



www.thermofisher.com

Bile Aesculin Agar

REF CM0888K & CM0888B

EN

Intended Use **IVD**

Bile Aesculin Agar is a differential for the isolation and presumptive identification of enterococci and Group D streptococci from clinical samples. The device is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections. The device is for professional use only, is not automated and nor is it a companion diagnostic.

Summary and Explanation

The major use of Bile Aesculin Agar is to differentiate between enterococci / Group D streptococci and non-Group D streptococci. It may also be used for the presumptive identification of other groups of microorganisms.

The value of bile tolerance together with hydrolysis of aesculin^{1,2,3,4,5} as a means of presumptively identifying enterococci/Group D streptococci is widely recognised. The use of these parameters forms the basis of Bile Aesculin Agar which was described by Swan⁶ who concluded that the use of this medium is a valid alternative to Lancefield grouping for the recognition of enterococci/Group D streptococci. Facklam⁷ further confirmed its usefulness in differentiating enterococci/Group D streptococci from non-Group D streptococci while other workers^{8,9,10} have used the medium for presumptive identification of the *Klebsiella-Enterobacter- Serratia* group amongst the *Enterobacteriaceae*. Bile aesculin agar is also used to identify enterococci from water samples¹¹.

Principle of Method

Peptone supplies the nitrogen source and other nutrients to support the growth of the target bacteria. Agar is added as a solidifying agent. Enterococci / Group D streptococci hydrolyse aesculin to form aesculetin and dextrose. Aesculetin combines with the ferric citrate in the medium to form a dark brown or black complex which is indicative of a positive result. Bile salts inhibit Gram-positive bacteria other than enterococci / Group D streptococci.

Typical Formula

	Grams per litre
Peptone	8.0
Bile Salts	20.0
Ferric citrate	0.5
Aesculin	1.0
Agar	15.0

Materials Provided

CM0888K – 25Kg dehydrated culture media

CM0888B – 500g dehydrated culture media

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Petri dishes

Storage

- Store product in its original packaging between 10°C and 30°C.
 - Keep container tightly closed.
 - The product may be used until the expiry date stated on the label.
 - Protect from moisture.
 - Store away from light.
 - Allow reconstituted product to equilibrate to room temperature before use.
- Once reconstituted, store media between 2°C and 10°C.

Warnings and Precautions

- Do not inhale. May cause allergy or asthma symptoms or difficulty breathing if inhaled.
- Causes serious eye irritation.
- May cause an allergic skin reaction.
- If on skin wash with plenty of soap and water.
- If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes.
- Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, seek medical

advice/attention.

- If inhaled, if breathing is difficult, remove subject to fresh air and keep in a position comfortable for breathing. If experiencing respiratory symptoms, call a POISON CENTER or doctor/physician.
- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging (pot or cap).
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.
- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

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

Serious Incidents

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

Specimen Collection, Handling and Storage

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

Procedure

Refer to local protocols and guidelines.

Suspend 44.5g in 1 litre of distilled water and bring gently to the boil to dissolve completely. Sterilize by autoclaving at 121°C for 15 minutes. Allow to cool to 45°C, mix well and pour into sterile Petri dishes.

Using a sterile loop inoculate the medium with 4 to 5 colonies of the test strain and incubate at 37°C for 18 hours to 24 hours. The result is positive for bile salt tolerance and aesculin hydrolysis if blackening of the medium occurs.

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: 37°C for 18 - 24 hours

Positive Controls Inoculum of 10 - 100 colony forming units (cfu). Colony count is $\geq 50\%$ of the control medium count	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®19433™	0.25-1mm, brown colonies, aesculin hydrolysis
Inoculum level $10^4 - 10^6$	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212™	0.25-1mm, brown colonies, aesculin hydrolysis
<i>Enterococcus faecium</i> NCTC 7171	0.25-1mm, brown colonies, aesculin hydrolysis
<i>Enterococcus durans</i> ATCC®19432™	0.25-1mm, brown colonies, aesculin hydrolysis
<i>Streptococcus bovis</i> ATCC®27960™	0.25-1mm, brown colonies, aesculin hydrolysis
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC®13048™	1-2mm, brown colonies, aesculin hydrolysis
Negative Control Inoculum level $10^4 - 10^6$	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC®19615™	No growth

Limitations

This test cannot be used in isolation to confirm the identification of enterococci / Group D streptococci, as other bacteria are also able to hydrolyse aesculin in the presence of bile but it can be used in combination with other tests such as salt tolerance.

Performance

Performance was evaluated using 24 bacterial strains including the following: *E. faecalis*, *E. faecium*, *Streptococcus pyogenes*,

E.aerogenes, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* and *Escherichia coli*. All organisms gave expected growth characteristics according to the current product specification.

Bibliography

- (1) Facklam R. R. and Moody M. D. (1970). *Appl. Microbiol.* 20, 245-250.
- (2) Isenberg H. D., Goldberg D. and Sampson J. (1970). *Appl. Microbiol.* 20, 433-436.
- (3) Sabbaj J., Sutter V. L. and Finegold S. M. (1971). *Appl. Microbiol.* 22, 1008-1011.
- (4) Facklam R. (1972). *Appl. Microbiol.* 23, 1131-1139.
- (5) Facklam R. *et al* (1974). *Appl. Microbiol.* 27, 107-113.
- (6) Swan A. (1954). *J. Clin. Path.* 7, 160-163.
- (7) Facklam R. (1973). *Appl. Microbiol.* 26, 138-145.
- (8) Wasilaukas B. L. (1971). *Appl. Microbiol.* 21, 162-163.
- (9) Lindell S. S. and Quinn P. (1975). *J. Clin. Microbiol.* 1, 440-443.
- (10) Chan P. C. K. and Porschen R. K. (1977). *J. Clin. Microbiol.* 6, 528- 529.
- (11) Standing Committee of Analysts, *The Microbiology of Drinking Water (2012) - Part 5 - Isolation and enumeration of Enterococci by membrane filtration*, Methods for the Examination of Waters and Associated Materials, in this series, Environment Agency.

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier

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



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.
NCTC and NCTC catalogue marks are a trademark of National Collection of Type Cultures.
All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Version	Modifications Introduced
3.0	2024-09-12



Žluč-eskulinový agar

REF CM0888K a CM0888B

CS

Zamýšlené použití IVD

Žluč-eskulinový agar je rozlišovací prostředek pro izolaci a předpokládanou identifikaci enterokoků a streptokoků skupiny D z klinických vzorků. Tento prostředek se používá v diagnostickém pracovním postupu, kde lékařům pomáhá při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na bakteriální infekce. Prostředek je určen pouze pro profesionální použití, není automatizovaný a není určen pro doprovodnou diagnostiku.

Shrnutí a vysvětlení

Hlavní použití žluč-eskulinového agaru je rozlišení mezi enterokoky/streptokoky skupiny D a streptokoky, které nepatří do skupiny D. Může být také použit pro předpokládanou identifikaci jiných skupin mikroorganismů.

Hodnota tolerance žluči spolu s hydrolýzou eskulinu^{1,2,3,4,5} jako prostředkem předpokládané identifikace enterokoků/streptokoků skupiny D je široce uznávána. Použití těchto parametrů tvoří základ žluč-eskulinového agaru, který popsal Swan⁶ a který došel k závěru, že použití tohoto média je platnou alternativou k Lancefieldově seskupení pro rozpoznávání enterokoků/streptokoků skupiny D. Facklam⁷ dále potvrdil užitečnost při odlišení enterokoků/streptokoků skupiny D od streptokoků mimo skupinu D, zatímco ostatní pracovníci^{8,9,10} použili médium pro předpokládanou identifikaci skupiny *Klebsiella* - *Enterobacter* - *Serratia* v čeledi *Enterobacteriaceae*. Žluč-eskulinový agar se také používá k identifikaci enterokoků ze vzorků vody¹¹.

Princip metody

Pepton dodává zdroj dusíku a další živiny pro podporu růstu cílových bakterií. Agar se přidává jako ztuzující látka. Enterokoky/streptokoky skupiny D hydrolyzují eskulin za vzniku eskuletinu a dextrózy. Eskuletin se kombinuje s citrátem železitým v médiu za vzniku tmavě hnědého nebo černého komplexu, který svědčí o pozitivním výsledku. Žlučové soli inhibují grampozitivní bakterie, jiné než jsou enterokoky/streptokoky skupiny D.

Typické složení

	gramů na litr
Pepton	8,0
Žlučové soli	20,0
Dusičnan železitý	0,5
Eskulin	1,0
Agar	15,0

Poskytnuté materiály

CM0888K – 25 kg dehydratovaného kultivačního média

CM0888B – 500 kg dehydratovaného kultivačního média

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Očkovací klíčky, tampony, sběrné nádoby
- Inkubátory
- Organismy kontroly kvality
- Petriho misky

Skladování

- Produkt v původním obalu skladujte při teplotě od 10 °C do 30 °C.
 - Uchovávejte nádobu těsně uzavřenou.
 - Produkt lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
 - Chraňte před vlhkostí.
 - Chraňte před světlem.
 - Před použitím nechte rekonstituovaný produkt dosáhnout pokojové teploty.
- Po rekonstituci skladujte médium mezi 2 °C a 10 °C.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Nevdechujte. Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
- Způsobuje vážné podráždění očí.
- Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- Umyjte velkým množstvím vody a mýdla.
- Při proniknutí do očí, několik minut opatrně vyplachujte vodou.
- Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- Při vdechnutí, pokud má postižený obtíže s dýcháním, přeneste jej na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Pokud pociťujete respirační příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ

- STŘEDISKO nebo lékaře.
- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Nepoužívejte produkt, jsou-li obal (nádobka nebo víčko) viditelně poškozené.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí uvedeného data použitelnosti.
- Jsou-li zjevné známky kontaminace, produkt nepoužívejte.
- Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem v souladu s jeho povahou a stupněm nebezpečí a zpracovat ho nebo zlikvidovat v souladu s federálními, státními a místními platnými předpisy. Prostudujte si návod a přesně ho dodržujte. Zahnuje to likvidaci použitých nebo nepoužitých reagensů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.
- Zajistěte, aby víko nádoby bylo po prvním otevření a mezi jednotlivými použitími pevně uzavřeno, aby se minimalizovalo vniknutí vlhkosti, které by mohlo mít za následek nesprávné fungování produktu.

Viz bezpečnostní list (SDS) s informacemi o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu (www.thermofisher.com).

Závažné události

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

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorek je třeba odebírat a manipulovat s ním podle doporučených místních pokynů, jako jsou britské standardy pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) B 29.

Postup

Další informace naleznete v místních protokolech a pokynech.

44,5 g suspendujte v 1 litru destilované vody a mírně přiveďte k varu, aby se úplně rozpustil. Sterilizujte v autoklávu při 121 °C po dobu 15 minut. Ochlaďte asi na 45 °C, dobře promíchejte a nalijte do sterilních Petriho misek. Pomocí sterilní kličky naočkujte médium 4 až 5 koloniemi testovaného kmene a inkubujte při 37 °C po dobu 18 hodin až 24 hodin. Výsledek je pozitivní na toleranci žlučových solí a hydrolýzu eskulinu, pokud dojde ke zčernání média.

Kontrola kvality

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

Podmínky inkubace: 37 °C po dobu 18-24 hodin.

Pozitivní kontroly Inokulum 10-100 jednotek tvořících kolonie (cfu) Počet kolonií je ≥ 50 % počtu na kontrolním médiu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	0,25-1 mm, hnědé kolonie, hydrolýza eskulinu
Množství inokula $10^4 - 10^6$	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	0,25-1 mm, hnědé kolonie, hydrolýza eskulinu
<i>Enterococcus faecium</i> NCTC 7171	0,25-1 mm, hnědé kolonie, hydrolýza eskulinu
<i>Enterococcus durans</i> ATCC® 19432™	0,25-1 mm, hnědé kolonie, hydrolýza eskulinu
<i>Streptococcus bovis</i> ATCC® 27960™	0,25-1 mm, hnědé kolonie, hydrolýza eskulinu
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	0,25-2mm, hnědé kolonie, hydrolýza eskulinu
Negativní kontrola Množství inokula $10^4 - 10^6$	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Žádný růst

Omezení

Tento test nelze použít izolovaně k potvrzení identifikace enterokoků/streptokoků skupiny D, protože jiné bakterie jsou také schopny hydrolyzovat eskulin v přítomnosti žluči, ale lze jej použít v kombinaci s jinými testy, jako je například tolerance soli.

Výkon

Výkon byl hodnocen pomocí 24 bakteriálních kmenů včetně následujících: *E. faecalis*, *E. faecium*, *Streptococcus*

pyogenes, *E.aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli*. Všechny organismy vykazovaly očekávané růstové charakteristiky podle aktuální specifikace produktu.

Literatura

- (1) Facklam R. R. and Moody M. D. (1970). *Appl. Microbiol.* 20, 245-250.
- (2) Isenberg H. D., Goldberg D. and Sampson J. (1970). *Appl. Microbiol.* 20, 433-436.
- (3) Sabbaj J., Sutter V. L. and Finegold S. M. (1971). *Appl. Microbiol.* 22, 1008-1011.
- (4) Facklam R. (1972). *Appl. Microbiol.* 23, 1131-1139.
- (5) Facklam R. et al (1974). *Appl. Microbiol.* 27, 107-113.
- (6) Swan A. (1954). *J. Clin. Path.* 7, 160-163.
- (7) Facklam R. (1973). *Appl. Microbiol.* 26, 138-145.
- (8) Wasilauskas B. L. (1971). *Appl. Microbiol.* 21, 162-163.
- (9) Lindell S. S. and Quinn P. (1975). *J. Clin. Microbiol.* 1, 440-443.
- (10) Chan P. C. K. and Porschen R. K. (1977). *J. Clin. Microbiol.* 6, 528- 529.
- (11) Standing Committee of Analysts, *The Microbiology of Drinking Water (2012) - Part 5 - Isolation and enumeration of Enterococci by membrane filtration*, Methods for the Examination of Waters and Associated Materials, in this series, Environment Agency.

Symbolová legenda

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

	Dovozce – Označení entity importující zdravotnický prostředek do národního prostředí. Platí pro Evropskou unii
Made in the United Kingdom	Vyrobeno ve Spojeném království



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



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



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

Verze	Provedené změny
3.0	2024-09-12



www.thermofisher.com

Bile Aesculin Agar

REF CM0888K og CM0888B

DA

Tilsigtet brug IVD

Bile Aesculin Agar er et differentiale til isolering og formodet identifikation af enterokokker og gruppe D-streptokokker fra kliniske prøver. Enheden er beregnet til anvendelse i et diagnostisk workflow for at gøre det lettere for klinikere at fastlægge potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes for at have bakterielle infektioner. Enheden må kun anvendes af uddannet personale, er ikke automatiseret, og den er heller ikke ledsagende diagnostik.

Oversigt og forklaring

Bile Aesculin Agar anvendes især til at skelne mellem enterokokker/gruppe D-streptokokker og andre streptokokker end gruppe D-streptokokker. Den kan også anvendes til formodet identifikation af andre grupper af mikroorganismer.

Værdien af galdetolerance sammen med hydrolyse af aesculin^{1,2,3,4,5} som et middel til formodet identifikation af enterokokker/gruppe D-streptokokker er almindeligt anerkendt. Brugen af disse parametre danner grundlaget for Bile Aesculin Agar, som blev beskrevet af Swan⁶, der konkluderede, at brugen af dette medie er et gyldigt alternativ til Lancefield-gruppering til genkendelse af enterokokker/gruppe D-streptokokker. Facklam⁷ bekræftede endvidere dets anvendelighed til at skelne enterokokker/gruppe D-streptokokker fra streptokokker uden for gruppe D, mens andre forskere^{8,9,10} har anvendt mediet til formodet identifikation af *Klebsiella-Enterobacter-Serratia*-gruppen blandt *Enterobacteriaceae*. Bile aesculin agar anvendes også til at identificere enterokokker fra vandprøver¹¹.

Metodeprincip

Pepton leverer kvælstofkilden og andre næringsstoffer til at støtte væksten af målbakterierne. Agar tilsættes som et størkningsmiddel. Enterokokker/gruppe D-streptokokker hydrolyserer aesculin til aesculetin og dextrose. Aesculetin kombineres med jerncitrat i mediet og danner et mørkebrunt eller sort kompleks, som er tegn på et positivt resultat. Gallesalte hæmmer andre Gram-positive bakterier end enterokokker/gruppe D-streptokokker.

Typisk formel

	Gram pr. liter
Pepton	8,0
Galdesalte	20,0
Ferricitrat	0,5
Æskulin	1,0
Agar	15,0

Materialer, der medfølger

CM0888K – 25 kg dehydreret kulturmedie
CM0888B – 500 g dehydreret kulturmedie

Påkrævede materialer, der ikke medfølger

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

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage 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.
- Produktet skal tempereres til stuetemperatur inden brug. Herefter opbevares mediet 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 vejtrækningen er besværet, skal den udsatte person flyttes til et sted med frisk luft og holdes i ro i en stilling, der letter vejtrækningen. Ring til GIFTLINJEN, eller søg læge, hvis der opleves luftvejssymptomer.
- Kun til in vitro diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse 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 affald produceret i overensstemmelse med deres art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med eventuelle gældende føderale, statslige og lokale regler. Sørg for at 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 produktydelse.

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

Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enhederne, skal indberettes til producenten og den relevante tilsynsmyndighed i den medlemsstat, 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) B 29.

Procedure

Se lokale protokoller og retningslinjer.

Hæld 44,5 g i 1 liter destilleret vand og bring forsigtigt i kog, så det bliver helt opløst. Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Lad blandingen afkøle til 45 °C, bland godt, og hæld i sterile petriskåle.

Brug en steril løkke til at inokulere mediet med 4 til 5 kolonier af teststammen, og inkuber ved 37 °C i 18 timer til 24 timer. Resultatet er positivt for galdesalttolerance og aesculinhydrolyse, hvis der opstår sortfarvning af mediet.

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.). Dette medies præstation kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Inkubationsforhold: 37 °C i 18-24 timer

Positive kontroller Inokulum af 10-100 kolonidannende enheder (cfu). Kolonitallet er ≥ 50 % af kontrolmedietallet	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®19433™	0,25-1 mm, brune kolonier, hydrolyse af aesculin
Inokulumniveau 10^4 - 10^6	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212™	0,25-1 mm, brune kolonier, hydrolyse af aesculin
<i>Enterococcus faecium</i> NCTC 7171	0,25-1 mm, brune kolonier, hydrolyse af aesculin
<i>Enterococcus durans</i> ATCC®19432™	0,25-1 mm, brune kolonier, hydrolyse af aesculin
<i>Streptococcus bovis</i> ATCC®27960™	0,25-1 mm, brune kolonier, hydrolyse af aesculin
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC®13048™	1-2 mm, brune kolonier, hydrolyse af aesculin
Negativ kontrol Inokulumniveau 10^4 - 10^6	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC®19615™	Ingen vækst

Begrænsninger

Denne test kan ikke anvendes isoleret til at bekræfte identifikationen af enterokokker/gruppe D-streptokokker, da andre bakterier også er i stand til at hydrolyse aesculin i tilstedeværelse af galde, men den kan anvendes i kombination med

andre test som f.eks. salttolerance.

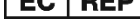
Præstation

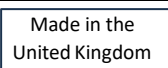
Ydelsen blev evalueret ved hjælp af 24 bakteriestammer, herunder følgende: *E. faecalis*, *E. faecium*, *Streptococcus pyogenes*, *E. aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* and *Escherichia coli*. Alle organismer viste de forventede vækstkarakteristika i henhold til den gældende produktspecifikation.

Bibliografi

- (1) Facklam R. R. and Moody M. D. (1970). *Appl. Microbiol.* 20, 245-250.
- (2) Isenberg H. D., Goldberg D. and Sampson J. (1970). *Appl. Microbiol.* 20, 433-436.
- (3) Sabbaj J., Sutter V. L. and Finegold S. M. (1971). *Appl. Microbiol.* 22, 1008-1011.
- (4) Facklam R. (1972). *Appl. Microbiol.* 23, 1131-1139.
- (5) Facklam R. et al (1974). *Appl. Microbiol.* 27, 107-113.
- (6) Swan A. (1954). *J. Clin. Path.* 7, 160-163.
- (7) Facklam R. (1973). *Appl. Microbiol.* 26, 138-145.
- (8) Wasilauskas B. L. (1971). *Appl. Microbiol.* 21, 162-163.
- (9) Lindell S. S. and Quinn P. (1975). *J. Clin. Microbiol.* 1, 440-443.
- (10) Chan P. C. K. and Porschen R. K. (1977). *J. Clin. Microbiol.* 6, 528- 529.
- (11) Standing Committee of Analysts, *The Microbiology of Drinking Water (2012) - Part 5 - Isolation and enumeration of Enterococci by membrane filtration*, Methods for the Examination of Waters and Associated Materials, in this series, Environment Agency.

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/Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering

	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
	Fremstillet i Storbritannien



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. ATCC og ATCC-katalogmærkerne er et varemærke tilhørende American Type Culture Collection.

NCTC og NCTC-katalogmærkerne er et varemærke tilhørende National Collection of Type Cultures.

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



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



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Version	Ændringer indført
3.0	2024-09-12

Gallen-Äsculin-Agar

REF CM0888K & CM0888B

DE

Bestimmungsgemäße Verwendung **IVD**

Gallen-Äsculin-Agar ist ein Differenzial zur Isolierung und präsumtiven Identifizierung von Enterokokken und Streptokokken der Gruppe D aus klinischen Proben. Das Gerät soll in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet werden, um Ärzte bei der Bestimmung potenzieller Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu unterstützen. Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, ist nicht automatisiert und auch kein diagnostisches Begleitinstrument.

Zusammenfassung und Erläuterung

Gallen-Äsculin-Agar wird hauptsächlich zur Unterscheidung zwischen Enterokokken/Streptokokken der Gruppe D und Nicht-Gruppe-D-Streptokokken verwendet. Es kann auch zur mutmaßlichen Identifizierung anderer Gruppen von Mikroorganismen verwendet werden.

Der Wert der Gallentoleranz zusammen mit der Hydrolyse von Äsculin^{1,2,3,4,5} als Mittel zur präsumtiven Identifizierung von Enterokokken/Streptokokken der Gruppe D ist weithin anerkannt. Die Verwendung dieser Parameter bildet die Grundlage für Gallen-Äsculin-Agar, der von Swan⁶ beschrieben wurde, der zu dem Schluss kam, dass die Verwendung dieses Mediums eine gültige Alternative zur Lancefield-Gruppierung für die Erkennung von Enterokokken/ Streptokokken der Gruppe D darstellt. Facklam⁷ bestätigte weiter seine Nützlichkeit bei der Unterscheidung von Enterokokken/Streptokokken der Gruppe D von Nicht-Gruppe-D-Streptokokken, während andere Forscher^{8,9,10} das Medium zur mutmaßlichen Identifizierung der *Klebsiella-Enterobacter-Serratia*-Gruppe unter den *Enterobacteriaceae* verwendet haben. Gallen-Äsculin-Agar wird auch verwendet, um Enterokokken aus Wasserproben zu identifizieren¹¹.

Funktionsprinzip

Pepton liefert die Stickstoffquelle und andere Nährstoffe, um das Wachstum der Zielbakterien zu unterstützen. Als Verfestigungsmittel wird Agar zugesetzt. Enterokokken/ Streptokokken der Gruppe D hydrolysieren Äsculin, um Äsculetin und Dextrose zu bilden. Äsculetin verbindet sich mit dem Eisencitrat im Medium zu einem dunkelbraunen oder schwarzen Komplex, der auf ein positives Ergebnis hinweist. Gallensalze hemmen andere grampositive Bakterien als Enterokokken/Streptokokken der Gruppe D.

Typische Formulierung

	Gramm pro Liter
Pepton	8,0
Gallensalz	20,0
Eisencitrat	0,5
Äsculin	1,0
Agar	15,0

Lieferumfang

CM0888K – 25 kg Trockenkulturmedien
CM0888B – 500 g Trockenkulturmedien

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Impfösen, Tupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämmen
- Petrischalen

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.
- Sicherstellen, 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, wie den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29, entnommen und gehandhabt werden.

Verfahrensweise

Beachten Sie lokale Protokolle und Richtlinien.

Suspendieren Sie 44,5 g in 1 Liter destilliertem Wasser und bringen Sie es vorsichtig zum Kochen, um es vollständig aufzulösen. Durch Autoklavieren bei 121 °C für 15 Minuten sterilisieren. Auf 45 °C abkühlen lassen, gut mischen und in sterile Petrischalen gießen.

Das Medium mit einer sterilen Öse mit 4 bis 5 Kolonien des Teststamms inokulieren und 18 bis 24 Stunden bei 37 °C inkubieren. Das Ergebnis ist positiv für Gallensalttoleranz und Äsculinhydrolyse, wenn eine Schwärzung des Mediums auftritt.

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: 37 °C für 18 - 24 Stunden

Positivkontrollen	
Inokulum von 10 – 100 koloniebildenden Einheiten (KbE). Die Koloniezahl beträgt $\geq 50\%$ der Zahl des Kontrollmediums	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®19433™	0,25-1 mm, braune Kolonien, Äsculin-Hydrolyse
Inokulum-Level $10^4 - 10^6$	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212™	0,25-1 mm, braune Kolonien, Aesculin-Hydrolyse
<i>Enterococcus faecium</i> NCTC 7171	0,25-1 mm, braune Kolonien, Äsculin-Hydrolyse
<i>Enterococcus durans</i> ATCC®19432™	0,25-1 mm, braune Kolonien, Äsculin-Hydrolyse
<i>Streptococcus bovis</i> ATCC® 27960™	0,25-1 mm, braune Kolonien, Äsculin-Hydrolyse
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	1-2 mm, braune Kolonien, Äsculin-Hydrolyse

Negativkontrolle Inokulum-Level $10^4 - 10^6$	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Kein Wachstum

Einschränkungen

Dieser Test kann nicht isoliert verwendet werden, um die Identifizierung von Enterokokken/Streptokokken der Gruppe D zu bestätigen, da andere Bakterien auch in der Lage sind, Äsculin in Gegenwart von Galle zu hydrolysieren, aber er kann in Kombination mit anderen Tests wie Salztoleranz verwendet werden.

Leistung

Die Leistung wurde anhand von 24 Bakterienstämmen bewertet, darunter die folgenden: *E. faecalis*, *E. faecium*, *Streptococcus pyogenes*, *E. aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli*. Alle Organismen zeigten die erwarteten Wachstumseigenschaften gemäß der aktuellen Produktspezifikation.

Literaturverzeichnis

- (1) Facklam RR und Moody M. D. (1970). *Appl. Mikrobiol.* 20, 245-250.
- (2) Isenberg HD, Goldberg D. und Sampson J. (1970). *Appl. Mikrobiol.* 20, 433-436.
- (3) Sabbaj J., Sutter VL und Finegold S. M. (1971). *Appl. Mikrobiol.* 22, 1008-1011.
- (4) Facklam R. (1972). *Appl. Mikrobiol.* 23, 1131-1139.
- (5) Facklam R. et al. (1974). *Appl. Mikrobiol.* 27, 107-113.
- (6) Swan A. (1954). *J. Clin. Path.* 7, 160-163.
- (7) Facklam R. (1973). *Appl. Mikrobiol.* 26, 138-145.
- (8) Wasilauskas B. L. (1971). *Appl. Mikrobiol.* 21, 162-163.
- (9) Lindell S. S. und Quinn P. (1975). *J. Clin. Mikrobiol.* 1, 440-443.
- (10) Chan P. C. K. und Porschen R. K. (1977). *J. Clin. Mikrobiol.* 6, 528- 529.
- (11) Standing Committee of Analysts, *The Microbiology of Drinking Water (2012) – Teil 5 – Isolation and Enumeration of Enterococci by Membranfiltration*, Methoden zur Untersuchung von Gewässern und verwandten Materialien, in dieser Reihe, Umweltamt.

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 Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	UK-Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
Made in the United Kingdom	Hergestellt im Vereinigten Königreich



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

ATCC und ATCC-Katalogmarken sind Handelsmarken der American Type Culture Collection.

NCTC und NCTC-Katalogmarken sind Handelsmarken der National Collection of Type Cultures.

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



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



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Version	Anderungen eingeführt
3.0	2024-09-12



Bile Aesculin Agar

REF CM0888K & CM0888B

EL

Προβλεπόμενη χρήση IVD

Το Bile Aesculin Agar είναι ένα διαφορικό για την απομόνωση και την πιθανή ταυτοποίηση εντερόκοκκων και στρεπτόκοκκων της ομάδας D από κλινικά δείγματα. Η συσκευή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε μια διαγνωστική ροή εργασίας για να βοηθήσει τους(τις) κλινικούς(-ές) ιατρούς στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς για τους(τις) οποίους(-ες) υπάρχει υποψία βακτηριακών λοιμώξεων. Η συσκευή προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένη και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

Περίληψη και επεξήγηση

Η κύρια χρήση του Bile Aesculin Agar είναι η διαφοροποίηση μεταξύ εντερόκοκκων / στρεπτόκοκκων της ομάδας D και στρεπτόκοκκων της μη ομάδας D. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πιθανή ταυτοποίηση άλλων ομάδων μικροοργανισμών.

Η αξία της ανοχής στη χολή σε συνδυασμό με την υδρόλυση της αισκουλίνης^{1,2,3,4,5} ως μέσο για την πιθανή ταυτοποίηση των εντερόκοκκων / στρεπτόκοκκων της ομάδας D είναι ευρέως αναγνωρισμένη. Η χρήση αυτών των παραμέτρων αποτελεί τη βάση του Bile Aesculin Agar που περιγράφηκε από τον Swan⁶ ο οποίος κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση αυτού του μέσου αποτελεί έγκυρη εναλλακτική λύση στην ομαδοποίηση Lancefield για την αναγνώριση εντερόκοκκων / στρεπτόκοκκων ομάδας D. Ο Facklam⁷ επιβεβαίωσε περαιτέρω τη χρησιμότητά του για τη διαφοροποίηση των εντερόκοκκων / στρεπτόκοκκων ομάδας D από τους στρεπτόκοκκους μη ομάδας D, ενώ άλλοι εργαζόμενοι^{8,9,10} χρησιμοποίησαν το μέσο για την πιθανή αναγνώριση της ομάδας *Klebsiella-Enterobacter-Serratia* μεταξύ των *Enterobacteriaceae*. Το Bile aesculin agar χρησιμοποιείται επίσης για την ταυτοποίηση εντερόκοκκων από δείγματα νερού¹¹.

Αρχή της μεθόδου

Η πεπτόνη παρέχει την πηγή αζώτου και άλλα θρεπτικά συστατικά για την υποστήριξη της ανάπτυξης των βακτηρίων- στόχων. Το άγαρ προστίθεται ως στερεοποιητικός παράγοντας. Οι εντερόκοκκοι / στρεπτόκοκκοι της ομάδας D υδρολύουν την αισκουλίνη για να σχηματίσουν αισκουλετίνη και δεξτρόζη. Η αισκουλετίνη συνδυάζεται με το κιτρικό σίδηρο στο μέσο για να σχηματίσει ένα σκούρο καφέ ή μαύρο σύμπλοκο, το οποίο είναι ενδεικτικό θετικού αποτελέσματος. Τα χολικά άλατα αναστέλλουν τα θετικά κατά Gram βακτήρια εκτός από τους εντερόκοκκους / στρεπτόκοκκους της ομάδας D.

Τυπικός τύπος

	Γραμμάρια ανά λίτρο
Πεπτόνη	8,0
Χολικά άλατα	20,0
Κιτρικός σίδηρος	0,5
Αισκουλίνη	1,0
Άγαρ	15,0

Παρεχόμενα υλικά

CM0888K – 25Kg αφυδατωμένα μέσα καλλιέργειας

CM0888B – 500g αφυδατωμένα μέσα καλλιέργειας

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμίσματος, βαμβακοφόροι στυλεοί, περιέκτες συλλογής
- Επωαστήρες
- Οργανισμοί ποιοτικού ελέγχου
- Τρυβλία Petri

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία μεταξύ 10° Κελσίου και 30° Κελσίου.
 - Διατηρείτε το δοχείο ερμητικά κλειστό.
 - Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
 - Να προστατεύεται από την υγρασία.
 - Φυλάσσετε μακριά από το φως.
 - Αφήστε το ανασυσταθέν προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Αφού ανασυσταθεί, αποθηκεύστε τα μέσα μεταξύ 2° Κελσίου και 10° Κελσίου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μην εισπνέετε. Μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα αλλεργίας ή άσθματος ή δυσκολία στην αναπνοή σε περίπτωση εισπνοής.
- Προκαλεί σοβαρό ερεθισμό των ματιών.

- Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
- Εάν έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.
- Εάν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά.
- Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν υπάρχουν και είναι εύκολο να το κάνετε. Συνεχίστε το ξέπλυμα. Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή/βοήθεια.
- Σε περίπτωση εισπνοής, εάν η αναπνοή είναι δύσκολη, μεταφέρετε το άτομο σε καθαρό αέρα και κρατήστε το σε θέση άνετη για την αναπνοή. Εάν παρουσιάσετε αναπνευστικά συμπτώματα, καλέστε ένα ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ιατρό.
- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Ελέγξτε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία (δοχείο ή καπάκι).
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν υπάρχουν σημάδια μόλυνσης.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα παραγόμενα απόβλητα ανάλογα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα επεξεργάζεται ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους τυχόν ισχύοντες ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη των χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, καθώς και κάθε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.
- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του περιέκτη παραμένει ερμητικά κλειστό μετά το πρώτο άνοιγμα και μεταξύ των χρήσεων για να ελαχιστοποιηθεί η εισροή υγρασίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη απόδοση του προϊόντος.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας (Safety Data Sheet, SDS) για τον ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος (www.thermofisher.com).

Σοβαρά περιστατικά

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Αποθήκευση, χειρισμός και συλλογή δειγμάτων

Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται και να γίνονται αντικείμενα χειρισμού σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες κατευθυντήριες γραμμές, όπως τα πρότυπα του Ηνωμένου Βασιλείου για μικροβιολογικές έρευνες (UK SMI) B 29.

Διαδικασία

Ανατρέξτε στα τοπικά πρωτόκολλα και κατευθυντήριες γραμμές.

Εναιωρήστε 44,5 g σε 1 λίτρο αποσταγμένου νερού και θερμάνετε σε χαμηλή θερμοκρασία μέχρι βρασμού για να διαλυθεί πλήρως. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121° Κελσίου επί 15 λεπτά. Αφήστε να ψυχθεί και να φτάσει στους 45° Κελσίου, ανακινήστε καλά και ρίξτε το σε στείρα τρυβλία Petri.

Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο βρόχο ενοφθαλμίστε το μέσο με 4 έως 5 αποικίες του στελέχους δοκιμής και επώαστε στους 37° Κελσίου για 18 ώρες έως 24 ώρες. Το αποτέλεσμα είναι θετικό για την ανοχή στα χολικά άλατα και την υδρόλυση της αισκουλίνης εάν εμφανιστεί μαυρίλα στο μέσο.

Ποιοτικός έλεγχος

Ο/Η χρήστης είναι υπεύθυνος(-η) για τη διενέργεια δοκιμών Ποιοτικού Ελέγχου λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του μέσου και σύμφωνα με τυχόν τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχνότητα, αριθμό στελεχών, θερμοκρασία επώασης κ.λπ.).

Η απόδοση αυτού του μέσου μπορεί να επαληθευτεί με τη δοκιμή των ακόλουθων στελεχών αναφοράς.

Συνθήκες επώασης: 37° Κελσίου για 18 – 24 ώρες

Θετικοί έλεγχοι	
Ενοφθαλμίσμα 10 – 100 μονάδες σχηματισμού αποικιών (cfu). Ο αριθμός των αποικιών είναι $\geq 50\%$ του αριθμού του μέσου ελέγχου	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®19433™	0,25 – 1mm, καφέ αποικίες, υδρόλυση της αισκουλίνης
Επίπεδο ενοφθαλμίσματος 10^4 – 10^6 cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212™	0,25 – 1mm, καφέ αποικίες, υδρόλυση της αισκουλίνης
<i>Εντερόκοκκος faecium</i> NCTC 7171	0,25 – 1mm, καφέ αποικίες, υδρόλυση της αισκουλίνης
<i>Enterococcus durans</i> ATCC®19432™	0,25 – 1mm, καφέ αποικίες, υδρόλυση της αισκουλίνης
<i>Streptococcus bovis</i> ATCC®27960™	0,25 – 1mm, καφέ αποικίες, υδρόλυση της αισκουλίνης

<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC®13048™	1 – 2mm, καφέ αποικίες, υδρόλυση της αϊσκούλίνης
Αρνητικός έλεγχος Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10 ⁴ – 10 ⁶	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC®19615™	Καμία ανάπτυξη

Περιορισμοί

Η δοκιμασία αυτή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεμονωμένα για την επιβεβαίωση της ταυτοποίησης των εντερόκοκκων / στρεπτόκοκκων της ομάδας D, καθώς και άλλα βακτήρια είναι επίσης σε θέση να υδrolύουν την αϊσκούλίνη παρουσία χολής, αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλες δοκιμασίες, όπως η ανοχή στο αλάτι.

Απόδοση

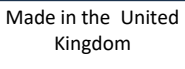
Η απόδοση αξιολογήθηκε με τη χρήση 24 βακτηριακών στελεχών, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων: *E. faecalis*, *E. faecium*, *Streptococcus pyogenes*, *E. aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* και *Escherichia coli*. Όλοι οι οργανισμοί έδωσαν τα αναμενόμενα χαρακτηριστικά ανάπτυξης σύμφωνα με τις τρέχουσες προδιαγραφές του προϊόντος.

Βιβλιογραφία

- (1) Facklam R. R. and Moody M. D. (1970). *Appl. Microbiol.* 20, 245-250.
- (2) Isenberg H. D., Goldberg D. και Sampson J. (1970). *Appl. Microbiol.* 20, 433-436.
- (3) Sabbaj J., Sutter V. L. και Finegold S. M. (1971). *Appl. Microbiol.* 22, 1008-1011.
- (4) Facklam R. (1972). *Appl. Microbiol.* 23, 1131-1139.
- (5) Facklam R. et al (1974). *Appl. Microbiol.* 27, 107-113.
- (6) Swan A. (1954). *J. Clin. Path.* 7, 160-163.
- (7) Facklam R. (1973). *Appl. Microbiol.* 26, 138-145.
- (8) Wasilaukas B. L. (1971). *Appl. Microbiol.* 21, 162-163.
- (9) Lindell S. S. και Quinn P. (1975). *J. Clin. Microbiol.* 1, 440-443.
- (10) Chan P. C. K. και Porschen R. K. (1977). *J. Clin. Microbiol.* 6, 528-529.
- (11) Standing Committee of Analysts, *The Microbiology of Drinking Water (2012) - Part 5 - Isolation and enumeration of Enterococci by membrane filtration*, Methods for the Examination of Waters and Associated Materials, in this series, Environment Agency.

Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> δοκιμές
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή αξιολόγηση της συμμόρφωσης
	Αξιολόγηση συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση.
	Κατασκευασμένο στο Ηνωμένο Βασίλειο



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



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



Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Έκδοση	Εισαχθείσες τροποποιήσεις
3.0	2024-09-12

Agar bilis esculina

REF CM0888K & CM0888B

ES

Uso previsto IVD

El agar bilis esculina es un diferencial para el aislamiento y la identificación presuntiva de enterococos y estreptococos del grupo D a partir de muestras clínicas. El dispositivo está diseñado para usarse en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes que puedan tener infecciones bacterianas. El dispositivo es solo para uso profesional, no está automatizado y tampoco es un diagnóstico complementario.

Resumen y explicación

El principal uso del agar bilis esculina es diferenciar entre enterococos/estreptococos del grupo D y estreptococos que no pertenecen al grupo D. También puede utilizarse para la identificación presuntiva de otros grupos de microorganismos.

El valor de la tolerancia de la bilis y la hidrólisis de la esculina^{1,2,3,4,5} se han reconocido ampliamente para la identificación presuntiva de enterococos/estreptococos del grupo D. El uso de estos parámetros es la base del agar bilis esculina. Swan⁶ lo describió y concluyó que el uso de este medio es una alternativa válida al agrupamiento de Lancefield para el reconocimiento de enterococos y estreptococos del grupo D. Facklam⁷ corroboró su utilidad para diferenciar enterococos/estreptococos del grupo D de estreptococos distintos del grupo D, mientras que otros investigadores^{8,9,10} han utilizado este medio para la identificación presuntiva del grupo *Klebsiella-Enterobacter-Serratia* perteneciente a la familia *Enterobacteriaceae*. Asimismo, el agar bilis esculina se emplea para identificar enterococos a partir de muestras de agua.¹¹

Principio del método

La peptona proporciona la fuente de nitrógeno y otros nutrientes para favorecer el crecimiento de las bacterias objetivo. El agar se añade como agente solidificante. Los enterococos/estreptococos del grupo D hidrolizan la esculina para formar esculetina y dextrosa. La esculetina se combina con el citrato férrico en el medio para formar un complejo marrón oscuro o negro que es indicativo de un resultado positivo. Las sales biliares inhiben las bacterias grampositivas que no son enterococos ni estreptococos del grupo D.

Fórmula representativa

	Gramos por litro
Peptona	8,0
Sales biliares	20,0
Citrato férrico	0,5
Esculina	1,0
Agar	15,0

Materiales incluidos

CM0888K – 25 g de medio de cultivo deshidratado
CM0888B – 500 g de medio de cultivo deshidratado

Materiales necesarios, pero no incluidos

- Asas de siembra, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras
- Organismos de control de calidad
- Placas 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.
- Quítense 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, llévelo al exterior para que respire aire fresco y manténgalo 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

La muestra debe obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) B29.

Procedimiento

Consultar las directrices y los protocolos locales.

Añada 44,5 g en 1 litro de agua destilada y lleve lentamente a ebullición para que se disuelva por completo. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Deje enfriar a 45 °C, mezcle bien y vierta en placas Petri estériles.

Usando un asa estéril, inocule el medio con 4 o 5 colonias de la cepa de prueba e incube a 37 °C durante 18 a 24 horas. Si el medio se ennegrece, indica un resultado positivo para la tolerancia de las sales biliares y la hidrólisis de la esculina.

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: 37°C durante 18 a 24 horas

Controles positivos	
Inóculo de 10 a 100 unidades formadoras de colonias (UFC). El recuento de colonias es ≥ 50 % del recuento del medio de control	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®19433™	Colonias de color marrón, de 0,25 a 1 mm, hidrólisis de esculina
Nivel de inóculo: de 10^4 a 10^6	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212™	Colonias de color marrón, de 0,25 a 1 mm, hidrólisis de esculina
<i>Enterococcus faecium</i> NCTC 7171	Colonias de color marrón, de 0,25 a 1 mm, hidrólisis de esculina
<i>Enterococcus durans</i> ATCC®19432™	Colonias de color marrón, de 0,25 a 1 mm, hidrólisis de esculina
<i>Streptococcus bovis</i> ATCC®27960™	Colonias de color marrón, de 0,25 a 1 mm, hidrólisis de esculina
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC®13048™	Colonias de color marrón, de 1 a 2 mm, hidrólisis de esculina

Control negativo Nivel de inóculo: de 10 ⁴ a 10 ⁶	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC®19615™	Desarrollo nulo

Limitaciones

Esta prueba no se puede utilizar de manera aislada para confirmar la identificación de enterococos y estreptococos del grupo D, dado que otras bacterias también pueden hidrolizar la esculina en presencia de bilis, pero se puede emplear en combinación con otras pruebas, como la tolerancia de sales.

Rendimiento

El rendimiento se evaluó utilizando 24 cepas bacterianas, incluidas las siguientes: *E. faecalis*, *E. faecium*, *Streptococcus pyogenes*,

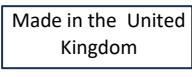
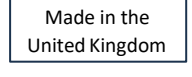
E. aerogenes, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*. Todos los microorganismos presentaron las características de crecimiento previstas conforme a la especificación actual del producto.

Bibliografía

- (1) Facklam R. R. y Moody M. D. (1970). *Appl. Microbiol.* 20, 245-250.
- (2) Isenberg H. D., Goldberg D. y Sampson J. (1970). *Appl. Microbiol.* 20, 433-436.
- (3) Sabbaj J., Sutter V. L. y Finegold S. M. (1971). *Appl. Microbiol.* 22, 1008-1011.
- (4) Facklam R. (1972). *Appl. Microbiol.* 23, 1131-1139.
- (5) Facklam R. et al (1974). *Appl. Microbiol.* 27, 107-113.
- (6) Swan A. (1954). *J. Clin. Path.* 7, 160-163.
- (7) Facklam R. (1973). *Appl. Microbiol.* 26, 138-145.
- (8) Wasilauskas B. L. (1971). *Appl. Microbiol.* 21, 162-163.
- (9) Lindell S. S. y Quinn P. (1975). *J. Clin. Microbiol.* 1, 440-443.
- (10) Chan P. C. K. y Porschen R. K. (1977). *J. Clin. Microbiol.* 6, 528-529.
- (11) Standing Committee of Analysts, *The Microbiology of Drinking Water (2012) - Part 5 - Isolation and enumeration of Enterococci by membrane filtration*, Methods for the Examination of Waters and Associated Materials, in this series, Environment Agency.

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
	Importador: Indicación de la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea.
	Fabricado en el Reino Unido
	Importador: Indicación de la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea.
	Fabricado en el Reino Unido



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. ATCC y las marcas de catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection.

NCTC y las marcas de catálogo de NCTC son marcas comerciales de National Collection of Type Cultures.

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



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



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

Versión	Modificaciones introducidas
3.0	2024-09-12



www.thermofisher.com

Bile Aesculin Agar

[REF] CM0888K et CM0888B

FR

Utilisation prévue **[IVD]**

Bile Aesculine Agar est un différentiel pour l'isolement et l'identification présomptive des entérocoques et des streptocoques du groupe D à partir d'échantillons cliniques. L'appareil est destiné à être utilisé dans une méthode de diagnostic pour aider les cliniciens à déterminer les options de traitement potentielles pour les patients suspectés d'avoir des infections bactériennes. L'appareil est destiné à un usage professionnel uniquement, n'est pas automatisé et n'est pas non plus un diagnostic compagnon.

Résumé et explication

L'utilisation principale de Bile Aesculine Agar est de différencier les entérocoques / streptocoques du groupe D et les streptocoques n'appartenant pas au groupe D. Il peut également être utilisé pour l'identification présomptive d'autres groupes de microorganismes.

La valeur de la tolérance biliaire associée à l'hydrolyse de l'esculine^{1,2,3,4,5} comme moyen d'identification présomptive des entérocoques / streptocoques du groupe D est largement reconnue. L'utilisation de ces paramètres constitue la base de Bile Aesculine Agar qui a été décrite par Swan⁶, qui a conclu que l'utilisation de ce milieu est une alternative valable au groupement de Lancefield pour la reconnaissance des entérocoques / streptocoques du groupe D. Facklam⁷ a en outre confirmé son utilité pour différencier les entérocoques / streptocoques du groupe D des streptocoques n'appartenant pas au groupe D tandis que d'autres chercheurs^{8,9,10} ont utilisé le milieu pour l'identification présomptive du groupe *Klebsiella-Enterobacter-Serratia* parmi les *Enterobacteriaceae*. La gélose à l'esculine biliaire est également utilisée pour identifier les entérocoques à partir d'échantillons d'eau¹¹.

Principe de méthode

La peptone fournit la source d'azote et d'autres nutriments pour soutenir la croissance des bactéries cibles. De la gélose est ajoutée comme agent de solidification. Les entérocoques / streptocoques du groupe D hydrolysent l'esculine pour former de l'esculétine et du dextrose. L'esculétine se combine avec le citrate ferrique du milieu pour former un complexe brun foncé ou noir qui indique un résultat positif. Les sels biliaires inhibent les bactéries Gram-positives autres que les entérocoques / streptocoques du groupe D.

Formule typique

	Grammes par litre
Peptone	8,0
Sels biliaires	20,0
Citrate ferrique	0,5
Esculine	1,0
Gélose	15,0

Matériel fourni

CM0888K – 25 kg de milieu de culture déshydraté

CM0888B – 500 g de milieu de culture déshydraté

Matériel requis, mais non fourni

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

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 spécimens doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29.

Procédure

Se reporter aux directives et protocoles locaux.

Suspendre 44,5 g dans 1 litre d'eau distillée et porter doucement à ébullition pour dissoudre complètement. Stériliser à l'autoclave à 121°C pendant 15 minutes. Laisser refroidir jusqu'à 45°C, bien mélanger et verser dans des boîtes de Petri stériles.

À l'aide d'une anse stérile, ensemercer le milieu avec 4 à 5 colonies de la souche test et incuber à 37°C pendant 18 heures à 24 heures. Le résultat est positif pour la tolérance aux sels biliaires et l'hydrolyse de l'esculine en cas de noircissement du milieu.

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 : 37°C pendant 18 à 24 heures

Contrôles positifs Inoculum de 10 à 100 unités formant des colonies (ufc). Le nombre de colonies est $\geq 50\%$ du nombre de milieux de contrôle	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®19433™	0,25 à 1 mm, colonies brunes, hydrolyse de l'esculine
Niveau d'inoculum 10^4 à 10^6	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212™	0,25 à 1 mm, colonies brunes, hydrolyse de l'esculine
<i>Enterococcus faecium</i> NCTC 7171	0,25 à 1 mm, colonies brunes, hydrolyse de l'esculine
<i>Enterococcus durans</i> ATCC®19432™	0,25 à 1 mm, colonies brunes, hydrolyse de l'esculine
<i>Streptococcus bovis</i> ATCC®27960™	0,25 à 1 mm, colonies brunes, hydrolyse de l'esculine
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC®13048™	1 à 2 mm, colonies brunes, hydrolyse de l'esculine

Contrôle négatif Niveau d'inoculum 10^4 à 10^6	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC®19615™	Absence de croissance

Limites

Ce test ne peut pas être utilisé isolément pour confirmer l'identification des entérocoques / streptocoques du groupe D, car d'autres bactéries sont également capables d'hydrolyser l'esculine en présence de bile, mais il peut être utilisé en combinaison avec d'autres tests tels que la tolérance au sel.

Performance

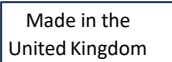
Les performances ont été évaluées à l'aide de 24 souches bactériennes, dont les suivantes : *E. faecalis*, *E. aecium*, *Streptococcus pyogenes*, *E. aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli*. Tous les organismes présentaient les caractéristiques de croissance attendues selon les spécifications actuelles du produit.

Bibliographie

- (1) Facklam R. R. et Moody M. D. (1970). *Appl. Microbiol.* 20, 245-250.
- (2) Isenberg H. D., Goldberg D. et Sampson J. (1970). *Appl. Microbiol.* 20, 433-436.
- (3) Sabbaj J., Sutter V. L. et Finegold S. M. (1971). *Appl. Microbiol.* 22, 1008-1011.
- (4) Facklam R. (1972). *Appl. Microbiol.* 23, 1131-1139.
- (5) Facklam R. et al (1974). *Appl. Microbiol.* 27, 107-113.
- (6) Swan A. (1954). *J. Clin. Path.* 7, 160-163.
- (7) Facklam R. (1973). *Appl. Microbiol.* 26, 138-145.
- (8) Wasilauskas B. L. (1971). *Appl. Microbiol.* 21, 162-163.
- (9) Lindell S. S. et Quinn P. (1975). *J. Clin. Microbiol.* 1, 440-443.
- (10) Chan P. C. K. et Porschen R. K. (1977). *J. Clin. Microbiol.* 6, 528-529.
- (11) Standing Committee of Analysts, *The Microbiology of Drinking Water (2012) - Part 5 - Isolation and enumeration of Enterococci by membrane filtration*, Methods for the Examination of Waters and Associated Materials, in this series, Environment Agency.

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
	Consulter la notice d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant

	Mandataire dans la Communauté européenne / l'Union européenne
	Accord européen sur l'évaluation de la conformité
	Accord britannique sur l'évaluation de la conformité
	Identificateur unique de dispositif
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.

ATCC et les marques de catalogue ATCC sont des marques commerciales d'American Type Culture Collection.

NCTC et les marques de catalogue NCTC sont des marques déposées de National Collection of Type Cultures.

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



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



Pour obtenir une assistance technique, contactez votre distributeur local.

Version	Modifications introduites
3.0	2024-09-12



www.thermofisher.com

Bile Aesculin Agar

REF CM0888K i CM0888B

HR

Namjena **IVD**

Bile Aesculin Agar (žučni eskulinski agar) diferencijal je za izolaciju i pretpostavljenu identifikaciju enterokoka i streptokoka skupine D iz kliničkih uzoraka. Proizvod je namijenjen za upotrebu u dijagnostičkom postupku kako bi pomogao kliničarima u određivanju mogućnosti liječenja za pacijente za koje se sumnja da imaju bakterijske infekcije. Proizvod je samo za profesionalnu upotrebu i nije automatiziran niti namijenjen za prateću dijagnostiku.

Sažetak i objašnjenje

Glavna upotreba proizvoda Bile Aesculin Agar je za diferencijaciju između enterokoka / streptokoka skupine D i streptokoka koji nisu dio skupine D. Također se može upotrebljavati za pretpostavljenu diferencijaciju drugih skupina mikroorganizama.

Vrijednost tolerancije žuči zajedno s hidrolizom eskulina^{1,2,3,4,5} kao sredstva pretpostavljene identifikacije enterokoka / streptokoka skupine D široko je priznata. Upotreba ovih parametara čini osnovu proizvoda Bile Aesculin Agar koji je opisao Swan⁶ i zaključio da je upotreba ove hranjive podloge valjana alternativa grupiranju Lancefield za prepoznavanje enterokoka / streptokoka skupine D. Facklam⁷ je dodatno potvrdio njegovu korist u razlikovanju enterokoka / streptokoka skupine D od streptokoka koji nisu skupine D, a drugi^{8,9,10} su upotrebljavali ovu hranjivu podlogu za pretpostavljenu identifikaciju skupine *Klebsiella-Enterobacter-Serratia* bakterija *Enterobacteriaceae*. Bile Aesculin Agar također se upotrebljava za identifikaciju enterokoka u uzorcima vode¹¹.

Načelo metode

Pepton osigurava izvor dušika i druge hranjive tvari kako bi podržao rast ciljnih bakterija. Agar se dodaje kao agens za zgušnjavanje. Enterokoki / streptokoki skupine D hidroliziraju eskulin kako bi stvorili eskuletin i dekstrozu. Eskuletin se spaja sa željeznim citratom u mediju i tvori tamnosmeđi ili crni kompleks koji je pokazatelj pozitivnog rezultata. Žučne soli inhibiraju Gram-pozitivne bakterije osim enterokoka / streptokoka skupine D.

Tipična formula

	Grams po litri
Pepton	8,0
Žučne soli	20,0
Željezni citrat	0,5
Eskulin	1,0
Agar	15,0

Priloženi materijali

CM0888K – 25 kg dehidrirane hranjive podloge za kulture
CM0888B – 500 g dehidrirane hranjive podloge za kulture

Potrebni materijali koji nisu priloženi

- Inokulacijske petlje, brisovi, spremnici za sakupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Petrijeve zdjelice

Čuvanje

- Čuvajte proizvod u izvornom pakiranju na temperaturi između 10 °C i 30 °C.
- Spremnik treba biti čvrsto zatvoren.
- Proizvod se može upotrebljavati do datuma isteka valjanosti navedenog na deklaraciji.
- Zaštitite od vlage.
- Čuvajte proizvod na tamnom mjestu.
- Ostavite rekonstituirani proizvod tako da se njegova temperatura izjednači sa sobnom temperaturom prije upotrebe.

Nakon rekonstitucije čuvajte hranjivu podlogu na temperaturi između 2 °C i 10 °C.

Upozorenja i mjere opreza

- Nemojte udisati proizvod. Ako se udiše, proizvod može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem.
- Uzrokuje jako nadraživanje oka.
- Može izazvati alergijsku reakciju kože.
- U slučaju dodira s kožom isperite velikom količinom sapuna i vode.
- U slučaju dodira s očima nekoliko minuta oprezno ispirite vodom.

- Uklonite kontaktne leće ako ih imate i ako je to izvedivo. Nastavite ispirati. Ako nadražaj oka ne prestaje, zatražite savjet/pomoć od liječnika.
- Ako se proizvod udahne, u slučaju otežanog disanja premjestite osobu na svjež zrak i postavite je u položaj koji olakšava disanje. U slučaju problema s disanjem nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
- Samo za in vitro dijagnostičku upotrebu.
- Samo za profesionalnu upotrebu.
- Prije prve upotrebe pregledajte pakiranje proizvoda.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako postoje vidljiva oštećenja na pakiranju (posudi ili poklopcu).
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Odgovornost je svakog laboratorija postupati s proizvedenim otpadom u skladu s njegovom prirodom i stupnjem opasnosti i obraditi ga ili odložiti u skladu sa svim važećim saveznim, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pažljivo pročitati i slijediti upute. To uključuje odlaganje upotrijebljenih ili neupotrijebljenih reagensa, kao i bilo kojega drugog kontaminiranog materijala za jednokratnu upotrebu u skladu s postupcima za infektivne ili potencijalno infektivne proizvode.
- Uvjerite se da je poklopac spremnika čvrsto zatvoren nakon prvog otvaranja i između upotreba kako bi se prodiranje vlage koje može dovesti do neispravnog rada proizvoda smanjilo na najmanju moguću mjeru.

Pogledajte Sigurnosno-tehnički list (STL) za sigurno rukovanje proizvodom i njegovo odlaganje (www.thermofisher.com).

Ozbiljne nezgode

Svaka ozbiljna nezgoda koja se dogodila u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu u državi u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i čuvanje

Potrebno je prikupljati uzorke i njima rukovati u skladu s lokalnim preporučenim smjernicama, kao što su norme Ujedinjene Kraljevine za mikrobiološka ispitivanja (UK SMI) B 29.

Postupak

Pogledajte lokalne protokole i smjernice.

Suspendirajte 44,5 g u 1 litri destilirane vode i lagano zakuhajte do vrenja dok se ne otopi u potpunosti. Sterilizirajte autoklavom na 121 °C 15 minuta. Pustite da se ohladi na 45 °C, dobro promiješajte i ulijte u sterilne Petrijeve zdjelice.

S pomoću sterilne petlje inokulirajte hranjivu podlogu s 4 do 5 kolonija ispitivanog soja i inkubirajte na 37 °C 18 do 24 sata.

Rezultat je pozitivan za toleranciju žučnih soli i hidrolizu eskulina ako hranjiva podloga pocrni.

Kontrola kvalitete

Korisnik je odgovoran za provođenje ispitivanja kontrole kvalitete uzimajući u obzir predviđenu upotrebu hranjive podloge i u skladu sa svim važećim lokalnim propisima (učestalost, broj sojeva, temperatura inkubacije itd.).

Učinkovitost ove hranjive podloge može se provjeriti ispitivanjem dolje navedenih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 37 °C na 18 – 24 sati

Pozitivne kontrole Inokulum od 10 – 100 jedinica koje tvore kolonije (cfu). Broj kolonija je $\geq 50\%$ broja u kontrolnoj hranjivoj podlozi	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®19433™	0,25 – 1 mm, smeđe kolonije, hidroliza eskulina
Razina inokuluma 10^4 – 10^6	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212™	0,25 – 1 mm, smeđe kolonije, hidroliza eskulina
<i>Enterococcus faecium</i> NCTC 7171	0,25 – 1 mm, smeđe kolonije, hidroliza eskulina
<i>Enterococcus durans</i> ATCC®19432™	0,25 – 1 mm, smeđe kolonije, hidroliza eskulina
<i>Streptococcus bovis</i> ATCC®27960™	0,25 – 1 mm, smeđe kolonije, hidroliza eskulina
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC®13048™	1 – 2 mm, smeđe kolonije, hidroliza eskulina
Negativna kontrola Razina inokuluma 10^4 – 10^6	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC®19615™	Nema rasta

Ograničenja

Ovaj se test ne može upotrebljavati zasebno za potvrdu identifikacije enterokoka / streptokoka skupine D jer i druge bakterije mogu hidrolizirati eskulin u prisutnosti žuči, ali se može upotrebljavati u kombinaciji s drugim testovima kao što je test tolerancije na sol.

Učinkovitost

Učinkovitost je procijenjena s pomoću 24 soja bakterija uključujući sljedeće: *E. faecalis*, *E. faecium*, *Streptococcus pyogenes*, *E. aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*. Svi organizmi imali su očekivane karakteristike rasta prema trenutnoj specifikaciji proizvoda.

Bibliografija

- (1) Facklam R. R. and Moody M. D. (1970). *Appl. Microbiol.* 20, 245-250.
- (2) Isenberg H. D., Goldberg D. and Sampson J. (1970). *Appl. Microbiol.* 20, 433-436.
- (3) Sabbaj J., Sutter V. L. and Finegold S. M. (1971). *Appl. Microbiol.* 22, 1008-1011.
- (4) Facklam R. (1972). *Appl. Microbiol.* 23, 1131-1139.
- (5) Facklam R. et al (1974). *Appl. Microbiol.* 27, 107-113.
- (6) Swan A. (1954). *J. Clin. Path.* 7, 160-163.
- (7) Facklam R. (1973). *Appl. Microbiol.* 26, 138-145.
- (8) Wasilauskas B. L. (1971). *Appl. Microbiol.* 21, 162-163.
- (9) Lindell S. S. and Quinn P. (1975). *J. Clin. Microbiol.* 1, 440-443.
- (10) Chan P. C. K. and Porschen R. K. (1977). *J. Clin. Microbiol.* 6, 528-529.
- (11) Standing Committee of Analysts, *The Microbiology of Drinking Water (2012) - Part 5 - Isolation and enumeration of Enterococci by membrane filtration*, Methods for the Examination of Waters and Associated Materials, in this series, Environment Agency

Objašnjenje simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	Medicinski proizvodi za <i>in vitro</i> dijagnostiku
	Šifra serije
	Gornja granica temperature
	Rok upotrebe
	Držite proizvod podalje od sunčevog svjetla
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Proučite upute za upotrebu ili pogledajte elektroničke upute za upotrebu
	Sadržava dovoljno za <n> ispitivanja
	Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za upotrebu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Europsko ocjenjivanje sukladnosti

	Ocjenjivanje sukladnosti Ujedinjene Kraljevine
	Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji
Made in the United Kingdom	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini



© 2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva su prava pridržana. Oznake zbirke ATCC i kataloga zbirke ATCC zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura.

Oznake zbirke NCTC i kataloga zbirke NCTC zaštitni su znak Nacionalne zbirke tipskih kultura.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih društava kćeri.



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



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Inačica	Uvedene izmjene
3.0	2024-09-12



Bile Aesculin Agar

REF CM0888K & CM0888B

HU

Rendeltetés

IVD

A Bile Aesculin Agar az enterococcusok és a D csoportú streptococcusok klinikai mintákból történő izolálására és feltételezett azonosítására szolgáló differenciáló táptalaj. Az eszköz rendeltetése szerint diagnosztikai munkafolyamatban alkalmazható, hogy a klinikusokat segítse a kezelési lehetőségek meghatározásában a feltételezett bakteriális fertőzésben szenvedő betegeknek. Az eszköz kizárólag professzionális használatra szolgál, nem automatizált, és nem is társdiagnosztikai eszköz.

Összefoglaló és magyarázat

A Bile Aesculin Agar fő felhasználási területe az enterococcusok / D-csoportú streptococcusok és a nem D-csoportú streptococcusok megkülönböztetése. A mikroorganizmusok más csoportjainak valószínűsíthető azonosítására is használható.

Az epetolerancia és az aesculin hidrolízisének értéke^{1,2,3,4,5} az enterococcusok/D-csoportú streptococcusok feltételezett azonosításának eszközeként széles körben elismert. Ezen paraméterek alkalmazása jelenti a Bile Aesculin Agar alapját. Mindezt Swan⁶ írta le, aki szerint ennek a közegnek a használata a Lancefield-csoportosítás érvényes alternatívája az enterococcusok / D-csoportú streptococcusok felismerésére. Facklam⁷ megerősítette hasznosságát az enterococcusok / D-csoportú streptococcusok és a nem D-csoportú streptococcusok megkülönböztetésében, míg más kutatók^{8,9,10} a táptalajt a *Klebsiella-Enterobacter-Serratia* csoport feltételezett azonosítására használták az *Enterobacteriaceae* csoportból. Az epe-aesculin agart vízmintákból származó enterococcusok azonosítására is használják¹¹.

A módszer alapelve

A pepton biztosítja a nitrogénforrást és más tápanyagokat a célbaktériumok növekedésének támogatásához. A szacharózt szénforrásként adják hozzá a táptalajhoz. Az enterococcusok / D csoportú streptococcusok hidrolizálják az aesculint, a folyamatban aesculetin és dextróz képződik. Az aesculetin a közegben lévő vas-citráttal egyesülve sötétbarna vagy fekete komplexet képez, ami pozitív eredményt jelez. Az epesók gátolják a Gram-pozitív baktériumokat, kivéve az enterococcusokat / D-csoportú streptococcusokat.

Jellemző összetétel

	Gramm/liter
Pepton	8,0
Epesók	20,0
Ferrocitrát	0,5
Aesculin	1,0
Agar	15,0

Biztosított anyagok

CM0888K – 25 kg dehidratált táptalaj

CM0888B – 500 gramm dehidratált táptalaj

Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

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 lejárati 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.
- 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 veszélyességi fokának 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 hulladékhanyag 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 B 29 szabványainak (UK SMI) megfelelően kell begyűjteni és kezelni.

Az eljárás

Lásd a helyi protokollokat és irányelveket.

Szuszpendáljon 44,5 g-ot 1 liter desztillált vízben, majd óvatosan forralja fel a teljes feloldódódás érdekében. Autoklávozással sterilizálja 121°C-on 15 percig. Hagyja lehűlni 45°C-ra, jól keverje össze és öntse steril Petri-csészékbe.

Steril hurok segítségével oltsa be a táptalajt a vizsgált törzs 4-5 kolóniájával, és inkubálja 37 °C-on 18-24 órán át. Az eredmény pozitív az epesótolerancia és az aesculin hidrolízis tekintetében, ha a táptalaj megfeketedik.

Minőség-ellenőrzés

A felhasználó felelőssége, hogy a táptalaj rendeltetését figyelembe véve, a helyi előírásokkal összhangban (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.) minőség-ellenőrző vizsgálatokat hajtson végre.

A táptalaj teljesítményét az alábbi referenciatörzsek vizsgálatával lehet ellenőrizni.

Inkubációs környezet: 18–24 óra 37 °C-on

Pozitív kontrollok 10–100 kolóniaképző egység (cfu) inokuluma. Kolóniaszám a kontroll táptalajban mért szám legalább 50%-a.	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®19433™	0,25–1 mm, barna kolóniák, aesculin hidrolízis
Inokulumsűrűség: 10 ⁴ – 10 ⁶	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212™	0,25–1 mm, barna kolóniák, aesculin hidrolízis
<i>Enterococcus faecium</i> NCTC 7171	0,25–1 mm, barna kolóniák, aesculin hidrolízis
<i>Enterococcus durans</i> ATCC®19432™	0,25–1 mm, barna kolóniák, aesculin hidrolízis
<i>Streptococcus bovis</i> ATCC®27960™	0,25–1 mm, barna kolóniák, aesculin hidrolízis
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC®13048™	1–2 mm, barna kolóniák, aesculin hidrolízis

Negatív kontroll Inokulumsűrűség $10^4 - 10^6$	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC®19615™	Nincs növekedés

Korlátozások

Ez a teszt önmagában nem használható az enterococcusok/D- csoportú streptococcusok azonosításának megerősítésére, mivel más baktériumok is képesek az aesculin hidrolizálására az epe jelenlétében, de más tesztekkel, például a sótűréssel kombinálva használható.

Teljesítmény

A teljesítményt 24 baktériumtörzs felhasználásával értékelték, beleértve a következőket: *E. faecalis*, *E. faecium*, *Streptococcus pyogenes*, *E. aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* és *Escherichia coli*. Valamennyi organizmus a jelenlegi termékleírásnak megfelelően a várt növekedési jellemzőket mutatta.

Szakirodalom

- (1) Facklam R. R. and Moody M. D. (1970). *Appl. Microbiol.* 20, 245250.
- (2) Isenberg H. D., Goldberg D. and Sampson J. (1970). *Appl. Microbiol.* 20, 433-436.
- (3) Sabbaj J., Sutter V. L. and Finegold S. M. (1971). *Appl. Microbiol.* 22, 1008-1011.
- (4) Facklam R. (1972). *Appl. Microbiol.* 23, 1131-1139.
- (5) Facklam R. et al (1974). *Appl. Microbiol.* 27, 107-113.
- (6) Swan A. (1954). *J. Clin. Path.* 7, 160-163.
- (7) Facklam R. (1973). *Appl. Microbiol.* 26, 138-145.
- (8) Wasilauskas B. L. (1971). *Appl. Microbiol.* 21, 162-163.
- (9) Lindell S. S. and Quinn P. (1975). *J. Clin. Microbiol.* 1, 440-443.
- (10) Chan P. C. K. and Porschen R. K. (1977). *J. Clin. Microbiol.* 6, 528- 529.
- (11) Standing Committee of Analysts, *The Microbiology of Drinking Water (2012) - Part 5 - Isolation and enumeration of Enterococci by membrane filtration*, Methods for the Examination of Waters and Associated Materials, in this series, Environment Agency.

Szimbólumok magyarázata

Szimbólum	Meghatározás
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételszám
	Hőmérséklet határ
	Felhasználási dátum
	Napfénytől elzárva tartandó
	Ne használja fel újra
	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

EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
CE	Európai megfelelőségértékelés
UK CA	Egyesült Királyság megfelelőségértékelése
UDI	Egyedi eszközazonosító
	Importőr – Az orvostechikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik
Made in the United Kingdom	Az Egyesült Királyságban készült

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva.



Az ATCC és ATCC katalógusjelek az American Type Culture Collection védjegyei.
Az NCTC és az NCTC katalógusjegyek a National Collection of Type Cultures védjegyei.
Minden egyéb védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



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



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

Verzió	Bevezetett módosítások
3.0	2024-09-12

Bile Aesculin Agar

REF CM0888K e CM0888B

IT

Uso previsto **IVD**

Bile Aesculin Agar è un terreno differenziale per l'isolamento e l'identificazione presuntiva degli enterococchi e degli streptococchi del Gruppo D da campioni clinici. Il dispositivo è destinato all'uso nei flussi di lavoro di diagnostica clinica per aiutare i medici a determinare le possibili opzioni di trattamento di pazienti con sospette infezioni batteriche. Il dispositivo è esclusivamente per uso professionale e non è adatto per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica applicata.

Riepilogo e descrizione

L'uso principale di Bile Aesculin Agar è quello di differenziare tra gli enterococchi/streptococchi del Gruppo D e gli streptococchi non del Gruppo D. Può anche essere utilizzato per l'identificazione presuntiva di altri gruppi di microrganismi.

È ampiamente riconosciuto il valore della tolleranza biliare insieme all'idrolisi dell'esculina^{1,2,3,4,5} come mezzo per identificare presuntivamente gli enterococchi/streptococchi del Gruppo D. L'uso di questi parametri costituisce la base di Bile Aesculin Agar che è stato descritto da Swan⁶, il quale ha concluso che l'uso di questo terreno è una valida alternativa al raggruppamento di Lancefield per il riconoscimento degli enterococchi/streptococchi del Gruppo D. Facklam⁷ ha ulteriormente confermato la sua utilità nel differenziare gli enterococchi/streptococchi del Gruppo D dagli streptococchi non del Gruppo D, mentre altri studiosi^{8,9,10} hanno utilizzato il terreno per l'identificazione presuntiva del gruppo *Klebsiella-Enterobacter-Serratia* tra le *Enterobacteriaceae*. Bile aesculin agar è utilizzato anche per identificare gli enterococchi da campioni d'acqua¹¹.

Principio del metodo

Il peptone fornisce la fonte di azoto e le altre sostanze nutritive per sostenere la crescita dei batteri target. L'agar viene aggiunto come agente solidificante. Gli enterococchi/streptococchi del Gruppo D idrolizzano l'esculina per formare esculetina e destrosio. L'esculetina si combina con il citrato ferrico nel terreno per formare un complesso marrone scuro o nero che è indicativo di un risultato positivo. I sali biliari inibiscono i batteri Gram-positivi diversi dagli enterococchi/streptococchi del Gruppo D.

Formulazione tipica

	Grammi per litro
Peptone	8,0
Sali biliari	20,0
Citrato ferrico	0,5
Esculina	1,0
Agar	15,0

Materiali forniti

CM0888K: terreno di coltura disidratato da 25 kg

CM0888B: terreno di coltura disidratato da 500 g

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo della qualità
- Piastre 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) B 29.

Procedura

Fare riferimento ai protocolli e alle linee guida locali.

Sospendere 44,5 g in 1 litro di acqua distillata e portare a ebollizione lentamente per dissolvere completamente. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Lasciar raffreddare fino a raggiungere 45 °C, mescolare bene e versare in piastre di Petri sterili.

Utilizzando un'ansa sterile inoculare il terreno con 4-5 colonie del ceppo di prova e incubare a 37 °C per 18-24 ore. Il risultato è positivo per la tolleranza ai sali biliari e per l'idrolisi dell'esculina se si verifica l'annerimento del terreno.

Controllo 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: 37 °C per 18-24 ore

Controlli positivi	
Inoculo di 10-100 unità formanti colonie (ufc).	
La conta delle colonie è ≥50% della conta del terreno di controllo	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®19433™	Colonie marroni, 0,25-1 mm, idrolisi dell'esculina
Livello di inoculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212™	Colonie marroni, 0,25-1 mm, idrolisi dell'esculina
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212™	Colonie marroni, 0,25-1 mm, idrolisi dell'esculina
<i>Enterococcus faecium</i> NCTC 7171	Colonie marroni, 0,25-1 mm, idrolisi dell'esculina
<i>Enterococcus durans</i> ATCC®19432™	Colonie marroni, 0,25-1 mm, idrolisi dell'esculina
<i>Streptococcus bovis</i> ATCC®27960™	Colonie marroni, 1-2 mm, idrolisi dell'esculina
Controllo negativo	
Livello di inoculo: 10 ⁴ -10 ⁶	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC®19615™	<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC®19615™

Limitazioni

Questo test non può essere utilizzato in isolamento per confermare l'identificazione di enterococchi/streptococchi del Gruppo D, in quanto anche altri batteri sono in grado di idrolizzare l'esculina in presenza di bile, ma può essere utilizzato in combinazione con altri test come la tolleranza al sale.

Prestazione

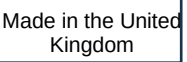
Le prestazioni sono state valutate utilizzando 24 ceppi batterici, tra cui: *E. faecalis*, *E. faecium*, *Streptococcus pyogenes*, *E. aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli*. Tutti gli organismi hanno mostrato le caratteristiche di crescita attese in base alle attuali specifiche del prodotto.

Bibliografia

- (1) Facklam R. R. and Moody M. D. (1970). *Appl. Microbiol.* 20, 245-250.
- (2) Isenberg H. D., Goldberg D. and Sampson J. (1970). *Appl. Microbiol.* 20, 433-436.
- (3) Sabbaj J., Sutter V. L. and Finegold S. M. (1971). *Appl. Microbiol.* 22, 1008-1011.
- (4) Facklam R. (1972). *Appl. Microbiol.* 23, 1131-1139.
- (5) Facklam R. et al (1974). *Appl. Microbiol.* 27, 107-113.
- (6) Swan A. (1954). *J. Clin. Path.* 7, 160-163.
- (7) Facklam R. (1973). *Appl. Microbiol.* 26, 138-145.
- (8) Wasilauskas B. L. (1971). *Appl. Microbiol.* 21, 162-163.
- (9) Lindell S. S. and Quinn P. (1975). *J. Clin. Microbiol.* 1, 440-443.
- (10) Chan P. C. K. and Porschen R. K. (1977). *J. Clin. Microbiol.* 6, 528- 529.
- (11) Standing Committee of Analysts, *The Microbiology of Drinking Water (2012) - Part 5 - Isolation and enumeration of Enterococci by membrane filtration*, Methods for the Examination of Waters and Associated Materials, in this series, Environment Agency.

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
	Identificatore univoco del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI)
	Importatore: per indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel paese. Applicabile all'Unione Europea
	Prodotto nel Regno Unito



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.

ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono marchi registrati di American Type Culture Collection.

NCTC e i marchi del catalogo NCTC sono marchi registrati di National Collection of Type Cultures.

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



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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Versione	Modifiche apportate
3.0	2024-09-12



www.thermofisher.com

Agar z żółcią i eskuliną

REF CM0888K i CM0888B

PL

Przeznaczenie IVD

Bile Aesculin Agar to podłoże różnicujące do izolacji i wstępnej identyfikacji enterokoków i paciorkowców z grupy D z próbek klinicznych. Podłoże jest przeznaczone do wykorzystania w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicystom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych. Wyrób nie jest zautomatyzowany, jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest diagnostyką towarzyszącą.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Głównym zastosowaniem podłoża agarowego z żółcią i eskuliną jest rozróżnianie między enterokokami / paciorkowcami grupy D a paciorkowcami innymi niż z grupy D. Może być również stosowany do wstępnej identyfikacji innych grup drobnoustrojów.

Wartość tolerancji żółci wraz z hydrolizą eskuliny^{1,2,3,4,5} jako sposób przypuszczalnej identyfikacji enterokoków/paciorkowców z grupy D jest powszechnie uznawana. Wykorzystanie tych parametrów stanowi podstawę podłoża Bile Aesculin Agar opisanego przez Swana⁶, który doszedł do wniosku, że zastosowanie tego podłoża jest ważną alternatywą dla podziału Lancefield do rozpoznawania enterokoków/paciorkowców z grupy D. Facklam⁷ dodatkowo potwierdził jego przydatność w różnicowaniu enterokoków/paciorkowców z grupy D od paciorkowców nienależących do grupy D, podczas gdy inni pracownicy^{8,9,10} używali tego podłoża do wstępnej identyfikacji grupy *Klebsiella* - *Enterobacter* - *Serratia* wśród *Enterobacteriaceae*. Do identyfikacji enterokoków w próbkach wody stosuje się także podłoże Bile aesculin agar¹¹.

Zasada metody

Pepton dostarcza źródło azotu i inne składniki odżywcze wspierające wzrost docelowych bakterii. Agar jest dodawany jako środek zestalający. Enterokoki / paciorkowce z grupy D hydrolizują eskulinę, wytwarzając eskuletynę i dekstrozę. Eskuletyna łączy się z cytrynianem żelazowym w podłożu, tworząc ciemnobrązowy lub czarny kompleks, który wskazuje wynik dodatni. Sole kwasów żółciowych hamują działanie bakterii Gram-dodatnich innych niż enterokoki / paciorkowce z grupy D.

Typowa formuła

	Gramy na litr
Pepton	8,0
Sole kwasów żółciowych	20,0
Cytrynian żelazowy	0,5
Eskulina	1,0
Agar	15,0

Dostarczone materiały

CM0888K — 25 kg odwodnionego podłoża hodowlanego
CM0888B — 500 g odwodnionego podłoża hodowlanego

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy, waciki, pojemniki zbiorcze
- Inkubatory
- Organizmy kontroli jakości
- Szalki Petriego

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 10–30°C.
 - Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
 - Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
 - Chronić przed wilgocią.
 - Przechowywać z dala od światła.
 - Przed użyciem pozostawić poddany rekonstytucji produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Po rekonstytucji przechowywać podłoże w temperaturze od 2°C do 10°C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wdychać. Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w przypadku wdychania.
- Działa drażniąco na oczy.
- Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- W przypadku kontaktu ze skórą umyć dużą ilością wody z mydłem.
- W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.
- Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są używane i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- W przypadku dostania się do dróg oddechowych w przypadku trudności z oddychaniem, wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego skontaktować się z OŚRODKIEM

ZATRUĆ/lekarzem.

- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.
- Nie używać produktu w przypadku widocznych oznak uszkodzenia opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Upewnić się, że pokrywa pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i pomiędzy użyciami, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, które może skutkować nieprawidłową wydajnością produktu.

Należy zapoznać się z kartą charakterystyki substancji (SDS), aby uzyskać informacje na temat bezpiecznego postępowania z produktem i jego usuwania (www.thermofisher.com).

Poważne zdarzenia

Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpią w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i odpowiednim organom regulacyjnym w kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

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

Procedura

Należy zapoznać się z lokalnymi protokołami i wytycznymi.

Zawiesić 44,5 g w 1 litrze wody destylowanej i delikatnie doprowadzić do wrzenia, aby całkowicie się rozpuścił. Sterylizować w autoklawie w 121°C przez 15 minut. Pozostawić do ostygnięcia do temperatury 45°C, dobrze wymieszać i wlać do sterylnych szalek Petriego.

Używając sterylnej ezy, wysiać podłoże 4–5 koloniami szczepu testowego i inkubować w 37°C od 18 do 24 godzin. Wynik jest dodatni pod względem tolerancji soli żółciowej i hydrolizy eskuliny, jeśli nastąpi czernienie podłoża.

Kontrola jakości

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

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 37°C przez 48–72 h

Kontrole pozytywne Inokulum 10–100 jednostek tworzących kolonie (jtk). Liczba kolonii wynosi $\geq 50\%$ liczby na podłożu kontrolnym	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	0,25–1 mm, kolonie brązowe, hydroliza eskuliny
Poziom inokulum 10^4 – 10^6	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	0,25–1 mm, kolonie brązowe, hydroliza eskuliny
<i>Enterococcus faecium</i> NCTC 7171	0,25–1 mm, kolonie brązowe, hydroliza eskuliny
<i>Enterococcus durans</i> ATCC® 19432™	0,25–1 mm, kolonie brązowe, hydroliza eskuliny
<i>Streptococcus bovis</i> ATCC® 27960™	0,25–1 mm, kolonie brązowe, hydroliza eskuliny
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	1–2 mm, kolonie brązowe, hydroliza eskuliny
Kontrola ujemna Poziom inokulum 10^4 – 10^6	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Brak wzrostu

Ograniczenia

Test ten nie może być stosowany jako jedyna metoda służąca do potwierdzenia identyfikacji enterokoków/paciorkowców z grupy D, ponieważ inne bakterie są również zdolne do hydrolizy eskuliny w obecności żółci, ale można go stosować

w połączeniu z innymi testami, takimi jak tolerancja soli.

Wydajność

Skuteczność oceniono przy użyciu 24 szczepów bakterii, w tym: *E. faecalis*, *E. faecium*, *Streptococcus pyogenes*, *E. aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*. Wszystkie mikroorganizmy wykazały oczekiwaną charakterystykę wzrostu zgodnie z aktualną specyfikacją produktu.

Bibliografia

- (1) Facklam R. R. i Moody M. D. (1970). *Appl. Microbiol.* 20, 245-250.
- (2) Isenberg H. D., Goldberg D. i Sampson J. (1970). *Appl. Microbiol.* 20, 433-436.
- (3) Sabbaj J., Sutter V. L. i Finegold S. M. (1971). *Appl. Microbiol.* 22, 1008-1011.
- (4) Facklam R. (1972). *Appl. Microbiol.* 23, 1131-1139.
- (5) Facklam R. i wsp. (1974). *Appl. Microbiol.* 27, 107-113.
- (6) Swan A. (1954). *J. Clin. Path.* 7, 160-163.
- (7) Facklam R. (1973). *Appl. Microbiol.* 26, 138-145.
- (8) Wasilauskas B. L. (1971). *Appl. Microbiol.* 21, 162-163.
- (9) Lindell S. S. i Quinn P. (1975). *J. Clin. Microbiol.* 1, 440-443.
- (10) Chan P. C. K. i Porschen R. K. (1977). *J. Clin. Microbiol.* 6, 528-529.
- (11) Standing Committee of Analysts, *The Microbiology of Drinking Water (2012) - Part 5 - Isolation and enumeration of Enterococci by membrane filtration*, Methods for the Examination of Waters and Associated Materials, in this series, Environment Agency.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Ograniczenie temperatury
	Użyć przed datą
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności

	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Importer – wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
Made in the United Kingdom	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
 Znaki katalogowe ATCC i ATCC są znakiem towarowym American Type Culture Collection.
 Znaki katalogowe NCTC i NCTC są znakiem towarowym National Collection of Type Cultures.
 Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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



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

Wersja	Wprowadzone modyfikacje
3.0	2024-09-12



www.thermofisher.com

Bile Aesculin Agar

REF CM0888K e CM0888B

PT

Utilização prevista IVD

O Bile Aesculin Agar é um diferencial destinado ao isolamento e identificação presumível de enterococos/estreptococos do grupo D a partir de amostras clínicas. O dispositivo destina-se a ser utilizado num fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os médicos na determinação de potenciais opções de tratamento de pacientes suspeitos de terem infeções bacterianas. O dispositivo serve apenas para utilização profissional, não é automatizado nem constitui um diagnóstico complementar.

Síntese e explicação

A principal utilização do Bile Aesculin Agar é diferenciar entre enterococos/estreptococos do grupo D e estreptococos não pertencentes ao grupo D. Também pode ser utilizado para a identificação presumível de outros grupos de microrganismos.

A importância da tolerância à bilis a par da hidrólise da esculina^{1,2,3,4,5} como forma de identificar presumivelmente os enterococos/estreptococos do grupo D é amplamente reconhecida. A utilização destes parâmetros constitui a base do Bile Aesculin Agar, descrito por Swan⁶, que concluiu que a utilização deste meio é uma alternativa válida ao agrupamento de Lance Field para o reconhecimento de enterococos/estreptococos do grupo D. Facklam⁷ confirmou ainda a sua utilidade na diferenciação de enterococos/estreptococos do grupo D de estreptococos não pertencentes ao grupo D, enquanto outros trabalhadores^{8,9,10} utilizaram o meio para a identificação presumível do grupo *Klebsiella-Enterobacter-Serratia* entre as *Enterobacteriaceae*. O Bile Aesculin Agar também é utilizado para identificar enterococos em amostras de água¹¹.

Princípio do método

A peptona fornece a fonte de nitrogénio e outros nutrientes para suportar o crescimento das bactérias-alvo. É adicionado ágar como um agente solidificador. Os enterococos/estreptococos do grupo D hidrolisam a esculina para formar esculetina e dextrose. A esculetina é combinada com o citrato férrico no meio para formar um complexo castanho-escuro ou negro, indicando um resultado positivo. Os sais biliares inibem bactérias Gram-positivas que não enterococos/estreptococos do grupo D.

Fórmula típica

	Gramas por litro
Peptona	8,0
Sais biliares	20,0
Citrato férrico	0,5
Esculina	1,0
Ágar	15,0

Materiais fornecidos

CM0888K – 25 Kg de meio de cultura desidratado

CM0888B – 500 g de meio de cultura desidratado

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação, swabs, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade
- Placas 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.
- Inspecione 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) B 29.

Procedimento

Consulte os protocolos e diretrizes locais.

Suspenda 44,5 g em 1 litro de água destilada e deixe ferver para dissolver completamente. Esterilize por autoclavagem a 121 °C durante 15 minutos. Deixe arrefecer até aos 45 °C, agite bem e verta em placas de Petri esterilizadas.

Utilizando uma ansa esterilizada, inocule o meio com 4 a 5 colónias da estirpe de teste e incube a 37 °C durante 18 a 24 horas. Caso ocorra escurecimento do meio, o resultado é positivo para a tolerância de sais biliares e hidrólise da esculina.

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: 37 °C durante 18-24 horas

Controlos positivos	
Inóculo de 10 - 100 unidades formadoras de colónias (UFC). A contagem de colónias corresponde a ≥50% da contagem do meio de controlo	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	0,25-1 mm, colónias castanhas, hidrólise da esculina
Nível de inóculo 10 ⁴ –10 ⁶	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	0,25-1 mm, colónias castanhas, hidrólise da esculina
<i>Enterococcus faecium</i> NCTC 7171	0,25-1 mm, colónias castanhas, hidrólise da esculina
<i>Enterococcus durans</i> ATCC® 19432™	0,25-1 mm, colónias castanhas, hidrólise da esculina
<i>Streptococcus bovis</i> ATCC® 27960™	0,25-1 mm, colónias castanhas, hidrólise da esculina
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	1-2mm, colónias castanhas, hidrólise da esculina
Controlo negativo	
Nível de inóculo 10 ⁴ –10 ⁶	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Sem crescimento

Limitações

Este teste não pode ser utilizado sozinho para confirmar a identificação de enterococos/estreptococos do grupo D, visto que outras bactérias também são capazes de hidrolisar a esclulina na presença de biliar, mas pode ser utilizado em combinação com outros testes, como o teste de tolerância ao sal.

Desempenho

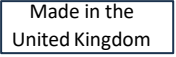
O desempenho foi avaliado usando 24 estirpes de bactérias, incluindo: *E. faecalis*, *E. faecium*, *Streptococcus pyogenes*, *E. aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli*. Todos os organismos forneceram características de crescimento esperadas, de acordo com a especificação atual do produto.

Referências bibliográficas

- (1) Facklam R. R. and Moody M. D. (1970). *Appl. Microbiol.* 20, 245-250.
- (2) Isenberg H. D., Goldberg D. and Sampson J. (1970). *Appl. Microbiol.* 20, 433-436.
- (3) Sabbaj J., Sutter V. L. and Finegold S. M. (1971). *Appl. Microbiol.* 22, 1008-1011.
- (4) Facklam R. (1972). *Appl. Microbiol.* 23, 1131-1139.
- (5) Facklam R. et al (1974). *Appl. Microbiol.* 27, 107-113.
- (6) Swan A. (1954). *J. Clin. Path.* 7, 160-163.
- (7) Facklam R. (1973). *Appl. Microbiol.* 26, 138-145.
- (8) Wasilauskas B. L. (1971). *Appl. Microbiol.* 21, 162-163.
- (9) Lindell S. S. and Quinn P. (1975). *J. Clin. Microbiol.* 1, 440-443.
- (10) Chan P. C. K. and Porschen R. K. (1977). *J. Clin. Microbiol.* 6, 528- 529.
- (11) Standing Committee of Analysts, *The Microbiology of Drinking Water (2012) - Part 5 - Isolation and enumeration of Enterococci by membrane filtration*, Methods for the Examination of Waters and Associated Materials, in this series, Environment Agency.

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 eletrônicas
	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

	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
	Fabricado no Reino Unido



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

As marcas de catálogo ATCC e ATCC são marcas registradas da American Type Culture Collection.

As marcas de catálogo NCTC e NCTC são marcas registradas da National Collection of Type Cultures.

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



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Wersja	Wprowadzone modyfikacje
3.0	2024-09-12

Bile Aesculin Agar

REF CM0888K și CM0888B

RO

Domeniu de utilizare IVD

Bile Aesculin Agar este un diferențial pentru izolarea și identificarea prezumptivă a enterococilor și streptococilor de Grup D din probe clinice. Dispozitivul este destinat utilizării într-un flux de lucru pentru diagnosticare pentru a ajuta medicii să determine opțiuni potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene. Dispozitivul este doar pentru uz profesional, nu este automatizat și nu reprezintă un diagnostic însoțitor.

Rezumat și explicație

Principala utilizare a Bile Aesculin Agar este diferențierea între enterococi/streptococi de Grup D și streptococi non-Grup D. De asemenea, se poate utiliza pentru identificarea prezumptivă a altor grupe de microorganisme.

Valoarea toleranței biliare împreună cu hidroliza esculinei^{1,2,3,4,5} ca mijloc de posibilă identificare a enterococilor/streptococilor de Grup D este recunoscută pe scară largă. Utilizarea acestor parametri reprezintă baza Bile Aesculin Agar care a fost descris de Swan⁶, care a tras concluzia că utilizarea acestui mediu este o alternativă validă pentru gruparea Lancefield pentru recunoașterea enterococilor/streptococilor de Grup D. Și Facklam⁷ a confirmat utilitatea acestuia pentru diferențierea enterococilor/streptococilor de Grup D de streptococi non-Grup D, în timp ce alți utilizatori^{8,9,10} au folosit mediul pentru posibilă identificare a grupului *Klebsiella-Enterobacter-Serratia* în rândul *Enterobacteriaceae*. Agarul esculină biliară este folosit și pentru a identifica enterococii din probele de apă¹¹.

Principiul metodei

Peptona furnizează sursa de azot și alți nutrienți pentru a sprijini dezvoltarea bacteriilor țintă. Agarul este utilizat ca agent de solidificare. Enterococii/streptococii de Grup D hidrolizează esculina pentru a forma esculetină și dextroză. Esculetina se combină cu citratul feric în mediu pentru a forma un complex maro închis sau negru, care indică un rezultat pozitiv. Sărurile biliare inhibă bacteriile Gram-pozitive, altele decât enterococii/streptococii de Grup D.

Formula tipică

	Grame pe litru
Peptonă	8,0
Săruri biliare	20,0
Citrat feric	0,5
Esculină	1,0
Agar	15,0

Materiale furnizate

CM0888K – 25 kg mediu de cultură deshidratat

CM0888B – 500 g mediu de cultură deshidratat

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de colectare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității
- Vase 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 Marea Britanie cu privire la Investigațiile în Microbiologie (UK SMI) B 29.

Procedură

Consultați protocoalele și liniile directoare locale.

Suspendați 44,5 g în 1 litru de apă distilată și aduceți ușor la fierbere pentru dizolvare completă. Sterilizați prin autoclavizare la 121°C timp de 15 de minute. Lăsați să se răcească la 45°C, amestecați bine și turnați în vase Petri sterile.

Folosind o ansă sterilă, inoculați mediul în 4-5 colonii ale tulpinii de testare și incubați la 37°C timp de 18-24 ore. Rezultatul este pozitiv pentru toleranța la săruri biliare și hidroliza esculinei dacă se produce înnegrirea mediului.

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: 37°C timp de 18-24 ore

Control pozitiv Inocul de 10-100 unități formatoare de colonii (ufc). Numărul de colonii este $\geq 50\%$ din numărul de mediu de control	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®19433™	Colonii maro de 0,25-1 mm, hidroliza esculinei
Nivel de inocul 10^4 – 10^6	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212™	Colonii maro de 0,25-1 mm, hidroliza esculinei
<i>Enterococcus faecium</i> NCTC 7171	Colonii maro de 0,25-1 mm, hidroliza esculinei
<i>Enterococcus durans</i> ATCC®19432™	Colonii maro de 0,25-1 mm, hidroliza esculinei
<i>Streptococcus bovis</i> ATCC®27960™	Colonii maro de 0,25-1 mm, hidroliza esculinei
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC®13048™	Colonii maro de 1-2 mm, hidroliza esculinei
Control negativ Nivel de inocul 10^4 – 10^6	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC®19615™	Nicio dezvoltare

Limite

Acest test nu poate fi utilizat izolat pentru a confirma identificarea enterococilor/streptococilor de Grup D, deoarece și alte bacterii pot hidroliza esculina în prezența bilei, dar se poate utiliza în asociere cu alte teste, cum ar fi toleranța la sare.

Performanța

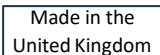
Performanța a fost evaluată folosind 24 de tulpini bacteriene, inclusiv următoarele: *E. faecalis*, *E. faecium*, *Streptococcus pyogenes*, *E. aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*. Toate organismele au prezentat caracteristicile de dezvoltare preconizate, conform specificațiilor produsului.

Bibliografie

- (1) Facklam R. R. and Moody M. D. (1970). *Appl. Microbiol.* 20, 245-250.
- (2) Isenberg H. D., Goldberg D. and Sampson J. (1970). *Appl. Microbiol.* 20, 433-436.
- (3) Sabbaj J., Sutter V. L. and Finegold S. M. (1971). *Appl. Microbiol.* 22, 1008-1011.
- (4) Facklam R. (1972). *Appl. Microbiol.* 23, 1131-1139.
- (5) Facklam R. et al (1974). *Appl. Microbiol.* 27, 107-113.
- (6) Swan A. (1954). *J. Clin. Path.* 7, 160-163.
- (7) Facklam R. (1973). *Appl. Microbiol.* 26, 138-145.
- (8) Wasilauskas B. L. (1971). *Appl. Microbiol.* 21, 162-163.
- (9) Lindell S. S. and Quinn P. (1975). *J. Clin. Microbiol.* 1, 440-443.
- (10) Chan P. C. K. and Porschen R. K. (1977). *J. Clin. Microbiol.* 6, 528- 529.
- (11) Standing Committee of Analysts, *The Microbiology of Drinking Water (2012) - Part 5 - Isolation and enumeration of Enterococci by membrane filtration*, Methods for the Examination of Waters and Associated Materials, in this series, Environment Agency.

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
	Evaluare de conformitate europeană

	Evaluare de conformitate în Marea Britanie
	Identificator unic dispozitiv
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
	Fabricat în Marea Britanie



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt o marcă comercială a American Type Culture Collection.
Mărcile de catalog NCTC și NCTC sunt o marcă comercială a National Collection of Type Cultures.
Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea Thermo Fisher Scientific Inc. și a filialelor sale.



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Versiune	Modificări introduse
3.0	2024-09-12

Bile Aesculin Agar

REF CM0888K & CM0888B

SV

Avsedd användning **IVD**

Bile Aesculin Agar är en differential för isolering och presumtiv identifiering av enterokocker och streptokocker av grupp D från kliniska prover. Enheten är avsedd att användas i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakterieinfektioner. Enheten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och är inte heller en kompletterande diagnostik.

Sammanfattning och förklaring

Bile Aesculin Agar används främst för att skilja mellan enterokocker/grupp D-streptokocker och andra streptokocker än grupp D-streptokocker. Den kan också användas för presumtiv identifiering av andra grupper av mikroorganismer.

Värdet av galltolerans tillsammans med hydrolys av aeskulin^{1,2,3,4,5} som ett sätt att presumtivt identifiera enterokocker/streptokocker av grupp D är allmänt erkänt. Användningen av dessa parametrar ligger till grund för Bile Aesculin Agar som beskrevs av Swan⁶ som drog slutsatsen att detta medium är ett giltigt alternativ till Lancefieldgruppering för identifiering av enterokocker/Grupp D-streptokocker. Facklam⁷ bekräftade vidare dess användbarhet för att skilja enterokocker/streptokocker av grupp D från streptokocker som inte tillhör grupp D, medan andra forskare^{8,9,10} har använt mediet för presumtiv identifiering av *Klebsiella-Enterobacter-Serratia*-gruppen bland *Enterobacteriaceae*. Bile Aesculin Agar används också för att identifiera enterokocker i vattenprover¹¹.

Metodprincip

Pepton ger kväve och andra näringsämnen för att stödja tillväxten av målbakterierna. Agar tillsätts som stelningsmedel. Enterokocker/grupp D-streptokocker hydrolyserar aeskulin för att bilda aeskuletin och dextros. Aeskuletin förenas med järncitratet i mediet för att bilda ett mörkbrunt eller svart komplex, vilket tyder på ett positivt resultat. Gallsalter hämmar andra grampositiva bakterier än enterokocker/grupp D-streptokocker.

Typisk formel

	Gram per liter
Pepton	8,0
Gallsalter	20,0
Järncitrat	0,5
Aeskulin	1,0
Agar	15,0

Material som medföljer

CM0888K – 25 kg dehydratiserade odlingsmedier

CM0888B – 500g dehydrerad kulturmedium

Material som krävs men som ej ingår

- Inokuleringsöglå, bomullspinne, uppsamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Petriskålar

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 mörkt.
 - 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 mycket tvål och vatten.
- Om du får den i ögonen ska du skölja försiktigt med vatten i flera minuter.
- Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Om ögonirritation kvarstår ska du uppsöka

läkarvård.

- Vid inandning, om andningssvårigheter uppstår, ta personen ut till frisk luft och förvara 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 professionell användning.
- Inspektera produktförpackningen före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på folieförslutningen (kruka 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 förfaranden för infektiösa eller potentiellt infektiösa produkter.
- Se till att locket på behållaren hålls tätt stängt efter första öppning och mellan användning för att minimera fuktinträngning, vilket kan resultera i felaktig 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 finns.

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) B 29.

Procedur

Se lokala protokoll och riktlinjer.

Suspendera 44,5 g i 1 liter destillerat vatten och koka upp försiktigt för att lösa upp det helt. Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter. Låt svalna till 45 °C, blanda väl och håll upp i sterila petriskålar.

Använd en steril slinga för att inokulera mediet med 4–5 kolonier av teststammen och inkubera vid 37 °C i 18–24 timmar. Resultatet är positivt för gallsalttolerans och aeskulinhydrolys om mediet svartnar.

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, o.s.v.).

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

Inkubationsförhållanden: 37°C i 18–24 timmar

Positiva kontroller Inokulum med 10–100 kolonibildande enheter (cfu). Koloniantalet är ≥ 50 % av antalet i kontrollmediet	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®19433™	0,25–1 mm, bruna kolonier, hydrolys av aeskulin
Inokulumnivå 10 ⁴ –10 ⁶	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212™	0,25–1 mm, bruna kolonier, hydrolys av aeskulin
<i>Enterococcus faecium</i> NCTC 7171	0,25–1 mm, bruna kolonier, hydrolys av aeskulin
<i>Enterococcus durans</i> ATCC®19432™	0,25–1 mm, bruna kolonier, hydrolys av aeskulin
<i>Streptococcus bovis</i> ATCC®27960™	0,25–1 mm, bruna kolonier, hydrolys av aeskulin
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC®13048™	1–2 mm, bruna kolonier, hydrolys av aeskulin
Negativ kontroll Inokulumnivå 10 ⁴ –10 ⁶	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC®19615™	Ingen tillväxt

Begränsningar

Detta test kan inte användas isolerat för att bekräfta identifiering av enterokocker/grupp D-streptokocker, eftersom andra bakterier också kan hydrolysera aeskulin i närvaro av galla, men det kan användas i kombination med andra tester, t.ex. salttolerans.

Prestanda

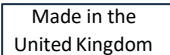
Prestandan utvärderades med 24 bakteriestammar, däribland följande: *E. faecalis*, *E. faecium*, *Streptococcus pyogenes*, *E. aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* och *Escherichia coli*. Alla organismer uppvisade förväntade tillväxtegenskaper enligt den aktuella produktspecifikationen.

Referenser

- (1) Facklam R. R. och Moody M. D. (1970). *Appl. Microbiol.* 20, 245-250.
- (2) Isenberg H. D., Goldberg D. och Sampson J. (1970). *Appl. Microbiol.* 20, 433-436.
- (3) Sabbaj J., Sutter V. L. och Finegold S. M. (1971). *Appl. Microbiol.* 22, 1008-1011.
- (4) Facklam R. (1972). *Appl. Microbiol.* 23, 1131-1139.
- (5) Facklam R. et al (1974). *Appl. Microbiol.* 27, 107-113.
- (6) Swan A. (1954). *J. Clin. Path.* 7, 160-163.
- (7) Facklam R. (1973). *Appl. Microbiol.* 26, 138-145.
- (8) Wasilauskas B. L. (1971). *Appl. Microbiol.* 21, 162-163.
- (9) Lindell S. S. och Quinn P. (1975). *J. Clin. Microbiol.* 1, 440-443.
- (10) Chan P. C. K. och Porschen R. K. (1977). *J. Clin. Microbiol.* 6, 528-529.
- (11) Standing Committee of Analysts, *The Microbiology of Drinking Water (2012) - Part 5 - Isolation and enumeration of Enterococci by membrane filtration*, Methods for the Examination of Waters and Associated Materials, in this series, Environment Agency.

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
	Importör – För att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkad i Storbritannien



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.

ATCC- och ATCC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection.
NCTC- och NCTC-katalogmärken är ett varumärke som tillhör National Collection of Type Cultures.
Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



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



Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

Version	Ändringar införda
3.0	2024-09-12