



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Ox bile 20.0
Agar 10.0

Enterococcus Selective Agar (Bile Aesculin Azide Agar)

REF PO5062A

Intended Use

Enterococcus Selective Agar (Bile aesculin Azide Agar) is a selective medium for the isolation and presumptive identification of enterococci from clinical samples (e.g. wounds, throat, sputum, faeces, etc.). Enterococcus Selective Agar 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, nor is it a companion diagnostic.

Summary and Explanation

Enterococci are Gram-positive microorganisms found in the gastrointestinal tract of humans and animals, plants, soil, water, environment and fermented products¹. The most common species isolated from human infections are *E. faecalis* and *E. faecium*¹. Enterococcus species are significant human pathogens and therefore are under surveillance by the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net)². Enterococci demonstrate resistance to a number of antibiotics including β -lactams, aminoglycosides, chloramphenicol and last-line antibiotics such as vancomycin¹. The percentage of *E. faecium* vancomycin resistance between 2014 to 2020 has increased dramatically from 9% to 14%². It has been estimated that 1.27 million deaths were attributable to antimicrobial resistance in pathogens such as *E. faecalis* and *E. faecium* in 2019. Additionally, the number of reported invasive *Enterococcus faecium* isolates, mostly bloodstream infections, increased at EU/EEA level in 2020 compared to 2019².

Principle of Method

Enterococcus Selective Agar is used for the isolation, presumptive identification and enumeration of enterococci. Enterococci, including *E. faecalis* and *E. faecium*, were previously classified as Group D streptococci and are still commonly referred to as Group D streptococci. These bacteria can hydrolyse aesculin into aesculetin and glucose. The reaction between aesculetin and ferric ammonium citrate results in a brown-black to black halo around the colonies. Ox bile inhibits the growth of Gram-positive bacteria except enterococci, while sodium azide suppresses the Gram-negative bacteria.

Tryptone in the media provides a nitrogen source, as well as other nutrients to support the growth of the target bacteria. Yeast extract supplies other growth factors, such as vitamins. Enterococcus Selective Agar contains Aesculin Azide Agar (CM0591B) as a base medium.

Typical Formula

| | grams per litre |
|-------------------------|-----------------|
| Tryptone | 20.0 |
| Yeast extract | 5.0 |
| Sodium chloride | 5.0 |
| Aesculin | 1.0 |
| Ferric ammonium citrate | 0.5 |
| Sodium azide | 0.55 |
| Sodium citrate | 1.0 |

Physical Appearance

Colour Sand yellow
Clarity Transparent
Fill weight 17.0 g \pm 5%
pH 7.0 \pm 0.2

Materials Provided

PO5062A: 10 x 90mm Enterococcus Selective Agar (Bile Aesculin Azide Agar) plates

Each plate should only be used once.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops
- Swabs
- Collection containers
- Incubators
- Quality control organisms

Storage

- Store product in its original packaging at 2–12°C until used.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Store away from light.
- Allow product to equilibrate to room temperature before use.
- Do not incubate prior to use.

Warnings and Precautions

- For *in vitro* diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or plates.
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.
- 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 applicable local regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.

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

Serious Incidents

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

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimens should be collected and handled following recommended local guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4 and Q 5.

Procedure

- Allow product to equilibrate to room temperature.

2. Organisation for Economic Co-operation and Development. 2022. 'Antimicrobial Resistance in the EU/EEA – A One Health response'. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/antimicrobial-resistance-eueea-one-health-response>

- Inoculate and streak the specimen onto the medium using a standard loop.
- Incubate plates aerobically for 18–24 hours at 36 ± 1 °C.
- Visually inspect plates to assess colony growth and colour under good lighting.

Interpretation

Brown colonies with brown halos indicates *Enterococcus faecalis*. Brown shiny colonies with brown halos indicates *Enterococcus faecium*.

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 applicable local regulations (frequency, number of strains, incubation temperature etc.).

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

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

| | |
|--|--|
| Positive Controls Inoculum level: 50 – 120 cfu Colony count is ≥ 50% of the control medium count. | |
| Strain tested by membrane filtration | |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™ | Brown colonies and brown halos |
| Strain tested by spread plate | |
| <i>Enterococcus faecium</i> ATCC® 19434™ | 1-2 mm, brown shiny colonies with brown halos. |
| Negative Controls Inoculum level: ≥ 10 ⁴ cfu | |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ | Total inhibition |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™ | Total inhibition |

Limitations

Strains of the target organisms with particular growth requirements or which are sensitive to the selective agents in the medium may grow weakly or not at all. Further tests may be required to confirm the identity of the isolates.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of Enterococci species is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device. The precision of Enterococcus Selective Agar (Bile Aesculin Azide Agar) (PO5062A) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over ten months of testing (18-Aug-2021 – 14-Jun-2022; ten recent batches). This shows that the performance is reproducible.

Enterococcus Selective Agar (Bile Aesculin Azide Agar) (PO5062A) is tested in-house as part of the QC process since 2003. For target organisms, when using 50-120 cfu inoculum of *Enterococcus faecalis* or *Enterococcus faecium* by incubating the device at 36 ± 1°C for 18-24 hours the user can recover organisms as listed in this document.

Bibliography

1. Public Health England. 2021. 'Identification of *Streptococcus* species, *Enterococcus* species

Symbol Legend

| Symbol | Definition |
|--------|---|
| | Catalogue number |
| | <i>In Vitro</i> 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 |



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



Oxid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis
4-8, 46483 Wesel, Germany



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

| Version | Date of modifications introduced |
|---------|----------------------------------|
| 1.0 | 2022-11-03 Original Document |



www.thermofisher.com

Enterococcus Selective Agar (galde aesculinazid-agar)

REF PO5062A

Tilsigtet anvendelse

Enterococcus Selektiv Agar (galde aesculinazid-agar) er et selektivt medium til isolering og formodet identifikation af enterokokker fra kliniske prøver (f.eks. sår, svælg, opspyt, fæces osv.). Enterococcus Selective Agar er beregnet til at blive brugt i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om bakterielle infektioner.

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

Resumé og forklaring

Enterokokker er grampositive mikroorganismer, der findes i mave-tarmkanalen hos mennesker og dyr, planter, jord, vand, miljø og fermenterede produkter¹. De mest almindelige arter isoleret fra humane infektioner er *E. faecalis* og *E. faecium*¹. *Enterococcus*-arter er signifikante humane patogener og er derfor under overvågning af European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net)². Enterokokker udviser resistens over for en række antibiotika, herunder β -lactamer, aminoglykosider, chloramphenicol og sidstvalgsantibiotika såsom vancomycin¹. Procentdelen af *E. faecium* vancomycin-resistens mellem 2014 og 2020 er steget dramatisk fra 9 % til 14 %². Det anslås, at 1,27 millioner dødsfald skyldtes antimikrobiel resistens i patogener, f.eks. *E. faecalis* og *E. faecium* i 2019. Derudover er antallet af indberettede invasive *Enterococcus faecium*-isolater, hovedsagelig blodbaneinfektioner, steget på EU/EØS-niveau i 2020 sammenlignet med 2019².

Metodens principper

Enterococcus Selective Agar bruges til isolering, formodet identifikation og optælling af enterokokker. Enterokokker, herunder *E. faecalis* og *E. faecium*, blev tidligere klassificeret som gruppe D-streptokokker og omtales stadig ofte som gruppe D-streptokokker. Disse bakterier kan hydrolysere aesculin til aesculetin og glukose. Reaktionen mellem aesculetin og ferriammoniumcitrat resulterer i en brun-sort til sort halo omkring kolonierne. Oksegalde hæmmer væksten af grampositive bakterier undtagen enterokokker, mens natriumazid undertrykker de gramnegative bakterier.

Trypton i medierne giver en nitrogenkilde såvel som andre næringsstoffer til at understøtte målbakteriernes vækst. Gærekstrakt giver andre vækstfaktorer såsom vitaminer. Enterococcus Selective Agar indeholder Aesculin Azide Agar (CM0591B) som basismedium.

Thermo
SCIENTIFIC

Typisk formel

| | Gram pr. liter |
|---------------------|----------------|
| Trypton | 20,0 |
| Gærekstrakt | 5,0 |
| Natriumklorid | 5,0 |
| Aesculin | 1,0 |
| Ferriammoniumcitrat | 0,5 |
| Natriumazid | 0,55 |
| Natriumcitrat | 1,0 |
| Oksegalde | 20,0 |
| Agar | 10,0 |

Fysisk fremtoning

| | |
|-----------|------------------|
| Farve | Sandgul |
| Klarhed | Transparent |
| Fyldevægt | 17,0 g \pm 5 % |
| pH | 7,0 \pm 0,2 |

Leverede materialer

PO5062A: 10 x 90 mm Enterococcus Selektiv Agar-plader (galde aesculinazid-agar)

Hver plade bør kun bruges én gang.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Inokulationsløkker
- Pødepinde
- Indsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrolorganismer

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage ved 2-10 °C, indtil det skal bruges.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der står på etiketten.
- Opbevares væk fra lys.
- Lad produktet opnå stuetemperatur før brug.
- Må ikke inkuberes før brug.

Advarsler og forholdsregler

- Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen eller pladerne.
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke anordningen, hvis der er tegn på kontaminering.
- Brug ikke anordningen, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på nedbrydning.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.

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

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten og den relevante tilsynsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

cfu inokulum af *Enterococcus faecalis* eller *Enterococcus faecium* og inkubering af anordningen ved 36 ± 1 °C i 18-24 timer kan brugeren for målorganismer restituere organismer som angivet i dette dokument.

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøverne skal indsamles og håndteres i henhold til de lokale anbefalede retningslinjer, f.eks. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4 og Q 5.

Procedure

- Lad produktet ækvilibrere til stuetemperatur.
- Indpod og udstryk prøven på mediet ved hjælp af en standardløkke.
- Inkuber pladerne aerobt i 18-24 timer ved 36 ± 1 °C.
- Efterse pladerne visuelt i god belysning for at vurdere kolonivækst og farve.

Tolkning

Brune kolonier med brune haloer indikerer *Enterococcus faecalis*. Brune blanke kolonier med brune haloer indikerer *Enterococcus faecium*.

Kvalitetskontrol

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

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

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

| | |
|---|---|
| Positive kontroller Inokulum-niveau: 50-120 cfu Kolonitallet er ≥ 50 % af kontrolmedietallet. | |
| Stamme testet ved membranfiltrering | |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™ | Brune kolonier og brune haloer |
| Stamme testet ved pladespredning | |
| <i>Enterococcus faecium</i> ATCC® 19434™ | 1-2 mm, brune blanke kolonier med brune haloer. |
| Negative kontroller Inokulum-niveau: $\geq 10^4$ cfu | |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ | Total hæmning |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™ | Total hæmning |

Begrænsninger

Stammer af målorganismerne med særlige vækstkrav, eller som er følsomme over for de selektive stoffer i mediet, kan vokse svagt eller slet ikke. Yderligere tests kan være nødvendige for at bekræfte isolaternes identitet.

Funktionsegenskaber

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrolldataene. Korrekt påvisning af Enterococci-arter bekræftes ved at inkludere et velkarakteriseret isolat i kvalitetskontrol-processerne, der udføres som en del af fremstillingen af hvert batch af anordningen. Præcisionen af Enterococcus Selective Agar (Bile Aesculin Azide Agar) (PO5062A) blev påvist ved en samlet beståelsesprocent på 100 % opnået for produktet over ti måneders test (18.08.2021 til 14.06.2022; ti seneste batches). Dette viser, at resultatet er reproducerbart.



Enterococcus Selective Agar (galde aesculinazid-agar) (PO5062A) er blevet testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen siden 2003. Ved brug af 50-120

Litteratur

1. Public Health England. 2021. 'Identification of *Streptococcus* species, *Enterococcus* species and morphologically similar organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4.
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>
2. Organisation for Economic Co-operation and Development. 2022. 'Antimicrobial Resistance in the EU/EEA – A One Health response'.
<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/antimicrobial-resistance-eueea-one-health-response>

Symbolforklaring

| Symbol | Definition |
|--|--|
|  | Katalognummer |
|  | <i>In vitro</i> -diagnostisk medicinsk udstyr |
|  | Batchkode |
|  | Temperaturgrænse |
|  | Sidste anvendelsesdato |
|  | Holdes væk fra sollys |
|  | Må ikke genbruges |
|  | Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning |
|  | Tilstrækkeligt indhold til <n> tests |
|  | Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen |
|  | Producent |
|  | Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union |
|  | Europæisk overensstemmelsesvurdering |

| | |
|---|---------------------------------------|
|  | Britisk overensstemmelsesvurdering |
|  | Unik udstyrsidentifikation |
| Made in the United Kingdom | Fremstillet i Tyskland |



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



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



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

Revisionsoplysninger

| Version | Dato for indførte ændringer |
|---------|--------------------------------|
| 1.0 | 03.11.2022, originalt dokument |



www.thermofisher.com

Enterococcus Selective Agar (Bile Aesculin Azide Agar)

REF PO5062A

Domaine d'application

La gélose sélective pour Enterococcus (gélose bile, esculine, azide) est un milieu sélectif pour l'isolement et l'identification présomptive des entérocoques à partir d'échantillons cliniques (par exemple plaies, prélèvements de gorge, crachats, fèces, etc.). La gélose sélective pour Enterococcus est destinée à être utilisée dans un flux de travail de diagnostic visant à aider les cliniciens à déterminer les potentielles options de traitement chez les patients présumés atteints d'une infection bactérienne.

Le produit est destiné à un usage professionnel uniquement, n'est pas automatisé et n'est pas un diagnostic compagnon.

Résumé et description

Les entérocoques sont des micro-organismes à Gram positif présents dans le tractus gastro-intestinal des humains et des animaux, dans les plantes, le sol, l'eau, l'environnement et les produits fermentés¹. *E. faecalis* et *E. faecium*¹ sont les espèces les plus couramment isolées dans les infections humaines. Les espèces d'*Enterococcus* sont des agents pathogènes humains importants et sont donc surveillées par le réseau européen de surveillance de la résistance bactérienne aux antibiotiques (EARS-Net)². Les entérocoques présentent une résistance à un certain nombre d'antibiotiques, notamment les β -lactamines, les aminoglycosides, le chloramphénicol et les antibiotiques de dernière intention tels que la vancomycine¹. Le pourcentage d'*E. faecium* résistantes à la vancomycine a considérablement augmenté entre 2014 et 2020, passant de 9 % à 14 %². Il a été estimé qu'en 2019, 1,27 million de décès étaient attribuables à la résistance aux antimicrobiens d'agents pathogènes tels qu'*E. faecalis* et *E. faecium*. De plus, le nombre de cas signalés d'isolats invasifs d'*Enterococcus faecium*, principalement des infections du sang, a augmenté en 2020 par rapport à 2019 au niveau de l'UE/EEE².

Principe de la méthode

La gélose sélective pour Enterococcus est utilisée pour l'isolement, l'identification présomptive et le dénombrement des entérocoques. Les entérocoques, notamment *E. faecalis* et *E. faecium*, étaient auparavant classés comme streptocoques du groupe D et sont encore communément appelés streptocoques du groupe D. Ces bactéries peuvent hydrolyser l'esculine en esculetine et en glucose. La réaction entre l'esculetine et le citrate d'ammonium ferrique se traduit par un halo brun-noir à noir autour des colonies. La bile de bœuf inhibe la croissance des bactéries à Gram positif à l'exception des entérocoques, tandis que l'azide de sodium supprime les bactéries à Gram négatif.

La tryptone présente dans le milieu fournit une source d'azote et d'autres nutriments pour favoriser la croissance des bactéries cibles. L'extrait de levure fournit d'autres facteurs de croissance, tels que des vitamines. La gélose sélective pour Enterococcus contient de la gélose esculine-azide (CM0591B) comme milieu de base.

Thermo
SCIENTIFIC

Formule typique

| | en grammes par litre |
|-----------------------------|----------------------|
| Tryptone | 20,0 |
| Extrait de levure | 5,0 |
| Chlorure de sodium | 5,0 |
| Esculine | 1,0 |
| Citrate ferrique d'ammonium | 0,5 |
| Azide de sodium | 0,55 |
| Citrate de sodium | 1,0 |
| Bile de bœuf | 20,0 |
| Gélose | 10,0 |

Apparence physique

| | |
|----------------------|------------------|
| Couleur | Jaune sable |
| Clarté | Transparent |
| Poids de remplissage | 17,0 g \pm 5 % |
| pH | 7,0 \pm 0,2 |

Matériel fourni

PO5062A : 10 plaques de 90 mm de gélose sélective pour Enterococcus (gélose bile-esculine-azide)

Chaque plaque ne doit être utilisée qu'une seule fois.

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation
- Écouvillons
- Récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine à 2-12 °C jusqu'à ce qu'il soit utilisé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Attendre que le produit atteigne la température ambiante avant de l'utiliser.
- Ne pas incuber avant utilisation.

Avertissements et précautions

- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou les boîtes présentent des traces de dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Ne pas utiliser le produit si sa couleur a changé ou s'il présente d'autres signes de détérioration.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de dangerosité, et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. 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.

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

Incidents graves

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

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4 et Q 5.

Procédure

- Laisser le produit s'équilibrer à température ambiante.
- Inoculer et strier l'échantillon sur le milieu à l'aide d'une anse standard.
- Incuber les plaques en aérobiose pendant 18 à 24 heures à 36 ± 1 °C.
- Inspecter visuellement les plaques pour évaluer la croissance et la couleur des colonies sous un bon éclairage.

Interprétation

Des colonies brunes avec des halos bruns indiquent *Enterococcus faecalis*. Des colonies brillantes et brunes avec des halos bruns indiquent *Enterococcus faecium*.

Contrôle qualité

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

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

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

| Contrôles positifs | |
|---|--|
| Niveau d'inoculum : 50 à 120 ufc Le nombre de colonies est ≥ 50 % du nombre du milieu témoin. | |
| Souche testée par filtration membranaire | |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™ | Colonies brunes et halos bruns |
| Souche testée par plaque de stries | |
| <i>Enterococcus faecium</i> ATCC® 19434™ | Colonies brunes brillantes avec des halos bruns de 1 à 2 mm. |
| Contrôles négatifs | |
| Niveau d'inoculum : $\geq 10^4$ ufc | |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ | Inhibition totale |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™ | Inhibition totale |

Limites

Les souches des organismes cibles ayant des besoins de croissance particuliers ou qui sont sensibles aux agents sélectifs du milieu peuvent croître faiblement ou pas du tout. D'autres tests peuvent être nécessaires pour confirmer l'identité des isolats.

Performances

La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La détection correcte des espèces *Enterococcus* est confirmée par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de contrôle qualité réalisés dans le











cadre de la fabrication de chaque lot du produit. La précision de la gélose sélective pour *Enterococcus* (gélose bile-esculine-azide) (PO5062A) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur dix mois de tests (18 août 2021 - 14 juin 2022 ; dix lots récents). Les performances sont donc reproductibles.






La gélose sélective pour *Enterococcus* (gélose bile-esculine-azide) (PO5062A) est testée en interne dans le cadre du processus de contrôle qualité depuis 2003. Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum de 50 à 120 ufc d'*Enterococcus faecalis* ou d'*Enterococcus faecium* et en incubant le dispositif à 36 ± 1 °C pendant 18 à 24 heures, l'utilisateur peut obtenir les organismes répertoriés dans ce document.

Bibliographie

1. Public Health England. 2021. 'Identification of *Streptococcus* species, *Enterococcus* species and morphologically similar organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4.
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>
2. Organisation for Economic Co-operation and Development. 2022. 'Antimicrobial Resistance in the EU/EEA – A One Health response'.
<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/antimicrobial-resistance-eueea-one-health-response>

Symboles

| Symbole | Définition |
|--|---|
|  | Référence catalogue |
|  | Dispositif médical de diagnostic in vitro |
|  | Code de lot |
|  | Limite de température |
|  | Date limite d'utilisation |
|  | Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil |
|  | Ne pas réutiliser |
|  | Se référer aux instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques |
|  | Contenu suffisant pour $<n>$ tests |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation |

| | |
|---|--|
|  | Fabricant |
|  | Représentant agréé pour la Communauté européenne/ Union européenne |
|  | Évaluation de la conformité européenne |
|  | Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni |
|  | Identifiant unique du dispositif |
| Fabriqué en Allemagne | Fabriqué en Allemagne |



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



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



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

| Version | Date des modifications apportées |
|---------|----------------------------------|
| 1.0 | 2022-11-03 Document original |



www.thermofisher.com

Enterococcus Selective Agar (Bile Aesculin Azide Agar)

REF PO5062A

Verwendungszweck

Enterokokken-Selektiv-Agar (Galle-Aesculin-Azid-Agar) ist ein selektives Medium zur Isolierung und präsumtiven Identifizierung von Enterokokken aus klinischen Proben (z. B. Wunden, Rachen, Sputum, Kot usw.). Enterokokken-Selektiv-Agar ist für die Verwendung in einem diagnostischen Arbeitsablauf vorgesehen, um Klinikern bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu helfen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Enterokokken sind gram-positive Mikroorganismen, die im Magen-Darm-Trakt von Menschen und Tieren, Pflanzen, Böden, Wasser, Umwelt und fermentierten Produkten vorkommen¹. *E. faecalis* und *E. faecium* sind die am häufigsten bei menschlichen Infektionen isolierten Spezies. Enterokokken-Spezies sind bedeutende Humanpathogene und werden daher vom European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net) überwacht². Enterokokken weisen eine Resistenz gegen eine Reihe von Antibiotika auf, darunter β -Lactame, Aminoglykoside, Chloramphenicol und Antibiotika der letzten Linie wie Vancomycin¹. Der Prozentsatz von *E. Faecium* - Vancomycin-Resistenz ist zwischen 2014 und 2020 deutlich von 9 % auf 14 % gestiegen². Es wurde geschätzt, dass 1,27 Millionen Todesfälle auf antimikrobielle Resistenzen bei Krankheitserregern wie *E. faecalis* und *E. faecium* im Jahr 2019 zurückzuführen waren. Zusätzlich hat die Anzahl der gemeldeten invasiven *Enterococcus faecium*-Isolate, meistens Blutbahninfektionen, auf EU/EWR-Ebene im Jahr 2020 im Vergleich zu 2019 zugenommen².

Das Prinzip der Methode

Enterokokken-Selektiv-Agar wird zur Isolierung, präsumtiven Identifizierung und Aufzählung von Enterokokken verwendet. Enterokokken, einschließlich *E. faecalis* und *E. faecium* wurden früher als Streptokokken der Gruppe D klassifiziert und werden immer noch allgemein als Streptokokken der Gruppe D bezeichnet. Diese Bakterien können Aesculin zu Aesculetin und Glukose hydrolysieren. Die Reaktion zwischen Aesculetin und Eisenammoniumcitrat führt zu einem braunschwarzen bis schwarzen Halo um die Kolonien. Ochsen-galle hemmt das Wachstum gram-positiver Bakterien mit Ausnahme von Enterokokken, während Natriumazid die gram-negativen Bakterien hemmt.

Trypton in den Medien stellt eine Stickstoffquelle sowie andere Nährstoffe bereit, um das Wachstum der Zielbakterien zu unterstützen. Hefeextrakt liefert andere Wachstumsfaktoren wie Vitamine. Enterokokken-Selektiv-Agar enthält Aesculin-Azid-Agar (CM0591B) als Basismedium.

Typische Formel

| | Gramm pro Liter |
|---------------------|-----------------|
| Trypton | 20,0 |
| Hefeextrakt | 5,0 |
| Natriumchlorid | 5,0 |
| Aesculin | 1,0 |
| Eisenammoniumcitrat | 0,5 |
| Natriumazid | 0,55 |
| Natriumcitrat | 1,0 |
| Ochsen-galle | 20,0 |
| Agar | 10,0 |

Physische Erscheinung

| | |
|---------------------|------------------|
| Farbe | Sandgelb |
| Klarheit | Transparent |
| Gewicht der Füllung | 17,0 g \pm 5 % |
| pH | 7,0 \pm 0,2 |

Mitgeliefertes Material

PO5062A: 10 x 90 mm Enterokokken-Selektiv-Agar- (Galle-Aesculin-Azid-Agar-)Platten

Jede Platte sollte nur einmal verwendet werden.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Beimpfen von Schleifen
- Tupfer
- Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 2–12 °C.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.
- Vor der Verwendung nicht inkubieren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Schäden an der Verpackung oder den Platten aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen einer Verschlechterung vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.

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

Schwere Vorfälle

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

Die Probenentnahme und -behandlung sollte gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4 und Q 5.

Verfahren

- Lassen Sie das Produkt auf Raumtemperatur kommen.
- Inokulieren Sie die Probe mit einer Standardschleife und streuen Sie sie auf das Medium.
- Inkubieren Sie die Platten 18–24 Stunden lang aerob bei 36 ± 1 °C.
- Untersuchen Sie die Platten visuell, um das Wachstum und die Farbe der Kolonien bei guter Beleuchtung zu beurteilen.

Interpretation

Braune Kolonien mit braunen Halos weisen auf *Enterococcus faecalis* hin. Braune, leuchtende Kolonien mit braunen Halos weisen auf *Enterokokkus faecium* hin.

Qualitätskontrolle

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

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

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

| | |
|--|---|
| Positiv-Kontrollen | |
| Inokulumkonzentration: 50–120 KBE Koloniezahl beträgt ≥ 50 % der Zahl des Kontrollmediums. | |
| Stämme geprüft durch Membranfiltration | |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™ | Braune Kolonien und braune Halos |
| Stämme geprüft durch Platte mit Ausstrichverfahren | |
| <i>Enterokokkus faecium</i> ATCC® 19434™ | 1–2 mm, braune leuchtende Kolonien mit braunen Halos. |
| Negativ-Kontrollen | |
| Inokulumkonzentration: $\geq 10^4$ KBE | |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ | Totale Hemmung |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™ | Totale Hemmung |

Beschränkungen

Stämme der Zielorganismen mit besonderen Wachstumsanforderungen oder die empfindlich auf die selektiven Mittel im Medium reagieren, können schwach oder gar nicht wachsen. Weitere Tests können erforderlich sein, um die Identität der Isolate zu bestätigen.

Leistungsmerkmale









Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis der Enterokokken-Spezies wird durch die Aufnahme eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge des Produkts durchgeführt werden. Die Präzision von Enterokokken-Selektiv-Agar (Galle-Aesculin-Azid-Agar) (PO5062A) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über zehn Testmonate (18. August 2021 bis 14. Juni 2022; zehn aktuelle Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Enterokokken-Selektiv-Agar (Galle-Aesculin-Azid-Agar) (PO5062A) wird seit 2003 intern im Rahmen des QK-Prozesses getestet. Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung eines Inokulums mit 50–120 KBE *Enterococcus faecalis* oder *Enterococcus faecium* durch Inkubation des Produkts bei 36 ± 1 °C 18–24 Stunden lang die in diesem Dokument aufgeführten Organismen gewinnen.

Bibliographie

1. Public Health England. 2021. 'Identification of *Streptococcus* species, *Enterococcus* species and morphologically similar organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4.
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>
2. Organisation for Economic Co-operation and Development. 2022. 'Antimicrobial Resistance in the EU/EEA – A One Health response'.
<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/antimicrobial-resistance-eueea-one-health-response>

Symbollegende

| Symbol | Definition |
|--|---|
|  | Katalognummer |
|  | Medizinprodukt zum <i>In-vitro</i> -Diagnostikum |
|  | Chargencode |
|  | Temperaturgrenze |
|  | Haltbarkeitsdatum |
|  | Vom Sonnenlicht fernhalten |
|  | Nicht wiederverwenden |
|  | Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten |

| | |
|---|---|
|  | Enthält ausreichend für <n> Tests |
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Hersteller |
|  | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäische Union |
|  | Europäische Konformitätsbewertung |
|  | Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs |
|  | Eindeutige Kennung des Produkts |
| Hergestellt in Deutschland | Hergestellt in Deutschland |



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



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



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

Informationen zur Revision

| Version | Datum der eingeführten Änderungen |
|---------|-----------------------------------|
| 1.0 | 2022-11-03 Originaldokument |



www.thermofisher.com

Enterococcus Selective Agar (Bile Aesculin Azide Agar)

REF PO5062A

Προβλεπόμενη χρήση

Το Enterococcus Selective Agar (Bile aesculin Azide Agar) είναι ένα εκλεκτικό μέσο για την απομόνωση και την συμπερασματική ταυτοποίηση των εντερόκοκκων από κλινικά δείγματα (π.χ. τραυμάτων, φαρυγγικά, πτύελα, κόπρανα κ.λπ.). Το Enterococcus Selective Agar προορίζεται για χρήση σε μια διαγνωστική ροή εργασιών προκειμένου να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς όπου υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από βακτηριακή λοίμωξη.

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

Περίληψη και Επεξήγηση

Οι Enterococci είναι gram-θετικοί μικροοργανισμοί που βρίσκονται στο γαστρεντερικό σωλήνα των ανθρώπων και των ζώων, των φυτών, στο έδαφος, στο νερό, στο περιβάλλον και στα προϊόντα που έχουν υποστεί ζύμωση¹. Τα πιο συχνά είδη που απομονώνονται από ανθρώπινες λοιμώξεις είναι τα *E. faecalis* και *E. faecium*¹. Τα είδη *Enterococcus* είναι σημαντικά ανθρώπινα παθογόνα και επομένως βρίσκονται υπό επιτήρηση από το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Επιτήρησης Αντιμικροβιακής Ανθεκτικότητας (EARS-Net)². Οι εντερόκοκκοι επιδεικνύουν ανθεκτικότητα σε έναν αριθμό αντιβιοτικών, συμπεριλαμβανομένων των β-λακταμών, αμινογλυκοσίδων, της χλωραμφενικόλης και αντιβιοτικών τελευταίας γραμμής όπως η βανκομυκίνη¹. Το ποσοστό των ανθεκτικών στη βανκομυκίνη *E. faecium* μεταξύ 2014 και 2020 έχει αυξηθεί δραματικά από 9% σε 14%². Έχει υπολογιστεί ότι 1,27 εκατομμύρια θάνατοι οφείλονται στην ανθεκτικότητα στα αντιμικροβιακά για παθογόνα όπως τα *E. faecalis* και *E. faecium* το 2019. Επιπλέον, ο αριθμός των αναφερόμενων διεισδυτικών απομονωθέντων στελεχών του *Enterococcus faecium*, κυρίως για λοιμώξεις του αίματος, αυξήθηκαν σε επίπεδο ΕΕ/ΕΟΧ το 2020 σε σύγκριση με το 2019².

Αρχή της μεθόδου

Το Enterococcus Selective Agar χρησιμοποιείται για την απομόνωση, την συμπερασματική ταυτοποίηση και την καταμέτρηση των εντερόκοκκων. Enterococci, συμπεριλαμβανομένων των *E. faecalis* και *E. faecium*, είχαν ταξινομηθεί προηγουμένως ως στρεπτόκοκκοι της ομάδας D και εξακολουθούν να αναφέρονται συνήθως ως στρεπτόκοκκοι της ομάδας D. Αυτά τα βακτήρια μπορούν να υδρολύσουν την αισκουλίνη σε ασκουλετίνη και γλυκόζη. Η αντίδραση μεταξύ της ασκουλετίνης και του κίτριου αμμωνίου σιδήρου οδηγεί σε ένα καφέ-μαύρο έως μαύρο δακτύλιο γύρω από τις αποικίες. Τα χολικά άλατα αναστέλλουν την ανάπτυξη των gram-θετικών βακτηρίων εκτός από τους εντερόκοκκους, ενώ το αζίδιο του νατρίου καταστέλλει τα gram-αρνητικά βακτήρια.

Η τρυπτόνη στα μέσα παρέχει μια πηγή αζώτου, καθώς και άλλα θρεπτικά συστατικά για την υποστήριξη της ανάπτυξης των βακτηρίων στόχων. Το εκχύλισμα ζύμης παρέχει άλλους αυξητικούς παράγοντες, όπως βιταμίνες. Το Enterococcus Selective Agar περιέχει Aesculin Azide Agar (CM0591B) ως μέσο βάσης.

Τυπική σύνθεση

| | γραμμάρια ανά λίτρο |
|-------------------------|---------------------|
| Τρυπτόνη | 20,0 |
| Εκχύλισμα ζύμης | 5,0 |
| Χλωριούχο νάτριο | 5,0 |
| Αισκουλίνη | 1,0 |
| Κιτρικό αμμώνιο σιδήρου | 0,5 |
| Αζίδιο του νατρίου | 0,55 |
| Κιτρικό νάτριο | 1,0 |
| Χολικά άλατα | 20,0 |
| Άγαρ | 10,0 |

Εξωτερική εμφάνιση

| | |
|-------------------|-------------------|
| Χρώμα | Κίτρινο της άμμου |
| Διαύγεια | Διαφανές |
| Συμπλήρωση βάρους | 17,0 g ± 5% |
| pH | 7,0 ± 0,2 |

Υλικά που Παρέχονται

PO5062A: Τρυβλία Enterococcus Selective Agar (Bile Aesculin Azide Agar) 10 x 90 mm

Κάθε τρυβλίο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού
- Στυλεοί
- Δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 2-12 °C μέχρι τη χρήση του.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Μην επωάζετε πριν από τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στα τρυβλία.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικά ισχύοντες κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

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

Σοβαρά Συμβάντα

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

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγεται και να χειρίζεται σύμφωνα με τις συνιστώμενες τοπικές οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) ID 4 και Q 5.

Διαδικασία

- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Ενοφθαλμίστε και απλώστε το δείγμα επάνω στο μέσο χρησιμοποιώντας έναν τυπικό κρίκο.
- Επώαστε τα τρυβλία αερόβια για 18-24 ώρες στους $36 \pm 1^\circ\text{C}$.
- Επιθεωρήστε οπτικά τα τρυβλία για να αξιολογήσετε την ανάπτυξη και το χρώμα της αποικίας κάτω από επαρκή φωτισμό.

Ερμηνεία

Καφέ αποικίες με καφέ δακτύλιους υποδηλώνουν παρουσία *Enterococcus faecalis*. Καφέ γυαλιστερές αποικίες με καφέ δακτύλιους υποδηλώνουν παρουσία *Enterococcus faecium*.

Έλεγχος ποιότητας

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

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

Συνθήκες επώασης: 18 - 24 ώρες στους $36 \pm 1^\circ\text{C}$ αερόβια

| | |
|---|---|
| Θετικοί μάρτυρες Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 50-120 cfu Ο αριθμός αποικιών είναι $\geq 50\%$ του αριθμού του μέσου ελέγχου. | |
| Το στέλεχος έχει δοκιμαστεί με διήθηση μεμβράνης | |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™ | Καφέ αποικίες και καφέ δακτύλιοι |
| Το στέλεχος έχει δοκιμαστεί με επίστρωση σε τρυβλίο | |
| <i>Enterococcus faecium</i> ATCC® 19434™ | Καφέ γυαλιστερές αποικίες με καφέ δακτύλιους 1-2. |
| Αρνητικοί μάρτυρες Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: $\geq 10^4$ cfu | |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ | Πλήρης αναστολή |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™ | Πλήρης αναστολή |

Περιορισμοί

Τα στελέχη των οργανισμών στόχων με ιδιαίτερες απαιτήσεις ανάπτυξης ή εκείνα που είναι ευαίσθητα στους εκλεκτικούς παράγοντες του μέσου μπορεί να αναπτυχθούν ασθενώς ή καθόλου. Ενδέχεται να απαιτηθούν περαιτέρω δοκιμές για την επιβεβαίωση της ταυτότητας των απομονωμένων στελεχών.

Χαρακτηριστικά απόδοσης









Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ποιοτικού ελέγχου. Η σωστή ανίχνευση των στελεχών *Enterococci* επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωθέντων στελεχών στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου (QC) που εκτελούνται ως μέρος της κατασκευής κάθε παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η ακρίβεια του *Enterococcus Selective Agar* (Bile Aesculin Azide Agar) (PO5062A) αποδείχθηκε από ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που επιτεύχθηκε για το προϊόν σε διάστημα δέκα μηνών δοκιμών (18-Αυγ-2021 – 14-Ιουν-2022, δέκα πρόσφατες παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.

Το *Enterococcus Selective Agar* (Bile Aesculin Azide Agar) (PO5062A) υποβάλλεται σε εσωτερικές δοκιμές ως μέρος της διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου (QC) από το 2003. Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμα 50-120 cfu από *Enterococcus faecalis* ή *Enterococcus faecium* και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους $36 \pm 1^\circ\text{C}$ για 18-24 ώρες ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς όπως αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο.

Βιβλιογραφία

1. Public Health England. 2021. 'Identification of *Streptococcus* species, *Enterococcus* species and morphologically similar organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>
2. Organisation for Economic Co-operation and Development. 2022. 'Antimicrobial Resistance in the EU/EEA – A One Health response'. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/antimicrobial-resistance-eueea-one-health-response>

Υπόμνημα συμβόλων

| Σύμβολο | Ορισμός |
|--|--|
|  | Αριθμός καταλόγου |
|  | <i>In Vitro</i> Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν |
|  | Κωδικός παρτίδας |
|  | Όριο θερμοκρασίας |
|  | Ημερομηνία λήξης |
|  | Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως |
|  | Να μην επαναχρησιμοποιείται |
|  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης |

| | |
|---|--|
|  | Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές |
|  | Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
|  | Κατασκευαστής |
|  | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ευρωπαϊκή Ένωση |
|  | Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης |
|  | Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου |
|  | Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος |
| Κατασκευάζεται στη Γερμανία | Κατασκευάζεται στη Γερμανία |



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

Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



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



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες Αναθεώρησης

| Έκδοση | Ημερομηνία τροποποιήσεων που εισήχθησαν |
|--------|---|
| 1.0 | 03-11-2022 Πρωτότυπο έγγραφο |



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

| | |
|----------------------------|------|
| Citrato di ammonio ferrico | 0,5 |
| Sodio azide | 0,55 |
| Citrato di sodio | 1,0 |
| Bile di bue | 20,0 |
| Agar | 10,0 |

Enterococcus Selective Agar (Bile Aesculin Azide Agar)

REF PO5062A

Uso previsto

L'agar selettivo per Enterococcus (agar azide esculina bile) è un terreno selettivo per l'isolamento e l'identificazione presuntiva di enterococchi da campioni clinici (es. ferite, gola, espettorato, feci, ecc.). L'agar selettivo per Enterococcus è concepito per essere utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni batteriche.

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

Riepilogo e spiegazione

Gli enterococchi sono microrganismi Gram-positivi presenti nel tratto gastrointestinale di esseri umani e animali, piante, suolo, acqua, ambiente e prodotti fermentati¹. Le specie più comuni isolate dalle infezioni umane sono *E. faecalis* ed *E. faecium*¹. Le specie *Enterococcus* sono importanti agenti patogeni per l'uomo e pertanto sono sotto sorveglianza da parte della rete europea di sorveglianza della resistenza antimicrobica (EARS-Net)². Gli enterococchi dimostrano resistenza a numerosi antibiotici tra cui β -lattamici, aminoglicosidi, cloramfenicolo e antibiotici di ultima linea come la vancomicina¹. La percentuale di *E. faecium* resistenti alla vancomicina è notevolmente aumentata tra il 2014 e il 2020, passando dal 9% al 14%². Si è stimato che, nel 2019, 1,27 milioni di decessi sono attribuibili alla resistenza agli antibiotici di agenti patogeni come *E. faecalis* ed *E. faecium*. Inoltre, il numero di isolati *Enterococcus faecium* invasivi segnalati, per lo più infezioni del flusso sanguigno, è aumentato a livello UE/SEE nel 2020 rispetto al 2019².

Principio del metodo

L'agar selettivo per Enterococcus viene utilizzato per l'isolamento, l'identificazione presuntiva e l'enumerazione degli enterococchi. Gli enterococchi, tra cui *E. faecalis* ed *E. faecium*, erano precedentemente classificati come streptococchi di gruppo D e sono ancora comunemente indicati come streptococchi di gruppo D. Questi batteri possono idrolizzare l'esculina in esculetina e glucosio. La reazione tra esculetina e citrato di ammonio ferrico si traduce in un alone marrone-nero o nero attorno alle colonie. La bile di bue inibisce la crescita dei batteri Gram-positivi a eccezione degli enterococchi, mentre la sodio azide sopprime i batteri Gram-negativi.

Il triptone nel terreno fornisce una fonte di azoto, così come altri nutrienti per supportare la crescita dei batteri bersaglio. L'estratto di lievito fornisce altri fattori di crescita come le vitamine. L'agar selettivo per Enterococcus contiene Aesculin Azide Agar (CM0591B) come terreno di base.

Formula tipica

| | grammi per litro |
|---------------------|------------------|
| Triptone | 20,0 |
| Estratto di lievito | 5,0 |
| Cloruro di sodio | 5,0 |
| Esculina | 1,0 |

Aspetto fisico

| | |
|---------------------|-----------------|
| Colore | Giallo sabbia |
| Chiarezza | Trasparente |
| Peso di riempimento | 17,0 g \pm 5% |
| pH | 7,0 \pm 0,2 |

Materiali forniti

PO5062A: 10 piastre da 90 mm di agar selettivo per Enterococcus (agar azide esculina bile)

Ciascuna piastra è monouso.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse da inoculo
- Tamponi
- Contenitori di raccolta
- Incubatrici
- Organismi per il controllo della qualità

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 2-12 °C fino al suo utilizzo.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non incubare prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

- Solo per *uso diagnostico* in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio o alle piastre.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il colore è cambiato o se sono presenti altri segni di deterioramento.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità alle normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

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

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I campioni devono essere raccolti e manipolati seguendo le linee guida raccomandate localmente, come gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) ID 4 e Q 5.

Procedura

- Permettere al prodotto di equilibrarsi a temperatura ambiente.
- Inoculare e strisciare il campione sul terreno utilizzando un'ansa standard.
- Incubare le piastre in aerobiosi per 18-24 ore a 36 °C ± 1 °C.
- Ispezionare visivamente le piastre in condizioni di buona illuminazione per valutare la crescita e il colore delle colonie.

Interpretazione

Colonie marroni con aloni marroni indicano la presenza di *Enterococcus faecalis*. Colonie marroni lucide con aloni marroni indicano la presenza di *Enterococcus faecium*.

Controllo qualità

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

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

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

| | |
|--|---|
| Controlli positivi Livello di inoculo: 50-120 cfu. La conta delle colonie è ≥ 50% della conta del terreno di controllo. | |
| Ceppo testato mediante filtrazione su membrana. | |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™ | Colonie brune e aloni bruni |
| Ceppo testato mediante distribuzione su piastra. | |
| <i>Enterococcus faecium</i> ATCC® 19434™ | Colonie brune lucide con aloni marroni di 1-2 mm. |
| Controlli negativi Livello di inoculo: ≥ 10 ⁴ cfu | |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ | Inibizione totale |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™ | Inibizione totale |

Limitazioni

I ceppi degli organismi bersaglio con particolari esigenze di crescita o sensibili agli agenti selettivi nel terreno possono crescere debolmente o non crescere affatto. Potrebbero essere necessari ulteriori test per confermare l'identità degli isolati.

Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. Il corretto rilevamento delle specie di enterococchi è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto del dispositivo. La precisione di Enterococcus Selective Agar (Bile Aesculin Azide Agar) (PO5062A) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% ottenuto per il prodotto

in dieci mesi di test (18-agosto-2021 - 14-giugno-2022; dieci lotti recenti). Ciò dimostra che la prestazione è riproducibile.






Enterococcus Selective Agar (Bile Aesculin Azide Agar) (PO5062A) è testato internamente nell'ambito del processo di controllo qualità dal 2003. Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo di 50-120 cfu di *Enterococcus faecalis* or *Enterococcus faecium* e incubando il dispositivo a 36 °C ± 1 °C per 18-24 ore, l'utente può recuperare gli organismi descritti in questo documento.

Bibliografia

1. Public Health England. 2021. 'Identification of *Streptococcus* species, *Enterococcus* species and morphologically similar organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4.
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>
2. Organisation for Economic Co-operation and Development. 2022. 'Antimicrobial Resistance in the EU/EEA – A One Health response'.
<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/antimicrobial-resistance-eueea-one-health-response>

Legenda dei simboli

| Simbolo | Definizione |
|--|--|
|  | Numero di catalogo |
|  | Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i> |
|  | Codice lotto |
|  | Limite di temperatura |
|  | Usare entro la data di scadenza |
|  | Tenere lontano dalla luce del sole |
|  | Non riutilizzare |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche |
|  | Contiene una quantità sufficiente per <n> test |
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Fabbricante |

| | |
|---|---|
|  | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea |
|  | Valutazione di conformità europea |
|  | Valutazione di conformità UK |
|  | Identificatore univoco del dispositivo |
|  | Made in Germany |



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



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



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

| Versione | Data delle modifiche introdotte |
|----------|---------------------------------|
| 1.0 | 2022-11-03 Documento originale |



www.thermofisher.com

Enterococcus Selective Agar (Bile Aesculin Azide Agar)

REF PO5062A

Przeznaczenie

Wyrób Enterococcus Selective Agar (Bile Aesculin Azide Agar) to selektywne podłoże różnicujące do izolacji i wstępnej identyfikacji enterokoków z próbek klinicznych (np. wymazów z ran, gardła, płwociny, kału itp.). Wyrób Enterococcus Selective Agar jest przeznaczony do stosowania w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażeń bakteryjnych.

Wyrób nie jest zautomatyzowany, jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest diagnostyką towarzyszącą.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Enterokoki to Gram-dodatnie drobnoustroje występujące w przewodzie pokarmowym ludzi i zwierząt, roślinach, glebie, wodzie, środowisku naturalnym i produktach fermentowanych¹. Najczęściej izolowanymi gatunkami z zakażeń u ludzi są *E. faecalis* i *E. faecium*¹. Gatunki *Enterococcus* są istotnymi patogenami ludzkimi i dlatego są objęte nadzorem Europejskiej Sieci Monitorowania Lekooporności Drobnoustrojów (ang. European Antimicrobial Resistance Surveillance Network, EARS-Net)². Enterokoki wykazują oporność na szereg antybiotyków, w tym β-laktamy, aminoglikozydy, chloramfenikol i antybiotyki ostatniej linii, takie jak wankomycyna¹. Odsetek oporności *E. faecium* na wankomycynę w latach 2014–2020 drastycznie wzrósł z 9% do 14². Oszacowano, że 1,27 miliona zgonów w 2019 r. można przypisać oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe takich patogenów, jak *E. faecalis* oraz *E. faecium*. Ponadto liczba zgłoszonych inwazyjnych izolatów *Enterococcus faecium*, odpowiadających głównie za zakażenia krwi, wzrosła w obrębie krajów UE/EOG w 2020 r. w porównaniu z 2019 r.².

Zasada metody

Wyrób Enterococcus Selective Agar służy do izolacji, wstępnej identyfikacji i zliczania enterokoków. Enterokoki, w tym *E. faecalis* oraz *E. faecium*, były wcześniej klasyfikowane jako paciorkowce grupy D i nadal są powszechnie określane mianem paciorkowców grupy D. Bakterie te mogą hydrolizować eskulinę do eskuletyny i glukozy. Reakcja między eskuletyną a cytrynianem amonowo-żelazowym powoduje powstanie wokół kolonii brązowo-czarnej lub czarnej obwódki. Żółć wołowa hamuje wzrost bakterii Gram-dodatnich z wyjątkiem enterokoków, podczas gdy azydek sodu hamuje rozwój bakterii Gram-ujemnych.

Trypton w podłożu stanowi źródło azotu i innych składników odżywczych wspierających wzrost bakterii docelowych. Ekstrakt drożdżowy dostarcza inne czynniki wzrostu, takie jak witaminy. Wyrób Enterococcus Selective Agar zawiera podłoże Aesculin Azide Agar (CM0591B) jako podłoże podstawowe.

Typowa formuła

| | gramów na litr |
|----------------------------|----------------|
| Trypton | 20,0 |
| Ekstrakt drożdżowy | 5,0 |
| Chlorek sodu | 5,0 |
| Eskulina | 1,0 |
| Cytrynian amonowo-żelazowy | 0,5 |
| Azydek sodu | 0,55 |
| Cytrynian sodowy | 1,0 |
| Żółć wołowa | 20,0 |
| Agar | 10,0 |

Wygląd fizyczny

| | |
|------------------|----------------|
| Kolor | Piaskowo-żółty |
| Przejrzystość | Przezroczysty |
| Masa wypełnienia | 17,0 g ±5% |
| pH | 7,0 ±0,2 |

Dostarczone materiały

PO5062A: płytki 10 × 90 mm z podłożem Enterococcus Selective Agar (Bile Aesculin Azide Agar)

Każda płytka powinna być użyta tylko raz.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy
- Waciki
- Pojemniki zbiorcze
- Inkubatory
- Organizmy kontroli jakości

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–12°C do momentu użycia.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Nie inkubować przed użyciem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.
- Nie używać produktu, w przypadku uszkodzonego opakowania lub płytek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub są inne oznaki pogorszenia jakości.
- 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.

Zapoznać się z Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (SDS) w celu bezpiecznego obchodzenia się z i usuwaniem produktu (www.thermofisher.com).

Poważne zdarzenia

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi regulacyjnemu, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 4 i Q 5.

Procedura

- Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Wysiewać i rozmaszać próbkę na pożywcę za pomocą standardowej ezy.
- Inkubować płytki w warunkach tlenowych przez 18–24 godzin w temperaturze 36°C ±1°C.
- Przy dobrym oświetleniu obejrzeć płytki, aby ocenić wzrost i kolor kolonii.

Interpretacja

Brązowe kolonie z brązowymi obwódkami wskazują na obecność *Enterococcus faecalis*. Brązowe, lśniące kolonie z brązowymi obwódkami wskazują na obecność *Enterococcus faecium*.

Kontrola jakości

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

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 18–24 godzin w temperaturze 36°C ± 1°C, warunki tlenowe

| | |
|--|---|
| Kontrole dodatnie Poziom inokulum: 50–120 jtk Liczba kolonii wynosi ≥50% liczby na podłożu kontrolnym | |
| Szczep testowany metodą filtracji membranowej | |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™ | Brązowe kolonie i brązowe obwódki |
| Szczep testowany metodą wysiewania | |
| <i>Enterococcus faecium</i> ATCC® 19434™ | Brązowe lśniące kolonie z brązowymi obwódkami, 1–2 mm |
| Kontrole ujemne Poziom inokulum: ≥10 ⁴ jtk | |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ | Całkowite zahamowanie |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC®12344™ | Całkowite zahamowanie |

Ograniczenia

Szczepy organizmów docelowych o szczególnych wymaganiach do wzrostu lub wrażliwe na czynniki selektywne w podłożu mogą rosnąć słabo lub wcale. Mogą być wymagane dalsze testy w celu potwierdzenia identyfikacji izolatów.

Charakterystyka wydajności









Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych dotyczących kontroli jakości. Prawidłowe wykrycie gatunków Enterococci potwierdza włączenie dobrze scharakteryzowanego izolatu do procesów kontroli jakości wykonywanych w ramach wytwarzania każdej partii wyrobu. Precyzja działania wyrobu Enterococcus Selective Agar (Bile Aesculin Azide Agar) (PO5062A) została wykazana przez całkowity wskaźnik zdawalności wynoszący 100% uzyskany dla produktu w ciągu 10 miesięcy testowania (od 18 sierpnia 2021 r. do 14 czerwca 2022 r.; 10 ostatnich partii). To pokazuje, że wydajność jest powtarzalna.

Wyrób Enterococcus Selective Agar (Bile Aesculin Azide Agar) (PO5062A) jest testowany wewnętrznie w ramach procesu kontroli jakości od 2003 r. W przypadku organizmów docelowych po zastosowaniu 50–120 jtk inokulum *Enterococcus faecalis* lub *Enterococcus faecium* i inkubacji wyrobu w temperaturze 36°C ±1°C przez 18–24 godzin użytkownik może wyhodować organizmy opisane w niniejszym dokumencie.

Bibliografia

1. Public Health England. 2021. 'Identification of *Streptococcus* species, *Enterococcus* species and morphologically similar organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4.
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>
2. Organisation for Economic Co-operation and Development. 2022. 'Antimicrobial Resistance in the EU/EEA – A One Health response'.
<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/antimicrobial-resistance-eueea-one-health-response>

Legenda symboli

| Symbol | Definicja |
|--|--|
|  | Numer katalogowy |
|  | Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> |
|  | Kod partii |
|  | Ograniczenie temperatury |
|  | Użyć przed datą |
|  | Trzymać z dala od światła słonecznego |
|  | Nie używać ponownie |
|  | Zapoznać się z instrukcją użytkownika lub z instrukcją użytkownika 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 |
| Wyprodukowano w Niemczech | Wyprodukowano w Niemczech |



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

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

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



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



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

Informacje o wersji

| Wersja | Data wprowadzenia modyfikacji |
|--------|---------------------------------|
| 1.0 | 03-11-2022; oryginalny dokument |



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

| | |
|-----------------|------|
| Azidă de sodiu | 0,55 |
| Citrat de sodiu | 1,0 |
| Bilă de bou | 20,0 |
| Agar | 10,0 |

Enterococcus Selective Agar (Bile Aesculin Azide Agar)

REF PO5062A

Utilizare prevăzută

Agarul selectiv pentru Enterococcus (agarul cu bilă, esculină și azidă) este un mediu selectiv pentru izolarea și identificarea prezumtivă a enterococilor din probele clinice (de exemplu, plăgi, gât, spută, fecale etc.). Agarul selectiv pentru Enterococcus este destinat utilizării într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească posibilele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

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

Rezumat și explicație

Enterococii sunt microorganisme gram-pozitive care se găsesc în tractul gastrointestinal al oamenilor și animalelor, plante, sol, apă, mediu și produse fermentate¹. Enterococii izolați cel mai frecvent din infecțiile umane sunt *E. faecalis* și *E. faecium*¹. Speciile *Enterococcus* sunt agenți patogeni umani semnificativi și, prin urmare, sunt supravegheate de European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net)². Enterococii demonstrează rezistență la o serie de antibiotice, inclusiv la β -lactamaze, aminoglicozide, cloramfenicol și antibiotice de ultimă linie, cum ar fi vancomicina¹. Procentajul rezistenței la vancomicină al *E. faecium* a crescut dramatic, între 2014 și 2020, de la 9% la 14%². S-a estimat că, în 2019, 1,27 milioane de decese au putut fi atribuite rezistenței la antimicrobiene a agenților patogeni precum *E. faecalis* și *E. faecium*. În plus, numărul de izolate invazive de *Enterococcus faecium* raportate, în principal infecții ale sângelui, au crescut la nivelul UE/SEE în 2020 față de 2019².

Principiul metodei

Agarul selectiv pentru Enterococcus este utilizat pentru izolarea, identificarea prezumtivă și enumerarea enterococilor. Enterococii, printre care *E. faecalis* și *E. faecium*, au fost clasificați anterior ca streptococi de grup D și se mai face, încă, referire la ei ca la „streptococi de grup D”. Aceste bacterii pot hidroliza esculina în esculetină și glucoză. Reacția dintre esculetină și citratul feric de amoniu are ca rezultat un halou maro-negru până la negru în jurul coloniilor. Bila de bou inhibă creșterea bacteriilor gram-pozitive, cu excepția enterococilor, în timp ce azida de sodiu suprimă bacteriile gram-negative.

Triptonă din mediu oferă o sursă de azot și alți nutrienți pentru a sprijini creșterea bacteriilor țintă. Extractul de drojdie furnizează alți factori de creștere, cum ar fi vitaminele. Agarul selectiv pentru Enterococcus conține agar cu esculină și azidă (CM0591B) ca mediu de bază.

Formula tipică

| | grame pe litru |
|------------------------|----------------|
| Triptonă | 20,0 |
| Extract de drojdie | 5,0 |
| Clorură de sodiu | 5,0 |
| Esculină | 1,0 |
| Citrat feric de amoniu | 0,5 |

Aspectul fizic

| | |
|-------------------|----------------|
| Culoare | Galben nisipiu |
| Claritate | Transparent |
| Greutate conținut | 17,0 g ± 5% |
| pH | 7,0 ± 0,2 |

Materiale furnizate

PO5062A: Plăci de 10 x 90 mm de agar selectiv pentru Enterococcus (agar cu bilă, esculină și azidă)

Fiecare placă în parte trebuie folosită o singură dată.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare
- Tampoane
- Recipiente de recoltare
- Incubatoare
- Organisme de control al calității

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la 2–12 °C, până la utilizare.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Nu încubați înainte de utilizare.

Avertismente și mijloace de precauție

- Exclusiv pentru diagnosticarea *in vitro*.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau plăcile sunt deteriorate vizibil.
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea este modificată sau dacă există alte semne de deteriorare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse în funcție de natura și gradul de pericol și să le trateze sau elimine în conformitate cu toate reglementările federale, statale și locale aplicabile. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

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

Incidente grave

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

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4 și Q 5.

Procedură

- Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Inoculați și izolați proba pe mediu folosind o ansă standard.
- Incubați plăcile aerob timp de 18 – 24 de ore la 36 ± 1 °C.
- Inspectați vizual plăcile pentru a evalua dezvoltarea și culoarea coloniei în condiții de iluminare bună.

Interpretare

Coloniile de culoare maro cu halouri maro indică *Enterococcus faecalis*. Coloniile de culoare maro strălucitoare cu halouri maro indică *Enterococcus faecium*.

Control de calitate

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

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

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

| | |
|---|--|
| Controale pozitive Nivel inocul: 50 – 120 ufc Numărul de colonii este $\geq 50\%$ din mediul de control. | |
| Tulpină testată prin filtrare cu membrană | |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™ | Colonii maro și halouri maro |
| Tulpină testată prin răspândire pe placă | |
| <i>Enterococcus faecium</i> ATCC® 19434™ | Colonii maro strălucitoare cu halou maro, de 1 – 2 mm. |
| Controale negative Nivel inocul: $\geq 10^4$ ufc | |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ | Inhibare totală |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™ | Inhibare totală |

Limitări

Tulpinile organismelor țintă cu cerințe speciale de creștere sau care sunt sensibile la agenții selectivi din mediu pot prezenta creștere slabă sau pot să nu crească deloc. Pot fi necesare teste suplimentare pentru a confirma identitatea culturilor izolate.

Caracteristici de performanță









Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea corectă a speciilor de Enterococci este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia mediului agar selectiv pentru Enterococcus (agar cu bilă, esculină și azidă) (PO5062A) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 100%, obținută pentru produs într-o perioadă de testare de zece luni (18 aug. 2021 – 14 iun. 2022; 10 loturi). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.





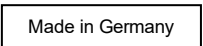
Agarul selectiv pentru Enterococcus (agar cu bilă, esculină și azidă) (PO5062A) este testat intern, ca parte a procesului de CC, din anul 2003. Pentru organisme diferite de cele țintă, când se utilizează inocul de 50 – 120 ufc de *Enterococcus faecalis* sau *Enterococcus faecium*, prin incubarea dispozitivului la 36 ± 1 °C timp de 18 – 24 de ore, utilizatorul poate recupera organisme conform descrierii din acest document.

Bibliografie

1. Public Health England. 2021. 'Identification of *Streptococcus* species, *Enterococcus* species and morphologically similar organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4.
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>
2. Organisation for Economic Co-operation and Development. 2022. 'Antimicrobial Resistance in the EU/EEA – A One Health response'.
<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/antimicrobial-resistance-eueea-one-health-response>

Legenda simbolurilor

| Simbol | Definiție |
|--|---|
|  | Număr de catalog |
|  | Dispozitiv medical pentru diagnosticarea <i>in vitro</i> |
|  | Codul lotului |
|  | Limita de temperatură |
|  | Data expirării |
|  | A se păstra ferit de expunere la soare |
|  | A nu se reutiliza |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice |
|  | Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste |
|  | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare |
|  | Producător |

| | |
|---|--|
|  | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană |
|  | Marcajul de conformitate europeană |
|  | Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit |
|  | Identificatorul unic al dispozitivului |
|  | Fabricat în Germania |



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.

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



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

| Versiunea | Data modificărilor introduse |
|-----------|------------------------------|
| 1.0 | 2022-11-03 Document original |



www.thermofisher.com

Enterococcus Selective Agar (Bile Aesculin Azide Agar)

REF PO5062A

Uso previsto

El agar selectivo para Enterococcus (agar azida esculina de bilis) es un medio selectivo para el aislamiento y la identificación presuntiva de enterococos procedentes de muestras clínicas (p. ej., heridas, garganta, esputo, heces, etc.). El agar selectivo para Enterococcus está destinado al uso en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con presuntas infecciones bacterianas.

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

Resumen y explicación

Los enterococos son microorganismos grampositivos que se encuentran en el tracto gastrointestinal de humanos y animales, plantas, suelo, agua, medio ambiente y productos fermentados¹. Las especies que se aíslan con más frecuencia de infecciones en humanos son *E. faecalis* y *E. faecium*¹. Las especies de *Enterococcus* son patógenos humanos significativos y, por lo tanto, están bajo la vigilancia de la Red Europea de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos (EARS-Net)². Los enterococos presentan resistencia a distintos antibióticos, incluidos los betalactámicos, los aminoglucósidos, el cloranfenicol y los antibióticos de última línea como la vancomicina¹. El porcentaje de resistencia a la vancomicina en *E. faecium* ha aumentado drásticamente del 9 % al 14 %² entre 2014 y 2020. Se ha estimado que 1,27 millones de muertes fueron atribuibles a la resistencia a los antimicrobianos en patógenos como *E. faecalis* y *E. faecium* en 2019. Además, el número de aislados invasivos de *Enterococcus faecium* notificados, en su mayoría de infecciones del torrente sanguíneo, aumentaron en la UE/EEE en 2020 frente a 2019².

Principio del método

El agar selectivo para Enterococcus se utiliza para el aislamiento, la identificación presuntiva y la enumeración de enterococos. Los enterococos, incluidos *E. faecalis* y *E. faecium*, estaban clasificados anteriormente como estreptococos del grupo D y todavía se les conoce comúnmente como estreptococos del grupo D. Estas bacterias pueden hidrolizar la esculina en aesculetina y glucosa. La reacción entre la aesculetina y el citrato de amonio férrico da como resultado un halo de color marrón negro a negro alrededor de las colonias. La bilis de buey inhibe el crecimiento de las bacterias grampositivas excepto los enterococos, mientras que la azida de sodio suprime las bacterias gramnegativas.

La triptona del medio proporciona la fuente de nitrógeno, así como otros nutrientes que contribuyen al crecimiento de las bacterias objetivo. El extracto de levadura aporta otros factores de crecimiento, como las vitaminas. El agar selectivo para Enterococcus contiene agar azida esculina (CM0591B) como medio de base.

Thermo
SCIENTIFIC

Fórmula típica

| | gramos por litro |
|---------------------------|------------------|
| Triptona | 20,0 |
| Extracto de levadura | 5,0 |
| Cloruro de sodio | 5,0 |
| Esculina | 1,0 |
| Citrato de amonio férrico | 0,5 |
| Azida de sodio | 0,55 |
| Citrato de sodio | 1,0 |
| Bilis de buey | 20,0 |
| Agar | 10,0 |

Apariencia física

| | |
|-----------------|----------------|
| Color | Amarillo arena |
| Claridad | Transparente |
| Peso de relleno | 17,0 g ± 5 % |
| pH | 7,0 ± 0,2 |

Materiales suministrados

PO5062A: 10 placas de 90 mm de agar selectivo para Enterococcus (agar bilis esculina azida)

Cada placa es de un solo uso exclusivamente.

Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de inoculación
- Hisopos
- Recipientes de recogida
- Incubadoras
- Organismos de control de calidad

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original a 2 °C-12 °C hasta que se vaya a utilizar.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacenar protegido de la luz.
- Deje que el producto se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No incubar antes de usar.

Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el envase o las placas.
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- No utilizar el dispositivo si el color ha cambiado o hay otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

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

Incidentes graves

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

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI) ID 4 y Q 5.

Procedimiento

- Deje que el producto se temple a temperatura ambiente.
- Inocule y siembre la muestra sobre el medio usando un asa estándar.
- Incube las placas en condiciones aeróbicas durante 18-24 horas a 36 °C ± 1 °C.
- Inspeccione visualmente las placas para evaluar el crecimiento y el color de las colonias con una iluminación adecuada.

Interpretación

Las colonias marrones con halos marrones indican la presencia de *Enterococcus faecalis*. Las colonias de color marrón brillante con halos marrones indican la presencia de *Enterococcus faecium*.

Control de calidad

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

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

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

| | |
|---|--|
| Controles positivos Nivel de inóculo: 50-120 ufc El recuento de colonias es ≥50 % del recuento del medio de control. | |
| Cepa probada mediante filtración de membrana | |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™ | Colonias de color marrón con halos marrones |
| Cepa probada mediante frotis en placa | |
| <i>Enterococcus faecium</i> ATCC® 19434™ | Colonias de 1-2 mm de color marrón brillante con halos marrones. |
| Controles negativos Nivel de inóculo: ≥10 ⁴ ufc | |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ | Inhibición total |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™ | Inhibición total |

Limitaciones

Las cepas de los microorganismos objetivo con necesidades específicas para el crecimiento o sensibles a los agentes selectivos del medio pueden crecer débilmente o no crecer en absoluto. Es posible que sea necesario realizar más pruebas para confirmar la identidad de los aislados.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de las especies de *Enterococcus* se confirma mediante la inclusión de aislados bien caracterizados en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote del dispositivo. Se ha demostrado la precisión del agar selectivo para *Enterococcus* (agar bilis esculina azida) (PO5062A) mediante una tasa general de corrección del 100 % obtenida con el producto durante diez meses de prueba (del 18 de agosto de 2021 al 14 de junio de 2022; diez lotes recientes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

El agar selectivo para *Enterococcus* (agar bilis esculina azida) (PO5062A) se ha probado internamente como parte del proceso de control de calidad desde 2003. Para los organismos objetivo, al utilizar un inóculo de 50-120 ufc *Enterococcus faecalis* o *Enterococcus faecium* e incubar el dispositivo a 36 ± 1 °C durante 18-24 horas, es posible los microorganismos descritos en este documento.

Bibliografía

1. Public Health England. 2021. 'Identification of *Streptococcus* species, *Enterococcus* species and morphologically similar organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4.
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>
2. Organisation for Economic Co-operation and Development. 2022. 'Antimicrobial Resistance in the EU/EEA – A One Health response'.
<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/antimicrobial-resistance-eueea-one-health-response>

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 alejado de la luz solar |
|  | No reutilizar |
|  | Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas |

| | |
|---|--|
|  | Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas |
|  | No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso |
|  | Fabricante |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea |
|  | Evaluación de conformidad europea |
|  | Evaluación de la conformidad para el Reino Unido |
|  | Identificador único de dispositivo |
| Hecho en Alemania | Hecho en Alemania |



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

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

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



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



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

Información de revisiones

| Versión | Fecha de las modificaciones introducidas |
|---------|--|
| 1.0 | 2022-11-03 Documento original |



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

| | |
|---------------|------|
| Natriumcitrat | 1,0 |
| Oxgalla | 20,0 |
| Agar | 10,0 |

Enterococcus Selective Agar (Bile Aesculin Azide Agar)

REF PO5062A

Avsedd användning

Enterococcus Selective Agar (Bile aesculin Azide Agar) är ett selektivt medium för isolering och presumtiv identifiering av enterokocker från kliniska prover (t.ex. sår, svalg, sputum, avföring, osv.). Enterococcus Selective Agar är avsedd att användas i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakterieinfektioner.

Produkten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och är inte ett kompletterande diagnostikverktyg.

Sammanfattning och förklaring

Enterokocker är grampositiva mikroorganismer som finns i mag-tarmkanalen hos människor och djur, växter, jord, vatten, miljö och fermenterade produkter¹. De vanligaste enterokockerna som isoleras från mänskliga infektioner är *E. faecalis* och *E. faecium*¹. *Enterococcus*-arter är signifikanta mänskliga patogener och övervakas därför av det europeiska nätverket för övervakning av antimikrobiell resistens (EARS-Net)². Enterokocker uppvisar resistens mot ett antal antibiotika inklusive β -laktamer, aminoglykosider, kloramfenikol och "sista linjens antibiotika", som vankomycin¹. Procentandelen av *E. faecium*-vankomycinresistens mellan 2014 och 2020 har ökat dramatiskt från 9 % till 14 %². Det har uppskattats att 1,27 miljoner dödsfall orsakades av antimikrobiell resistens hos patogener som *E. faecalis* och *E. faecium* under 2019. Dessutom ökade antalet rapporterade invasiva *Enterococcus faecium*-isolat, mestadels blodomloppsinfektioner, på EU-/EEA-nivå 2020 jämfört med 2019².

Metodprinciper

Enterococcus Selective Agar används för isolering, presumtiv identifiering och beredning av enterokocker. Enterokocker, inklusive *E. faecalis* och *E. faecium*, klassificerades tidigare som grupp D-streptokocker och kallas fortfarande ofta för grupp D-streptokocker. De här bakterierna kan hydrolysera aesculin till aesculetin och glukos. Reaktionen mellan aesculetin och ferriammoniumcitrat resulterar i en brunsvart till svart halo runt kolonierna. Oxgalla hämmar tillväxten av grampositiva bakterier förutom enterokocker, medan natriumazid hämmar de gramnegativa bakterierna.

Tryptonet i mediet tillhandahåller en kvävekälla, samt andra näringsämnen för att stödja tillväxten av målbakterierna. Jästextrakt tillför vitaminer och andra tillväxtfaktorer, som vitaminer. Enterococcus Selective Agar innehåller Aesculin Azide Agar (CM0591B) som basmedium.

Typisk formel

| | gram per liter |
|---------------------|----------------|
| Trypton | 20,0 |
| Jästextrakt | 5,0 |
| Natriumklorid | 5,0 |
| Aesculin | 1,0 |
| Ferriammoniumcitrat | 0,5 |
| Natriumazid | 0,55 |

Fysiskt utseende

| | |
|--------------|------------------|
| Färg | Sandgul |
| Klarhet | Genomskinlig |
| Fyllnadsvikt | 17,0 g \pm 5 % |
| pH | 7,0 \pm 0,2 |

Bifogat material

PO5062A: 10 x 90 mm Enterococcus Selective Agar (Bile Aesculin Azide Agar)-plattor

Varje platta får endast användas en gång.

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Inokuleringsöglor
- Provpinnar
- Insamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Organismer för kvalitetskontroll

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen vid 2–12 °C tills den ska användas.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Förvaras mörkt.
- Låt produkten uppnå rumstemperatur före användning.
- Inkubera inte före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för *in vitro*-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen eller plattorna.
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte produkten om det finns tecken på kontaminering.
- Använd inte produkten om färgen har ändrats eller om det finns andra tecken på försämring.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallens typ och riskgrad samt att behandla eller kassera det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga lokala bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar kassering av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.

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

Allvarliga incidenter

Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet i det område där användaren och/eller patienten är etablerad.

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras i enlighet med lokala rekommenderade lokala riktlinjer, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4 och Q 5.

Förfarande

- Låt produkten uppnå rumstemperatur.
- Inokulera och stryk ut provet på mediet med hjälp av en standardögla.
- Inkubera plattorna vid 36 ± 1 °C under aeroba förhållanden i 18–24 timmar.
- Inspektera plattorna visuellt i bra belysning för att bedöma kolonitillväxten och färgen.

Tolkning

Bruna kolonier med bruna halor indikerar *Enterococcus faecalis*. Brun, blanka kolonier med bruna halor indikerar *Enterococcus faecium*.

Kvalitetskontroll

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

Prestandan för det här mediet kan verifieras genom att testa följande referensstammar.

Inkubationsförhållanden: 36 ± 1 °C under aeroba förhållanden i 18–24 timmar

| | |
|--|--|
| Positiva kontroller Inokulatnivå: 50–120 cfu Antalet kolonier är ≥ 50 % av antalet kontrollmedier. | |
| Stam testad med membranfiltrering | |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™ | Bruna kolonier och bruna halor |
| Stam testad med spridplatta | |
| <i>Enterococcus faecium</i> ATCC® 19434™ | 1–2 mm, bruna blanka kolonier med bruna halor. |
| Negativa kontroller Inokulatnivå: $\geq 10^4$ cfu | |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ | Total hämning |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™ | Total hämning |

Begränsningar

Stammar av målorganismerna med särskilda tillväxtkrav eller som är mottagliga för de selektiva medlen i mediet kan växa svagt eller inte alls. Ytterligare tester kan krävas för att bekräfta isolatens identitet.

Prestandaegenskaper

Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektion av Enterococci-arter bekräftas genom inkludering av välkarakteriserade isolat i kvalitetskontrollprocesserna som utförs som en del av tillverkningen av varje produkt. Precisionen hos Enterococcus Selective Agar (Bile Aesculin Azide Agar) (PO5062A) påvisades med en total godkännandefrekvens på 100 % för produkten under 10 månaders testning (18 augusti 2021–14 juni 2022, tio nyligen genomförda batcher). Det visar att prestandan är reproducerbar.


Enterococcus Selective Agar (Bile Aesculin Azide Agar) (PO5062A) har testats internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan 2003. Användaren kan återhämta målorganismer som anges i det här dokumentet genom att använda 50–120 cfu inokulat av *Enterococcus faecalis* eller *Enterococcus faecium* och inkubera mediet vid 36 ± 1 °C i 18–24 timmar.

Bibliografi

1. Public Health England. 2021. 'Identification of *Streptococcus* species, *Enterococcus* species and morphologically similar organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4.
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>
2. Organisation for Economic Co-operation and Development. 2022. 'Antimicrobial Resistance in the EU/EEA – A One Health response'.
<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/antimicrobial-resistance-eueea-one-health-response>

Symbolförklaring

| Symbol | Förklaring |
|--------|--|
| | Katalognummer |
| | Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik |
| | Batchkod |
| | Temperaturgräns |
| | Utgångsdatum |
| | Skyddas från solljus |
| | Återanvänd inte |
| | Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen |
| | Innehåller tillräckligt för <n> tester |
| | Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen |
| | Tillverkare |
| | Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen |
| | CE-märkning |
| | Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien |

| | |
|---|--------------------------|
|  | Unik enhetsidentifereare |
| Tillverkade i Tyskland | Tillverkade i Tyskland |



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



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



Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

| Version | Datum för införda ändringar |
|---------|-------------------------------|
| 1.0 | 2022-11-03 – originaldokument |