokalnymi zalecanymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK SMI) ID 16, ID 24 i Q5.

Procedura

Zawiesić 37,5 g w 1 litrze wody destylowanej. Doprowadzić do wrzenia w celu całkowitego rozpuszczenia. Sterylizować w autoklawie w temp. 121°C przez 15 minut. Schłodzić do 50°C. Dobrze wymieszać, aby zapewnić równomierne rozpuszczenie pożywki w celu utlenienia błękitu metylenowego, który jest podstawowym składnikiem tej pożywki, po czym przelać do sterylnych szalek Petriego.

Interpretacja

Escherichia coli — pojedyncze kolonie o średnicy 2–3 mm, z niewielką tendencją do zlewnego wzrostu, wykazujące zielonkawy, metaliczny połysk w świetle odbitym i ciemnofioletowe środki w świetle przechodzącym.

Enterobacter aerogenes — kolonie o średnicy 4–6 mm, uniesione i śluzowate, z tendencją do zlewania się, zwykle bez metalicznego połysku, mające w świetle przechodzącym szarobrązowe środki.

Patogeny jelitowe niefermentujące laktozy — przezroczyste i bezbarwne.

Candida albicans — po 24–48 godzinach w temperaturze 35°C w atmosferze 10% dwutlenku węgla tworzą kolonie „pajęczynowate” lub „pierzaste”. Inne Gatunki *Candida* tworzą gładkie kolonie na podobieństwo drożdży.

Kontrola jakości

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

Działanie tej pożywki można zweryfikować, testując poniższe szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 24 godz. w temp. 37°C, warunki tlenowe

Kontrole dodatnie	
Poziom materiału inokulacyjnego: 10–100 jtk Liczba kolonii wynosi $\geq 70\%$ liczby w pożywce kontrolnej	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 10536™	Fioletowe kolonie o wielkości 0,5–2 mm z zielonym metalicznym połyskiem lub bez niego
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Fioletowe kolonie o wielkości 0,5–2 mm z zielonym metalicznym połyskiem lub bez niego
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	Fioletowe, śluzowate kolonie, bez połysku, o wielkości 1–2 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Przezroczyste, bezbarwne kolonie 0,5–3 mm
Poziom materiału inokulacyjnego: 10 ⁴ –10 ⁶ jtk Inokulacja przy użyciu techniki omiatania zanikającego	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 10536™	Fioletowe, zielone, metaliczne kolonie 0,5–2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Fioletowe, zielone, metaliczne kolonie 0,5–2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Fioletowe, zielone, metaliczne kolonie 0,5–2 mm
Kontrole ujemne	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Brak wzrostu do postaci zlewających się mikrokolonii, brak połysku
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Brak wzrostu do postaci zlewających się mikrokolonii, brak połysku
Procedura testowa przeprowadzana zgodnie z aktualną normą CLSI M22 A	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Fioletowe, zielone, metaliczne kolonie 0,5–2 mm
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Szare, półprzezroczyste kolonie 0,5–1 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™*	Punktowe, bezbarwne kolonie bez połysku
Reakcje dodatnie po inkubacji w temperaturze 37°C przez 48 godzin w atmosferze 10% CO₂ Za zadowalający wynik uznaje się uzyskanie szczepów dodatnich równych lub większych niż 70% pożywki kontrolnej.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Szare, pierzaste kolonie 0,25–1 mm

* W przypadku *Enterococcus faecalis* ATCC®29212 za zadowalający wynik uznaje się uzyskanie szczepów dodatnich równych lub większych niż 40% pożywki kontrolnej.

Ograniczenia

Aby potwierdzić przypuszczalną identyfikację drobnoustrojów wyizolowanych na tej pożywce, wymagane są dalsze testy. Niektóre szczepy gatunków *Salmonella* i *Shigella* nie namnażają się w obecności eozyny i błękitu metylenowego.

Przechowywać pożywkę z dala od światła, aby zapobiec fotoutlenianiu.

Typowy dla *E. coli* zielony, metaliczny połysk może nie być wytwarzany przez inne szczepy. W rezultacie zielony, metaliczny połysk nie jest wiarygodnym wskaźnikiem obecności *E. coli*.

Charakterystyka wyników

Dokładność została wykazana poprzez przegląd wewnętrznych danych KJ. Podczas produkcji każdej partii wyrobów przeprowadzane jest testowanie dobrze określonych izolatów w procesach kontroli jakości.

Piśmiennictwo

1. Public Health England. 2015. „Identification of Enterobacteriaceae”. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 Issue 4.
2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.
3. Hawkey, P.M. i Gillespie, S.H. 2006. „Identification of Enterobacteriaceae” Principles and Practice of Clinical Bacteriology. Chichester, West Sussex, England: John Wiley & Sons.
4. Fridkin SK. 1996. „Epidemiology of nosocomial fungal infections”. Clin. Microbiol. Rev. 9:499-511.
5. Jarvis WR. 1995. „Epidemiology of nosocomial fungal infections, with emphasis on Candida species”. Clin. Infect. Dis. 20:1526-1530. <https://doi.org/10.1093/clinids/20.6.1526>.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura
	Data przydatności
	Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie
	Sprawdzić w instrukcji użytkownika lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkownika
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów

	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Producent
	Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

ATCC oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi American Type Culture Collection. Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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

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

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone zmiany
1.0	2022-10-10. Nowy dokument (LIVE)



www.thermofisher.com

Eosin Methylene Blue Agar

REF CM0069B

Utilização prevista

Um meio versátil que é utilizado para a diferenciação de *Escherichia coli* e *Enterobacter aerogenes*, para a identificação rápida de *Candida albicans* e para a identificação de *Staphylococci* coagulase-positivos.

O Eosin Methylene Blue Agar é utilizado num fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os médicos na determinação de potenciais opções de tratamento de pacientes suspeitos de terem uma infecção microbiana.

O dispositivo serve apenas para utilização profissional, não é automatizado nem é um diagnóstico complementar.

Síntese e explicação

A Enterobacteriaceae engloba uma ampla gama de microrganismos anaeróbicos facultativos Gram-negativos¹. É a família de microrganismos mais estudada e importante para os microbiologistas, uma vez que representa até 80% das infecções por bacilos Gram-negativos clinicamente importantes e cerca de 50% dos isolados de casos de septicemia².

Consequentemente, é importante poder cultivar Enterobacteriaceae. A identificação fenotípica de microrganismos, por exemplo, pela aparência microscópica, pela aparência cultural, pelos requisitos de crescimento e pela serotipagem, é facilitada pela utilização de culturas puras. Podem ser utilizados outros métodos de identificação rápida se os métodos fenotípicos forem inconclusivos devido a padrões variáveis de características fenotípicas. Estes métodos incluem a ionização/dessorção a laser assistida por matriz – espectrometria de massa de tempo de voo (MALDI-TOF MS), sequenciamento de genomas completos (WGS) e sistemas de identificação comercial¹.

Desde a década de 1980, tem-se verificado um aumento dramático no número de infecções nosocomiais sistêmicas e potencialmente fatais causadas por *Candida* spp. oportunistas.⁴ As espécies de *Candida* foram responsáveis por cerca de 15% de todas as infecções adquiridas em hospitais e por mais de 72% das infecções fúngicas nosocomiais.⁵

A rápida identificação presumível de espécies de *Candida* clinicamente importantes no espaço de 48 horas é importante, uma vez que influencia a morbidade, a mortalidade e o tempo de internamento do paciente.

Princípio do método

O Eosin Methylene Blue Agar (EMB) é um meio microbiológico diferencial que fornece uma indicação de cor para distinguir entre os organismos que digerem lactose (como é o caso da *E. coli*) e aqueles que não digerem. Limita um pouco o desenvolvimento de bactérias Gram-positivas (por exemplo, *Staphylococci*, *Salmonella*, *Shigella*). A lactose é fermentada por bactérias Gram-negativas, que provocam a diminuição do pH através da produção de ácido. Como resultado, as colónias têm mais tendência a absorver o corante. Isto faz com que os agrupamentos fiquem roxo-escuros como resultado da reação do ácido com os pigmentos. Além disso, várias bactérias fermentadoras de lactose produzem

Thermo

SCIENTIFIC

agrupamentos planos e pretos com um brilho metálico verde.

No ágar EMB, a maioria dos agrupamentos de estirpes de *E. coli* apresentam um brilho verde único. A produção rápida de ácidos fortes a partir da fermentação da lactose resulta numa queda rápida do pH do ágar EMB, essencial para o desenvolvimento do brilho metálico verde associado à *E. coli*.

Ao desaminar proteínas, os organismos não fermentadores de lactose podem aumentar o pH. Isto inibe a absorção da cor. Como resultado, os organismos não fermentadores de lactose apresentam-se incolores ou com cor alface pálidos.

O tecido animal que foi digerido no estômago fornece carbono, nitrogénio e outros elementos vitais para o crescimento.

Uma vez que a lactose é um hidrato de carbono fermentável, serve como uma fonte de energia.

O azul de metileno e a eosina Y são utilizados como marcadores diferenciais. O meio é tamponado com hidrogenofosfato dipotássico.

Fórmula típica

	gramas por litro
Peptona	10,0
Lactose	10,0
Hidrogenofosfato dipotássico	2,0
Eosina-Y	0,4
Azul de metileno	0,06
Agar	15,0

Materiais fornecidos

CM0069B: 500 g de pó Eosin Methylene Blue Agar desidratado que rendem aproximadamente 13,3 l após a reconstituição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação, swabs, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade
- Placa de Petri

Armazenamento

- Armazene o produto na sua embalagem original a uma temperatura entre 10 °C e 30 °C.
- Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
- O produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo.
- Proteja da humidade.
- Armazene ao abrigo da luz.
- Deixe o produto reconstituído atingir a temperatura ambiente antes da utilização.

Assim que o meio for reconstituído, armazene-o a uma temperatura entre 2 °C e 10 °C.

Advertências e precauções

- Não inale. Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
- Provoca uma irritação nos olhos grave.
- Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
- Em caso de contacto com a pele, lave com sabão e água abundantes.
- Em caso de contacto com os olhos, enxague cuidadosamente com água durante vários minutos.
- Se usar lentes de contacto e for fácil removê-las, faça-o. Continue a enxaguar. Se a irritação nos olhos persistir, procure assistência médica.
- Em caso de inalação e dificuldade respiratória, retire o indivíduo para apanhar ar fresco e deixe-o

descansar numa posição confortável para respirar. 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.
- Inspeção a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem (no recipiente ou na tampa).
- Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado.
- Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e o grau de perigo e de os mandar tratar ou eliminar de acordo com qualquer regulamento local, regional e nacional. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes usados ou não usados, assim 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 utilizações para minimizar a entrada de humidade, que pode resultar no desempenho incorreto do produto.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (FDS) para um manuseamento e eliminação seguros do produto (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e esteja relacionado com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade reguladora relevante do local onde o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como as UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI, Normas em matéria de investigação microbiológica do Reino Unido) ID 16, ID 24 e Q5.

Procedimento

Suspenda 37,5 g em 1 litro de água destilada. Deixe ferver para dissolver completamente. Esterilize por autoclavagem a 121 °C durante 15 minutos. Arrefeça a amostra a 50 °C. Misture bem para assegurar a dispersão uniforme do meio e a oxidação do azul de metileno, que é uma parte essencial deste meio, e verta em placas de Petri estériles.

Interpretação

Escherichia coli – colónias isoladas, diâmetro de 2-3 mm, com pouca tendência para o crescimento confluyente, apresentando um brilho metálico esverdeado sob luz refletida e centros roxo-escuros sob luz transmitida.

Enterobacter aerogenes – colónias de 4 mm a 6 mm de diâmetro, elevadas e mucoides, com tendência a tornar-se confluentes, com um brilho metálico normalmente ausente e centros cinzento-acastanhados sob luz transmitida.

Agentes patogénicos intestinais não fermentadores de lactose – translúcidos e incolores.

Candida albicans – colónias com aspeto de “aranhas” ou de “penas” após 24 a 48 horas a 35 °C com 10% de dióxido de carbono. Outras As espécies de *Candida* produzem colónias lisas semelhantes a levedura.

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de controlo de qualidade tendo em conta a utilização prevista do meio e de acordo com qualquer regulamentação local aplicável (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

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

Condições de incubação: 24 h a 37 °C, aeróbicas

Controlos positivos	
Nível de inóculo: 10–100 UFC A contagem de colónias é ≥70% da contagem do meio de controlo	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 10536™	Colónias roxas de 0,5-2 mm, com ou sem brilho metálico verde
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colónias roxas de 0,5-2 mm, com ou sem brilho metálico verde
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	Colónias mucoides roxas de 1-2 mm, sem brilho
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Colónias incolores e translúcidas de 0,5-3 mm
Nível de inóculo: 10 ⁴ –10 ⁶ UFC Inoculação através da técnica de varrimento decrescente	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 10536™	Colónias metálicas verdes e roxas de 0,5-2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colónias metálicas verdes e roxas de 0,5-2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colónias metálicas verdes e roxas de 0,5-2 mm
Controlos negativos	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Sem crescimento a microcolónias confluentes, sem brilho
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Sem crescimento a microcolónias confluentes, sem brilho
Teste realizado de acordo com a atual CLSI M22 A	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colónias metálicas verdes e roxas de 0,5-2 mm
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colónias translúcidas e cinzentas de 0,5-1 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™*	Colónias incolores minúsculas sem brilho
Reações positivas após a incubação a 37 °C durante 48 horas em atmosfera com 10% de CO₂	
Um resultado satisfatório é representado pela colheita de estirpes positivas igual ou superior a 70% do meio de controlo.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Colónias em forma de penas de 0,25-1 mm

*Para *Enterococcus faecalis* ATCC®29212, um resultado satisfatório é representado pela colheita de estirpes positivas igual ou superior a 40% do meio de controlo.

Limitações

São necessários testes adicionais para confirmar a identidade presumível dos organismos isolados neste meio. Algumas estirpes das espécies de *Salmonella* e *Shigella* não irão crescer na presença da eosina e do azul de metileno.

Armazene o meio ao abrigo da luz para evitar a foto-oxidação.

O típico brilho metálico verde da *E. coli* pode não ser produzido por outras estirpes. Como resultado, o brilho metálico verde não representa um indicador fiável de *E. coli*.










Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados internos de CQ. A testagem de isolados com características bem definidas nos processos de CQ é realizada como parte do fabrico de cada lote dos dispositivos.

Referências bibliográficas

- Public Health England. 2015. "Identification of Enterobacteriaceae". UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 Issue 4.
- <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.
- Hawkey, P.M., and Gillespie, S.H. 2006. "Identification of Enterobacteriaceae" Principles and Practice of Clinical Bacteriology. Chichester, West Sussex, England: John Wiley & Sons.
- Fridkin SK. 1996. 'Epidemiology of nosocomial fungal infections'. Clin. Microbiol. Rev. 9:499-511.
- Jarvis WR. 1995. 'Epidemiology of nosocomial fungal infections, with emphasis on Candida species'. Clin. Infect. Dis. 20:1526-1530. <https://doi.org/10.1093/clinids/20.6.1526>.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Limite de temperatura
	Data de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar instruções de utilização ou instruções de utilização eletrónicas
	Contém o suficiente para <n> testes

	Não utilizar em caso de danos na embalagem e consultar instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Avaliação Europeia de Conformidade
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo



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

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



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

Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações de revisão

Versão	Data de emissão e modificações introduzidas
1.0	2022-10-10. Novo documento (EM VIGOR)



www.thermofisher.com

Eosin Methylene Blue Agar

REF CM0069B

Domeniu de utilizare

Un mediu versatil care este utilizat pentru diferențierea *Escherichia coli* și *Enterobacter aerogenes*, pentru identificarea rapidă a *Candida albicans* și pentru identificarea *stafilococilor* coagulazo-pozitivi.

Eosin Methylene Blue Agar este utilizat într-un flux de lucru pentru diagnosticare pentru a ajuta medicii să determine opțiuni potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de infecție microbiană.

Dispozitivul este doar pentru uz profesional, nu este automatizat și nu reprezintă un diagnostic însoțitor.

Rezumat și explicație

Enterobacteriaceele cuprind o gamă largă de microorganisme anaerobe facultative Gram-negativ¹. Este cea mai studiată familie de microorganisme și este importantă pentru microbiologi, deoarece reprezintă până la 80% din infecțiile cu bacili Gram-negativi importante din punct de vedere clinic și aproximativ 50% din izolatele din cazurile de septicemie².

Prin urmare, este important să se poată cultiva Enterobacteriacee. Identificarea fenotipică a microorganismelor, de exemplu prin aspect microscopic, aspect cultural, cerințe de creștere și serotipizare, este facilitată de utilizarea culturilor pure. Alte metode de identificare rapidă pot fi utilizate în cazul în care metodele fenotipice sunt neconcludente din cauza modelelor variabile ale caracteristicilor fenotipice. Aceste metode includ desorbția/ionizarea laser asistată de matrice – spectrometrie de masă timp de zbor (MALDI-TOF MS), secvențierea întregului genom (WGS) și sistemele de identificare comercială¹.

Începând cu anii 1980, s-a înregistrat o creștere dramatică a numărului de infecții nosocomiale sistemice, care pun viața în pericol, cauzate de speciile de *Candida* oportuniste.⁴ Speciile de *Candida* au fost responsabile pentru aproximativ 15% din toate infecțiile nosocomiale și de peste 72% din infecțiile fungice nosocomiale.⁵ Identificarea rapidă și prezumtivă a speciilor de *Candida* importante din punct de vedere clinic în termen de 48 de ore este importantă, deoarece are impact asupra morbidității, mortalității și duratei de spitalizare a pacientului.

Principiul metodei

Eosin Methylene Blue Agar (EMB) este un mediu microbiologic diferențial care oferă o indicație în culori pentru a face distincția între microorganismele care digeră lactoza (cum ar fi *E. coli*) și cele care nu o fac. Limitează într-o oarecare măsură dezvoltarea bacteriilor Gram-pozitive (de exemplu, *Stafilococi*, *Salmonella*, *Shigella*). Lactoza este fermentată de bacteriile Gram-negativ, care determină scăderea pH-ului prin producerea de acid. Ca urmare, este mai probabil ca coloniile să absoarbă colorantul. Acest lucru determină clusterelor să devină violet închis ca urmare a reacției acidului cu pigmentii. În plus, mai multe bacterii care fermentează lactoza produc clusterelor plate, negre, cu un luciu metalic verde.

Pe agarul EMB, majoritatea grupurilor de tulpini de *E. coli* prezintă o strălucire verde unică. Generarea rapidă de acizi

Thermo

SCIENTIFIC

puternici în urma fermentării lactozei are ca rezultat o scădere rapidă a pH-ului agarului EMB, care este esențială pentru dezvoltarea luciului verde metalic asociat cu *E. coli*.

Prin dezaminarea proteinelor, agenții care nu fermentează lactoza pot crește pH-ul. Acest lucru inhibă absorbția culorii. Prin urmare, agenții care nu fermentează lactoza sunt fie incolori, fie de culoarea lavandei pale.

Țesutul animal care a fost digerat în stomac furnizează carbon, azot și alte elemente vitale pentru dezvoltare.

Deoarece lactoza este un carbohidrat fermentabil, aceasta servește ca sursă de energie.

Albastrul de metilen și eozina-Y sunt utilizate ca markeri diferențiali. Mediul este tamponat cu hidrogenofosfat de dipotasiu.

Formula tipică

	grame pe litru
Peptonă	10,0
Lactoza	10,0
Hidrogenofosfat di-potasic	2,0
Eozină Y	0,4
Albastru de metilen	0,06
Agar	15,0

Materiale furnizate

CM0069B: 500 g de pudră de Eosin Methylene Blue Agar deshidratată, care generează aproximativ 13,3 l după reconstituire.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de colectare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității
- Vas Petri

Depozitare

- A se păstra produsul în ambalajul original între 10°C și 30°C.
- A se păstra recipientul bine închis.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se proteja de umiditate.
- A se păstra departe de lumina solară.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

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

Avertismente și precauții

- A nu se inhala. Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți respiratorii dacă este inhalat.
- Provoacă iritație oculară gravă.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- Dacă intră în contact cu pielea, spălați-vă cu apă și săpun din abundență.
- Dacă intră în contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute.
- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați clătirea. Dacă iritarea ochilor persistă, solicitați sfatul/atenția medicului.
- În caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana respectivă la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. În caz de simptome respiratorii, sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.
- Numai pentru diagnostic in vitro.

- Numai pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă există o deteriorare vizibilă a ambalajului (recipient sau capac).
- Nu utilizați produsul după data de expirare menționată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Gestionarea deșeurilor produse în funcție de natura și gradul de pericol este responsabilitatea fiecărui laborator, ca și tratarea sau eliminarea în conformitate cu reglementările federale, statale și locale aplicabile. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, prin respectarea procedurilor pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este menținut închis strâns după prima deschidere și între utilizări pentru a minimiza pătrunderea umezelii, care poate duce la o performanță incorectă a produsului.

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

Incidente grave

Orice incident grav care implică dispozitivul trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității de reglementare de care ține utilizatorul și/sau pacientul.

Colectarea, manipularea și depozitarea specimenelor

Specimenele trebuie colectate și manipulate conform recomandărilor locale, cum ar fi Standardele din Regatul Unite cu privire la investigațiile microbiologice (UK SMI) ID 16, ID 24 și Q5.

Procedură

Dizolvați 37,5 g într-un litru de apă distilată. Aduceți la fierbere pentru dizolvare completă. Sterilizați prin autoclavare la 121 °C timp de 15 de minute. Răciți la 50 °C. Amestecați bine pentru a asigura o dispersie uniformă a mediului, pentru a oxida albastrul de metilen, care este o parte esențială a acestui mediu, apoi turnați în vase Petri sterile.

Interpretare

Escherichia coli - colonii izolate, cu diametrul de 2-3 mm, cu o tendință redusă de dezvoltare confluentă, care prezintă o strălucire metalică verzuie în lumină reflectată și centre violet închis în lumină transmisă.

Enterobacter aerogenes - colonii cu diametrul de 4-6 mm, crescute și mucoase, cu tendința de a deveni confluențe, strălucirea metalică este de obicei absentă, cu centre gri-maronii în lumină transmisă.

Agenți patogeni intestinali care nu fermentează lactoza - translucizi și incolori.

Candida albicans - după 24 până la 48 de ore la 35 °C în colonii cu 10% dioxid de carbon „pânză de păianjen” sau „cu pene”. Alte specii de *Candida* produc colonii netede asemănătoare drojdiei.

Controlul calității

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității luând în considerare utilizarea prevăzută a mediului și în conformitate cu toate reglementările locale

aplicabile (frecvență, număr de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Prin testarea următoarelor tulpini de referință se poate verifica performanța acestui mediu.

Condiții de incubare: 24 ore la 37 °C aerob

Controale pozitive	
Nivel de inocul: 10–100 ufc Numărul de colonii este ≥ 70% din numărul de mediu de control	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 10536™	Colonii mov de 0,5-2 mm cu sau fără luciuri metalice verzi
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonii mov de 0,5-2 mm cu sau fără luciuri metalice verzi
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	Colonii mucoase, mov, de 1-2 mm, fără strălucire
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Colonii de 0,5-3 mm translucide, incolore
Nivel de inocul: 10 ⁴ – 10 ⁶ ufc Inocul folosind o tehnică de diminuare	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 10536™	Colonii de 0,5-2 mm mov, verde metalic
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonii de 0,5-2 mm mov, verde metalic
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonii de 0,5-2 mm mov, verde metalic
Controale negative	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Microcolonii fără dezvoltare până la confluențe, fără strălucire
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Microcolonii fără dezvoltare până la confluențe, fără strălucire
Testat în conformitate cu standardul CLSI M22 A actual	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonii de 0,5-2 mm mov, verde metalic
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colonii gri, translucide, de 0,5-1 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™*	Colonii punctiforme, incolore, fără strălucire
Reacții pozitive după incubare la 37 °C timp de 48 de ore în atmosferă de CO2 10%	
Un rezultat satisfăcător este reprezentat de o rată de recuperare a tulpinilor pozitive mai mare sau egală cu 70% din mediul de control.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Colonii de 0,25-1 mm de culoare gri, cu margini sub formă de pană

*Pentru *Enterococcus faecalis* ATCC®29212, un rezultat satisfăcător este reprezentat de o rată de recuperare a tulpinilor pozitive mai mare sau egală cu 40% din mediul de control.

Limite

Sunt necesare teste suplimentare pentru a confirma identitatea prezumtivă a microorganismelor izolate pe acest mediu. Unele tulpini din speciile *Salmonella* și *Shigella* nu se dezvoltă în prezența eozinei și a albastru de metilen.




Păstrați mediul departe de lumină pentru a preveni fotooxidarea.
Strălucirea metalică verde tipică pentru *E. coli* poate să nu fie produsă de alte tulpini. Prin urmare, strălucirea metalică verde nu este un indicator fiabil al *E. coli*.

Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Testarea izolatelor bine caracterizate în cadrul proceselor de control al calității se efectuează ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive.

Bibliografie

1. Public Health England. 2015. „Identification of Enterobacteriaceae”. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 Issue 4.
2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.
3. Hawkey, P.M. și Gillespie, S.H. 2006. “Identification of Enterobacteriaceae” Principles and Practice of Clinical Bacteriology. Chichester, West Sussex, Anglia: John Wiley & Sons.
4. Fridkin SK. 1996. „Epidemiology of nosocomial fungal infections”. Clin. Microbiol. Rev. 9:499-511.
5. Jarvis WR. 1995. „Epidemiology of nosocomial fungal infections, with emphasis on Candida species”. Clin. Infect. Dis. 20:1526-1530. <https://doi.org/10.1093/clinids/20.6.1526>.

	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord
	Identificator unic al dispozitivului



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.









Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt o marcă comercială a American Type Culture Collection.

Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea Thermo Fisher Scientific Inc. și a filialelor sale.



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

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod lot
	Limită de temperatură
	A se utiliza înainte de
	A se feri de lumina soarelui
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Conține suficient pentru <n> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană

Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Data emiterii și modificările introduse
1.0	2022-10-10. Document nou (ACTIV)



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Eosin Methylene Blue Agar

REF CM0069B

Zamýšľané použitie

Univerzálne médium, ktoré sa používa na diferenciaciu *Escherichia coli* a *Enterobacter aerogenes*, na rýchlu identifikáciu *Candida albicans* a na identifikáciu koaguláza-pozitívnych *staphylococci*.

Eosin Methylene Blue Agar sa používa v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pre pacientov s podozrením na mikrobiálnu infekciu.

Pomôcka je určená len na profesionálne použitie, nie je automatizovaná a nie je ani sprievodnou diagnostikou.

Zhrnutie a vysvetlenie

Enterobacteriaceae zahŕňajú širokú škálu gram-negatívnych fakultatívne anaeróbných mikroorganizmov¹. Je to najštudovanejšia rodina mikroorganizmov a pre mikrobiológov je dôležitá, pretože tvorí až 80 % klinicky významných infekcií gram-negatívnymi tyčinkami a približne 50 % izolátov z prípadov septikémie².

Preto je dôležité, aby bolo možné kultivovať Enterobacteriaceae. Fenotypová identifikácia mikroorganizmov, napr. podľa mikroskopického vzhľadu, kultivačného vzhľadu, požiadaviek na rast a sérotypovania, je uľahčená použitím čistých kultúr. Ak sú fenotypové metódy nepresvedčivé z dôvodu variabilných vzorov fenotypových charakteristík, môžu sa použiť iné rýchle identifikačné metódy. Tieto metódy zahŕňajú hmotnostnú spektrometriu s analyzátorom doby letu s laserovou desorpciou/ionizáciou za účasti matrice (MALDI-TOF MS), celogenómové sekvenovanie (WGS) a komerčné identifikačné systémy¹.

Od 80. rokov minulého storočia došlo k dramatickému nárastu počtu systémových, život ohrozujúcich nozokomiálnych infekcií spôsobených oportunnými *Candida* spp.⁴ Druhy *Candida* boli zodpovedné za približne 15 % všetkých infekcií získaných v nemocnici a za viac ako 72 % nozokomiálnych plesňových infekcií.⁵ Rýchla predpokladaná identifikácia klinicky dôležitých druhov *Candida* do 48 hodín je dôležitá, pretože má vplyv na morbiditu, mortalitu a dĺžku hospitalizácie pacienta.

Princíp metódy

Eosin Methylene Blue Agar (EMB) je diferenciatívne mikrobiologické médium, ktoré poskytuje farebnú indikáciu na rozlíšenie medzi organizmami, ktoré trávia laktózu (ako *E. coli*), a tými, ktoré ju nestrávia. Do určitej miery obmedzuje rozvoj gram-pozitívnych baktérií (napr. *Staphylococci*, *Salmonella*, *Shigella*). Laktóza je fermentovaná gram-negatívnymi baktériami, ktoré produkciu kyseliny spôsobujú zníženie pH. V dôsledku toho je pravdepodobnejšie, že kolónie absorbujú farbivo. To vedie k tomu, že výsledkom reakcie kyseliny s pigmentmi je tmavá fialová farba zhlukov. Okrem toho niekoľko baktérií fermentujúcich laktózu produkuje ploché, čierne zhluky so zeleným kovovým leskom.

Na agare EMB vykazuje väčšina zhlukov kmeňa *E. coli* jedinečný zelený lesk. Rýchla tvorba silných kyselín z fermentácie laktózy vedie k rýchlemu poklesu pH agaru EMB, čo je nevyhnutné pre vznik zeleného kovového lesku spojeného s *E. coli*.

Deamináciou proteínov môžu ne-fermentátory laktózu zvýšiť pH. To inhibuje absorpciu farby. Výsledkom je, že ne-fermentátory laktózy sú buď bezfarebné, alebo bledo lavendulové.

Živočíšne tkanivo, ktoré bolo strávené v žalúdku, poskytuje uhlík, dusík a ďalšie dôležité rastové prvky.

Keďže laktóza je fermentovateľný sacharid, slúži ako zdroj energie.

Ako diferenciatívne markery sa používajú metylénová modrá a eozín-Y. Médium je pufrované hydrogénfosforečnanom draselným.

Typické zloženie

	gramy na liter
Peptón	10,0
Laktóza	10,0
Hydrogénfosforečnan draselný	2,0
Eozín Y	0,4
Metylénová modrá	0,06
Agar	15,0

Poskytnuté materiály

CM0069B: 500 g dehydrovaného prášku Eosin Methylene Blue Agar, ktorý po rekonštitúcii poskytuje približne 13,3 l.

Materiály, ktoré sú potrebné, ale nie sú súčasťou balenia

- Inokulačné očky, stierky, zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy na kontrolu kvality
- Petriho miska

Uskladnenie

- Produkt skladujte v pôvodnom obale pri teplote medzi 10 °C a 30 °C.
- Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.
- Produkt môže byť používaný do dátumu expirácie uvedeného na etikete.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Skladujte mimo dosahu svetla.
- Pred použitím nechajte rekonštituovaný produkt ustáliť na laboratórnu teplotu.

Po rekonštitúcii uchovávajte médiá pri teplote medzi 2 °C a 10 °C.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Nevdychovať. Pri vdýchnutí môže spôsobiť príznaky alergie alebo astmy alebo ťažkosti s dýchaním.
- Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- Môže spôsobiť alergickú kožnú reakciu.
- Ak sa dostane na pokožku, umyte ju veľkým množstvom mydla a vody.
- Ak sa dostane do očí, opatrne ich vyplachujte vodou po dobu niekoľkých minút.
- Odstráňte kontaktné šošovky, ak sú prítomné a je to možné. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie oka pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- Pri vdýchnutí, ak je dýchanie ťažké, presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho v polohe vhodnej pre pohodlné dýchanie. V prípade výskytu respiračných príznakov, zavolajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.
- Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.

- Produkt nepoužívajte, ak je obal akokoľvek viditeľne poškodený (nádobka alebo uzáver).
- Produkt nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Každé laboratórium je zodpovedné za nakladanie s vyprodukovaným odpadom podľa jeho povahy a stupňa nebezpečnosti a za jeho spracovanie alebo likvidáciu v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Je potrebné pozorne si prečítať a dodržiavať 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 veľa nádob je po prvom otvorení a medzi jednotlivými použitiami pevne uzavreté, aby sa minimalizovalo vníkanie vlhkosti, ktoré môže mať za následok nesprávne fungovanie produktu.

Informácie o bezpečnej manipulácii a likvidácii produktu nájdete v karte bezpečnostných údajov (SDS) (www.thermofisher.com).

Závažné incidenty

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Odber vzoriek, manipulácia a skladovanie

Vzorka by mala byť odobieraná a spracovaná podľa miestnych odporúčaných usmernení, ako sú UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 16, B 24 a Q5.

Postup

Rozsuspenujte 37,5 g v 1 litri destilovanej vody. Privedte k varu na úplne rozpustenie. Sterilizujte autoklávaním pri teplote 121 °C po dobu 15 minút. Ochladte na 50 °C. Dobre premiešajte, aby sa zabezpečila rovnomerná disperzia média s cieľom oxidovať metylénovú modrú, ktorá je nevyhnutnou súčasťou tohto média, a nalejte do sterilných Petriho misiek.

Interpretácia

Escherichia coli – izolované kolónie, priemer 2 – 3 mm, s malou tendenciou ku kofluentnému rastu, vykazujúce zelenkavý kovový lesk v odrazenom svetle a tmavofialové stredy pri prechádzajúcom svetle.

Enterobacter aerogenes – priemer 4 – 6 mm, vyvýšené a mukoidné so sklonom ku konfluencii, kovový lesk zvyčajne chýba, sivohnedé stredy pri prechádzajúcom svetle.

Črevné patogény nefermentujúce laktózu - priesvitné a bezfarebné.

Candida albicans – po 24 až 48 hodinách pri 35 °C v 10 % oxide uhličitom „pavúkovité“ or „pérovité“ kolónie. Iné druhy *Candida* produkujú hladké kolónie podobné kvasinkám.

Kontrola kvality

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

Účinnosť tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 24 hod pri 37 °C aeróbne

Pozitívne kontroly	
Úroveň inokulácie: 10 – 100 cfu Počet kolónií je ≥ 70 % počtu kontrolného média	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 10536™	0,5 – 2 mm fialové kolónie s kovovo zeleným leskom alebo bez neho
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	0,5 – 2 mm fialové kolónie s kovovo zeleným leskom alebo bez neho
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	1 – 2 mm fialové, mukoidné kolónie, bez lesku
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	0,5 – 3 mm priesvitné, bezfarebné kolónie
Úroveň inokulácie: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu Inokulum s použitím techniky zmenšujúceho sa záberu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 10536™	0,5 – 2 mm fialové, zelené metalické kolónie
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	0,5 – 2 mm fialové, zelené metalické kolónie
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	0,5 – 2 mm fialové, zelené metalické kolónie
Negatívne kontroly	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Žiaden rast do kofluentných mikrokolónií, žiaden lesk
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Žiaden rast do kofluentných mikrokolónií, žiaden lesk
Testované v súlade s aktuálnym CLSI M22 A	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	0,5 – 2 mm fialové, zelené metalické kolónie
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	0,5 – 1 mm sivé, priesvitné kolónie
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™*	Pinpoint, bezfarebné kolónie bez lesku
Pozitívne reakcie po inkubácii pri 37 °C po dobu 48 hodín v atmosfére 10 % CO₂	
Uspokojivý výsledok predstavuje získanie pozitívnych kmeňov rovné alebo vyššie ako 70 % kontrolného média.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	0,25 – 1 mm sivé kolónie s pérovitými okrajmi

*Pre *Enterococcus faecalis* ATCC® 29212, predstavuje uspokojivý výsledok získanie pozitívnych kmeňov rovné alebo vyššie ako 40 % kontrolného média.

Obmedzenia

Ďalšie testy sú potrebné na potvrdenie predpokladanej identity organizmov izolovaných na tomto médiu. Niektoré kmene *Salmonella* a *Shigella* nebudú rásť v prítomnosti eozínu a metylénovej modrej.

Uchovávajte médium mimo dosahu svetla, aby sa zabránilo fotooxidácii.

Typický zelený metalický lesk *E. coli* nemusí byť produkovaný inými kmeňmi. V dôsledku toho zelený metalický lesk nie je spoľahlivým indikátorom *E. coli*.




Výkonnostné charakteristiky

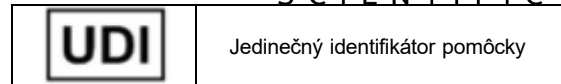
Presnosť bola preukázaná preskúmaním interných údajov kontroly kvality. Testovanie dobre charakterizovaných izolátov v procesoch kontroly kvality je vykonávané ako súčasť výroby každej šarže pomôcok.

Bibliografia

1. Public Health England. 2015. „Identification of Enterobacteriaceae“. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 Vydanie 4.
2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.
3. Hawkey, P.M. a Gillespie, S.H. 2006. „Identification of Enterobacteriaceae“ Principles and Practice of Clinical Bacteriology. Chichester, West Sussex, England: John Wiley & Sons.
4. Fridkin SK. 1996. „Epidemiology of nosocomial fungal infections“. Clin. Microbiol. Rev. 9:499-511.
5. Jarvis WR. 1995. „Epidemiology of nosocomial fungal infections, with emphasis on Candida species“. Clin. Infect. Dis. 20:1526-1530. <https://doi.org/10.1093/clinids/20.6.1526>.

Legenda symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Obsahuje dostatočné množstvo pre <n> testov
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Európske posudzovanie zhody
	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve



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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Spojené kráľovstvo

Pre technickú pomoc, prosím, kontaktujte miestneho distribútora.

Informácie o revízií

Verzia	Dátum vydania a uskutočnené úpravy
1.0	2022-10-10. Nový dokument (ZIVY)



www.thermofisher.com

Agar eosina azul de metileno

REF **CM0069B**

Uso previsto

Un medio versátil que se utiliza para la diferenciación de *Escherichia coli* y *Enterobacter aerogenes*, para la rápida identificación de *Candida albicans* y para la identificación de estafilococos coagulasa positivos.

El agar eosina azul de metileno se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes que puedan tener infecciones microbianas.

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

Resumen y explicación

Las enterobacterias abarcan una amplia gama de microorganismos anaerobios facultativos gramnegativos.¹ Es la familia de microorganismos más estudiada y es importante para los microbiólogos, ya que representa hasta el 80 % de las infecciones por bacilos gramnegativos clínicamente importantes y cerca del 50 % de los aislamientos de casos de septicemia.²

En consecuencia, es importante poder cultivar enterobacterias. La identificación fenotípica de microorganismos, por ejemplo, por apariencia microscópica, apariencia del cultivo, requisitos de crecimiento y serotipificación, se facilita mediante el uso de cultivos puros. Se pueden usar otros métodos de identificación rápida si los métodos fenotípicos no son concluyentes debido a patrones variables de características fenotípicas. Estos métodos incluyen la desorción/ionización láser asistida por matriz: espectrometría de masas de tiempo de vuelo (MALDI-TOF MS), la secuenciación de genoma completo (WGS) y sistemas de identificación comercial.¹

Desde la década de 1980, ha habido un drástico aumento en el número de infecciones hospitalarias sistémicas y potencialmente mortales causadas por *Candida spp*⁴ oportunista. Las especies de *Candida* fueron responsables de aproximadamente el 15 % de todas las infecciones hospitalarias y más del 72 % de las infecciones fúngicas.⁵ La identificación presuntiva rápida de especies de *Candida* clínicamente importantes en 48 horas es importante ya que tiene un impacto en la morbilidad, la mortalidad y la duración de la hospitalización del paciente.

Principio del método

El agar eosina azul de metileno (EMB) es un medio microbiológico diferencial que proporciona una indicación de color para distinguir entre los organismos que digieren lactosa (como *E. coli*) y los que no. De alguna manera, limita el desarrollo de bacterias grampositivas (p. ej., *Staphylococcus*, *Salmonella*, *Shigella*). Las bacterias gramnegativas fermentan la lactosa, y hacen que el pH disminuya al producir ácido. Como resultado, es más probable que las colonias absorban el colorante. Esto hace que las agrupaciones adquieran un color morado oscuro como resultado de la reacción del ácido con los pigmentos. Además, varias bacterias fermentadoras de lactosa producen agrupaciones negras planas con un brillo metálico verde.

Thermo

SCIENTIFIC

En agar EMB, la mayoría de los grupos de cepas de *E. coli* muestran un brillo verde único. La rápida generación de ácidos fuertes a partir de la fermentación de la lactosa da como resultado una caída rápida del pH del agar EMB, que es fundamental para el desarrollo del brillo metálico verde asociado con *E. coli*.

Al desaminar las proteínas, las no fermentadoras de lactosa pueden aumentar el pH. Esto inhibe la absorción del color. El resultado es que las no fermentadoras de lactosa son incoloras o de color lavanda claro.

El tejido animal que se ha digerido en el estómago proporciona carbono, nitrógeno y otros elementos vitales para el crecimiento.

Dado que la lactosa es un carbohidrato fermentable, sirve como fuente de energía.

El azul de metileno y la eosina Y se utilizan como marcadores diferenciales. El medio se tampona con fosfato dipotásico de hidrógeno.

Fórmula representativa

	gramos por litro
Peptona	10,0
Lactosa	10,0
Fosfato dipotásico de hidrógeno	2,0
Eosina Y	0,4
Azul de metileno	0,06
Agar	15,0

Materiales incluidos

CM0069B: 500 g de polvo de agar azul de metileno eosina deshidratado, que rinde aproximadamente 13,3 l después de la preparación.

Materiales necesarios, pero no incluidos

- Asas de siembra, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras
- Organismos de control de calidad
- Placa de Petri

Almacenamiento

- Conserve el producto en su embalaje original a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C.
- Mantenga el envase bien cerrado.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Proteja el producto de la humedad.
- Almacene el producto en un lugar sin luz.
- Deje que el producto preparado se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.

Una vez preparados, almacene los medios a una temperatura de entre 2 °C y 10 °C.

Advertencias y precauciones

- No inhale el producto. Puede provocar alergia, síntomas de asma o dificultades respiratorias si lo inhala.
- Provoca irritación grave en los ojos.
- Puede producir una reacción alérgica en la piel.
- En caso de contacto con la piel, lávese con agua y jabón abundantes.
- En caso de contacto con los ojos, lávese bien con agua durante varios minutos.
- Qútese las lentillas si las lleva puestas y puede hacerlo con facilidad. Continúe enjuagándose los ojos. Si la irritación en los ojos persiste, solicite atención o asesoramiento médico.
- En caso de inhalación, si la persona respira con dificultad, llévela al exterior para que respire aire fresco y manténgala en una posición en la que respire

con comodidad. Si experimenta síntomas respiratorios, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico o doctor.

- Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje (bote o tapa).
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el dispositivo si presenta indicios de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados en función de su naturaleza y grado de peligrosidad y procurar que sean tratados o eliminados de acuerdo con la normativa federal, estatal y local aplicable. Es necesario leer y cumplir estrictamente las instrucciones. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado conforme a los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Asegúrese de que la tapa del recipiente quede bien cerrada 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.

Para manipular y eliminar el producto de manera segura, consulte la ficha sobre datos de toxicidad (Safety Data Sheet o SDS) en www.thermofisher.com.

Incidencias graves

Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente con competencia en el lugar en que esté establecido el usuario o paciente.

Obtención, manejo y almacenamiento de muestras

Las muestras deben obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI), ID 16, ID 24 y Q5.

Procedimiento

Añada 37,5 g en 1 litro de agua destilada. Póngalo a hervir para disolverlo por completo. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Enfríe a 50 °C. Mezcle bien para asegurar una dispersión uniforme del medio para oxidar el azul de metileno, que es una parte fundamental de este medio, y vierta en placas de Petri estériles.

Interpretación

Escherichia coli: colonias aisladas, de 2 a 3 mm de diámetro, con poca tendencia al crecimiento confluyente, que presentan un brillo metálico verdoso por la luz reflejada y centros morado oscuro por la luz emitida.

Enterobacter aerogenes: colonias mucoides y aumentadas, con un diámetro de 4 a 6 mm, que tienden a volverse confluentes, normalmente sin brillo metálico y con centros de color marrón grisáceo por la luz emitida.

Microrganismos patógenos intestinales no fermentadores de la lactosa: traslúcidos e incoloros.

Candida albicans: después de 24 a 48 horas a 35 °C en colonias de «araña» o «plumas» con un 10 % de dióxido

de carbono. Otras especies de *Candida* producen colonias suaves parecidas a levaduras.

Control de calidad

El usuario es responsable de realizar las pruebas de control de calidad de acuerdo con el uso previsto del medio y conforme a cualquier normativa local aplicable (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

El rendimiento de este medio se puede verificar mediante el análisis de las siguientes cepas de referencia.

Condiciones de incubación: 24 h a 37 °C, aeróbicas

Controles positivos	
Nivel de inóculo: de 10 a 100 UFC El recuento de colonias es ≥ 70 % del recuento del medio de control	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 10536™	Colonias de color morado de 0,5 a 2 mm, con o sin brillo verde metálico
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonias de color morado de 0,5 a 2 mm, con o sin brillo verde metálico
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	Colonias mucoides moradas de 1 a 2 mm, sin brillo
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Colonias traslúcidas e incoloras de 0,5 a 3 mm
Nivel de inóculo: de 10 ⁴ a 10 ⁶ UFC Inóculo mediante la técnica de barrido decreciente	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 10536™	Colonias metálicas de color morado y verde de 0,5 a 2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonias metálicas de color morado y verde de 0,5 a 2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonias metálicas de color morado y verde de 0,5 a 2 mm
Controles negativos	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Sin crecimiento a microcolonias confluentes, sin brillo
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Sin crecimiento a microcolonias confluentes, sin brillo
Probado de acuerdo con el estándar CLSI M22 A actual	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonias metálicas de color morado y verde de 0,5 a 2 mm
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colonias traslúcidas grises de 0,5 a 1 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™*	Colonias puntiformes, incoloras y sin brillo
Reacciones positivas después de la incubación a 37 °C durante 48 horas en una atmósfera de CO₂ al 10 %	
Un resultado satisfactorio está representado por la recuperación de cepas positivas igual o superior al 70 % del medio de control.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Colonias grises de 0,25 a 1 mm con bordes en cuña

*Para *Enterococcus faecalis* ATCC® 29212, un resultado satisfactorio está representado por la recuperación de cepas positivas igual o superior al 40 % del medio de control.

Limitaciones

Se precisan más pruebas para confirmar la presunta identidad de los organismos aislados en este medio. Algunas cepas de especies de *Salmonella* y *Shigella* no crecerán si hay eosina y azul de metileno.

Conserve el medio apartado de la luz para evitar la fotooxidación.

Es posible que otras cepas no produzcan el típico brillo verde metálico de *E. coli*. Por lo tanto, el brillo metálico verde no es un indicador confiable de *E. coli*.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos del control de calidad interno. Como parte de la fabricación de cada lote de dispositivos se realiza el análisis de una cepa aislada bien caracterizada en los procesos de control de calidad.

Bibliografía

1. Public Health England. 2015. «Identification of Enterobacteriaceae». Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas ID 16 Edición 4.
2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.
3. Hawkey, P.M. y Gillespie, S.H. 2006. «Identification of Enterobacteriaceae» Principles and Practice of Clinical Bacteriology. Chichester, West Sussex, Inglaterra: John Wiley & Sons.
4. Fridkin SK. 1996. «Epidemiology of nosocomial fungal infections». Clin. Microbiol. Rev. 9:499-511.
5. Jarvis WR. 1995. «Epidemiology of nosocomial fungal infections, with emphasis on Candida species». Clin. Infect. Dis. 20:1526-1530. <https://doi.org/10.1093/clinids/20.6.1526>.

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener el producto protegido de la luz solar
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	Contenido suficiente para realizar <n> pruebas
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso

	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Evaluación de la conformidad de la Unión Europea
	Evaluación de la conformidad del Reino Unido
	Identificador único del producto



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.

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

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



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

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

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
1.0	2022-10-10. Documento nuevo (ACTUALIZADO)



www.thermofisher.com

Eosin metylenblå agar

REF CM0069B

Avsedd användning

Ett mångsidigt medium som används för differentiering av *Escherichia coli* och *Enterobacter aerogenes*, för snabb identifiering av *Candida albicans* och för identifiering av koagulaspositiva *stafylokocker*.

Eosin metylenblå agar används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha en mikrobiell infektion.

Enheten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och är inte heller en kompletterande diagnostik.

Sammanfattning och förklaring

Enterobacteriaceae omfattar ett brett spektrum av gramnegativa fakultativa anaeroba mikroorganismer¹. Det är den mest studerade familjen av mikroorganismer och är viktig för mikrobiologer, eftersom den står för upp till 80 % av kliniskt viktiga infektioner med gramnegativa bakterier och cirka 50 % av isolaten från septikemi².

Därför är det viktigt att kunna odla Enterobacteriaceae. Fenotypisk identifiering av mikroorganismer, t.ex. genom mikroskopiskt utseende, kulturellt utseende, tillväxtkrav och serotypning, underlättas genom användning av rena kulturer. Andra metoder för snabb identifiering kan användas om de fenotypiska metoderna inte är entydiga på grund av varierande mönster av fenotypiska egenskaper. Dessa metoder omfattar matrixassisterad laserdesorption/ionisering med flygtidsmasspektrometri (MALDI-TOF MS), sekvensering av hela arvsmassan (WGS) och kommersiella identifieringssystem¹.

Sedan 1980-talet har det skett en dramatisk ökning av antalet systemiska, livshotande nosokomials infektioner orsakade av opportunistiska *Candida* spp.⁴ *Candida*-arter stod för cirka 15 % av alla sjukhusförvärvade infektioner och över 72 % av de nosokomiala svampinfektionerna.⁵ Snabb presumtiv identifiering av kliniskt viktiga *Candida*-arter inom 48 timmar är viktigt eftersom det har betydelse för morbiditet, mortalitet och patientens sjukhusvistelse.

Metodprincip

Eosin metylenblå agar (EMB) är ett differentiellt mikrobiologiskt medium som ger en färgindikation för att skilja mellan organismer som smälter laktos (som *E. coli*) och organismer som inte gör det. Det begränsar i viss mån utvecklingen av grampositiva bakterier (t.ex. *Staphylococci*, *Salmonella*, *Shigella*). Laktos fermenteras av gramnegativa bakterier som sänker pH-värdet genom att producera syra. Det gör att kolonierna har större chans att absorbera färgämnet. Detta leder till att klustren blir mörklila till följd av syrans reaktion med pigmenten. Dessutom producerar flera laktosfermenterande bakterier platta, svarta kluster med en grön metallisk glans.

På EMB-agar visar majoriteten av *E. coli*-stamklustren ett unikt grönt skimmer. Snabb generering av starka syror vid fermentering av laktos leder till en snabb sänkning av pH-värdet i EMB-agar, vilket är nödvändigt för att utveckla det gröna metalliska skenet som associeras med *E. coli*.

Thermo

SCIENTIFIC

Genom deaminering av proteiner kan laktosfritt jäsmedel öka pH-värdet. Detta förhindrar att färgen absorberas. Resultatet är att laktosfria icke-jäsmedel antingen är färglösa eller blekt lavendelfärgade.

Animalisk vävnad som har smält i magen ger kol, kväve och andra viktiga tillväxtelement.

Eftersom laktos är en jäsbar kolhydrat fungerar den som en energikälla.

Metylenblått och Eosin Y används som differentiella markörer. Mediet är buffrat med dikaliumvätefosfat.

Typisk formel

	gram per liter
Pepton	10,0
Laktos	10,0
Di-kaliumvätefosfat	2,0
Eosin Y	0,4
Metylenblått	0,06
Agar	15,0

Material som medföljer

CM0069B: 500 g dehydrerat pulver av Eosin metylenblå agar som ger cirka 13,3 liter efter rekonstituering.

Material som krävs men som ej ingår

- Inokuleringsögla, bomullspinne, uppsamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- 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 mot fukt.
- Förvara skyddat från ljus.
- Låt rekonstituerad produkt anta rumstemperatur före användning.

Efter beredning, förvara media mellan 2 °C och 10 °C.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Inandas inte. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
- Orsakar allvarlig ögonirritation.
- Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- Om den kommer på huden, tvätta med rikligt tvål och vatten.
- Om du får den i ögonen ska du skölja försiktigt med vatten i flera minuter.
- Ta ur eventuella kontaktlinser om det är enkelt att göra. Fortsätt att skölja. Om ögonirritation kvarstår ska du söka läkarvård.
- Vid inandning, om andningssvårigheter uppstår, för ut personen i frisk luft i en position som underlättar andningen. Om du upplever luftvägssymtom ska du genast kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- Endast för diagnostisk användning in vitro.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktförpackningen före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på folieförslutningen (burk eller lock).
- Produkten får inte användas efter angivet utgångsdatum.
- Använd inte om det finns tecken på kontaminering.

- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med deras art och grad av fara och att få det behandlat eller kasserat i enlighet med eventuella federala, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner bör läsas och följas noggrant. Detta inkluderar kassering av använd eller oanvänd reagens samt annat kontaminerat engångsmaterial, enligt procedurer för infektiösa eller potentiellt infektiösa produkter.
- Se till att locket på behållaren hålls tätt stängt efter första öppning och mellan användning för att minimera fukt, vilket kan resultera i felaktig produktprestanda.

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

Allvarliga incidenter

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

Insamling, hantering och förvaring av prov

Proverna ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, t.ex. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 16, ID 24 och Q5.

Procedur

Suspendera 37,5 g i 1 liter destillerat vatten. Koka upp så att den löses upp helt. Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter. Kyl ner till 50°C. Blanda väl för att säkerställa en jämn spridning av mediet så att metylenblått, som är en viktig del av mediet, oxideras, och håll upp i sterila petriskålar.

Tolkning

Escherichia coli – isolerade kolonier, 2–3 mm i diameter, med liten tendens till konfluent tillväxt, med en grönaktig metallisk glans i reflekterat ljus och mörklila centra i genomlyst ljus.

Enterobacter aerogenes – 4–6 mm i diameter, upphöjda och slemmiga kolonier som tenderar att bli sammanflytande, metallisk glans saknas vanligtvis, gråbruna centra i genomskinligt ljus.

Icke-laktosfermenterande tarmpatogener – genomskinliga och färglösa.

Candida albicans – efter 24–48 timmar vid 35 °C i 10 % koldioxid "spindelliknande" eller "fjäderliknande" kolonier. Other (Övrigt)
Candida-arter producerar släta jästliknande kolonier.

Kvalitetskontroll

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

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

Inkubationsförhållanden: 24 timmar vid 37 °C aerobt

Positiva kontroller	
Inokulumnivå: 10–100 cfu Koloniantalet är ≥ 70 % av antalet i kontrollmediet	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 10536™	0,5–2 mm lila kolonier, med eller utan metalliskt grönt skimmer

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	0,5–2 mm lila kolonier, med eller utan metalliskt grönt skimmer
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	1–2 mm lila, slemmiga kolonier, ingen glans
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	0,5–3 mm genomskinliga, färglösa kolonier
Inokulumnivå: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu Inokulum med hjälp av en teknik för minskande svepning	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 10536™	0,5–2 mm lila, gröna metalliska kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	0,5–2 mm lila, gröna metalliska kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	0,5–2 mm lila, gröna metalliska kolonier
Negativa kontroller	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Ingen tillväxt till sammanflytande mikrokolonier, ingen glans
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Ingen tillväxt till sammanflytande mikrokolonier, ingen glans
Testad i enlighet med gällande CLSI M22 A	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	0,5–2 mm lila, gröna metalliska kolonier
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	0,5–1 mm grå, genomskinliga kolonier
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™*	Precisera, färglösa kolonier utan glans
Positiva reaktioner efter inkubation vid 37 °C i 48 timmar i 10 % CO₂-atmosfär Ett tillfredsställande resultat är en återhämtning av positiva stammar som är lika med eller större än 70 % av kontrollmediet.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	0,25–1 mm grå, fjäderkantade kolonier

*Ett tillfredsställande resultat för *Enterococcus faecalis* ATCC®29212 representeras av positiva stammar som är lika med eller större än 40 % av kontrollmediet.

Begränsningar

Ytterligare tester krävs för att bekräfta den förmodade identiteten hos organismer som isolerats på detta medium. Vissa stammar av *Salmonella*- och *Shigella*-arter växer inte i närvaro av eosin och metylenblått.

Förvara mediet borta från ljus för att förhindra fotooxidation. den typiska gröna metalliska glansen från *E. coli* kanske inte produceras av andra stammar. Därför är det gröna metalliska skenet inte en tillförlitlig indikator på *E. coli*.

Prestandaegenskaper

Noggrannheten har fastställts genom granskning av interna kvalitetskontrolldata. Testning av välkarakteriserade isolat i kvalitetskontrollprocesserna utförs som en del av tillverkningen av varje sats av produkterna.

Bibliografi

1. Public Health England. 2015. "Identification of Enterobacteriaceae". UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 Issue 4.

2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.
3. Hawkey, P.M., and Gillespie, S.H. 2006. "Identification of Enterobacteriaceae" Principles and Practice of Clinical Bacteriology. Chichester, West Sussex, England: John Wiley & Sons.
4. Fridkin SK. 1996. 'Epidemiology of nosocomial fungal infections'. Clin. Microbiol. Rev. 9:499-511.
5. Jarvis WR. 1995. 'Epidemiology of nosocomial fungal infections, with emphasis on Candida species'. Clin. Infect. Dis. 20:1526-1530. <https://doi.org/10.1093/clinids/20.6.1526>.



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

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Partikod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas mot solljus
	Får inte återanvändas
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	Europeisk teknisk överensstämmelse
	Storbritanniens överensstämmelsebedömning
	Unik enhetsidentifierare

Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

Revisionsinformation

Version	Datum för utfärdande och införda ändringar
1.0	2022-10-10. Nytt dokument (LIVE)



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. ATCC- och ATCC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection.