

CHROMagar™ **Y.enterocolitica**

Instructions For Use

Available in several languages

NT-EXT-071

Version 5.0

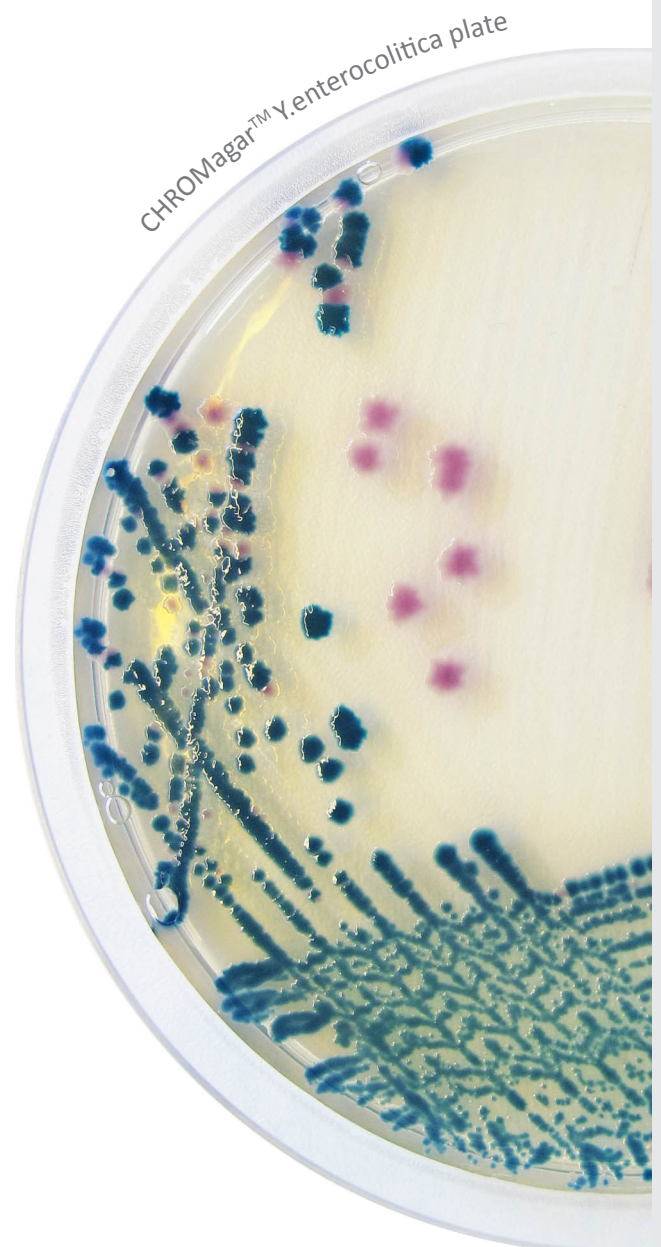
Click below for:

ENGLISH

FRANCAIS

ESPAÑOL

DEUTSCH



REFERENCES

| | | | |
|--|-------------------------------------|--|--|
| Pack Size 5000 mL = 250 Tests of 20 mL | Ordering References YE492 | Base (B) YE492(B) Weight: 206.5 g | Supplement (S) YE492(S) Weight: 0.5 g |
|--|-------------------------------------|--|--|

MEDIUM PURPOSE

Chromogenic medium for detection and differentiation of pathogenic *Yersinia enterocolitica*.

Among the *Yersinia* genus, *Yersinia enterocolitica* is one of the most common food borne pathogen. In several countries, *Y. enterocolitica* has eclipsed *Shigella* and approaches *Salmonella* and *Campylobacter* as the predominant cause of acute bacterial gastroenteritis. Its ability to grow at refrigeration temperature makes it an increasing concern in terms of food safety. This germ most commonly affects young individuals. However, only a few strains of *Y. enterocolitica* cause illness in humans.

COMPOSITION

The product is composed of a powder base (B) and 1 supplement (S).

| Product | = | Base (B) | + | Supplement (S) |
|-----------------|---|--|---|-------------------|
| Total g/L | | 41.3 g/L | | 0.1 g/L |
| Composition g/L | | Agar 15.0 Peptones 20.0 Salts 5.0 Chromogenic mix 1.3 | | Selective mix 0.1 |
| Aspect | | Powder Form | | Powder Form |
| STORAGE | | 15/30 °C | | 2/8 °C |
| FINAL MEDIA pH | | 7.0 +/- 0.2 | | |

Need some Technical Documents?

Available for download on www.CHROMagar.com

- Certificate of Analysis (CoA) --> One per Lot
- Material Safety Data Sheet (MSDS)

PREPARATION (Calculation for 1L)

Step 1

Preparation of the base
CHROMagar™
Y.enterocolitica (B)

- Disperse slowly 41.3 g of powder base in 1 L of purified water.
- Stir until agar is well thickened.
- Heat and bring to boil (100 °C) while swirling or stirring regularly. DO NOT HEAT TO MORE THAN 100 °C. DO NOT AUTOCLAVE AT 121 °C.

Warning 1: If using an autoclave, do so without pressure.

Advice 1: For the 100 °C heating step, mixture may also be brought to a boil in a microwave oven: after initial boiling, remove from oven, stir gently, then return to oven for short repeated bursts of heating until complete fusion of the agar grains has taken place (large bubbles replacing foam).

- Cool in a water bath to 45-50 °C +/- 2 °C.

Step 2

Preparation of the
Supplement (S)

- Prepare a stock solution of the supplement (S):
Add 100 mg to 1 mL of purified water.
- Swirl well until complete dissolution. Filter sterilise at 0.45 µm.

Warning 2: This supplement stock solution should be used immediately after preparation, or can be stored at -20 °C and used within 15 days.

Final Media HELPING CALCULATION

| | |
|---------|------------------------|
| 500 mg | |
| 5 L | 5 mL of sterile water |
| 2500 mg | |
| 25 L | 25 mL of sterile water |

Step 3

Mixing of the
prepared mix (B)
and the prepared
supplement (S)

- Add 1 mL of the prepared supplement solution to the prepared base cooled at 45-50 °C +/- 2 °C.
- Swirl gently to homogenize.
- Pour into sterile Petri dishes.
- Let it solidify and dry.

Final Media HELPING CALCULATION

| | |
|-------------------------------------|--|
| Add 5 mL of supplement to the base | |
| 5 L | |
| Add 25 mL of supplement to the base | |
| 25 L | |

Storage

- Store in the dark before use.
- Prepared media plates can be kept for one day at room temperature.
- Plates can be stored for up to one month under refrigeration (2/8 °C) if properly prepared and protected from light and dehydration.

CHROMagar™ *Y. enterocolitica*

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

CHROMagar™ *Y. enterocolitica* can be used with the following specimens: human stools.

This medium can be also used in food industry with the following specimens: recreational water, livestock, meat, processed and raw food.

Use of transport devices approved for collection of such specimens is recommended.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological laboratory material for culture media preparation, control, streaking, incubation and waste disposal.

INOCULATION

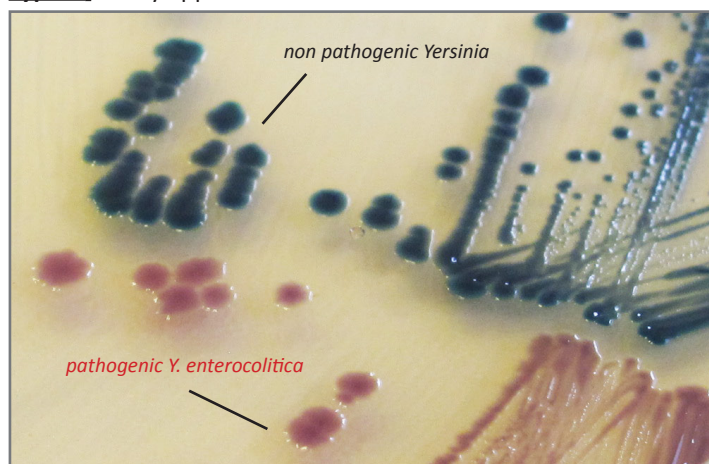
Related samples can be processed by direct streaking on the plate, as well as prior appropriate enrichment step.

- If the agar plate has been refrigerated, allow to warm to room temperature before inoculation.
- Streak sample onto plate.
- Incubate in aerobic conditions at 30 °C for 36 hours.

INTERPRETATION

| Microorganism | Typical colony appearance |
|-------------------------------------|------------------------------|
| Pathogenic <i>Y. enterocolitica</i> | → mauve |
| <i>Yersinia</i> spp | → metallic blue or inhibited |
| Other <i>Enterobacteriaceae</i> | → metallic blue or inhibited |
| Gram (+) bacteria | → inhibited |

Typical colony appearance



The pictures shown are not contractual.

PERFORMANCE

In the following study, 1 494 stools samples were tested and read after 48 h of incubation at 28 °C.

| | CHROMagar™ <i>Y. enterocolitica</i> | Reference Method (CIN agar) |
|-------------|--|--------------------------------|
| Sensitivity | 100 % * | 100 % |
| Specificity | 99 % * | 90.4 % |

* Data obtained from the study «CHROMagar™ *Yersinia*, a New Chromogenic Agar for screening of potentially pathogenic *Yersinia enterocolitica* isolates in stools» Olivier Gaillot *et al.* Journal of Clinical Microbiology 2013.

LIMITATIONS AND COMPLEMENTARY TESTS

- Some *Y. enterocolitica* could have a poor or no growth on the media. Some rare strains of non-pathogenic *Yersinia* could appear as mauve colonies (*Y. bercovieri*, *Y. mollareti*, *Y. kristensenii*, *Y. rohdei* etc).
- Final confirmation as pathogenic *Y. enterocolitica* must be done by appropriate methods.

QUALITY CONTROL

Please perform Quality Control according to the use of the medium and the local QC regulations and norms.

Good preparation of the medium can be tested, isolating the following ATCC strains:

| Microorganism | Typical colony appearance |
|---|---------------------------|
| <i>Y. enterocolitica</i> pYV+ ATCC® 23715 | → mauve |
| <i>Y. enterocolitica</i> pYV- biotype 1A | → metallic blue |
| <i>E. coli</i> ATCC® 25922 | → inhibited |
| <i>E. faecalis</i> ATCC® 29212 | → inhibited |
| <i>P. aeruginosa</i> ATCC® 9027 | → inhibited |
| <i>C. freundii</i> ATCC® 8090 | → partially inhibited |

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- This laboratory product should be used only by trained personnel (healthcare professional, etc). Wear appropriate protective clothing, gloves and eye/face protection and handle appropriately with procedures and good laboratory practices.
- Use of the medium may be difficult for people who have problems recognising colours.
- For a good microbial detection, collection and transport of specimen should be well handled and adapted to the particular specimen according to good laboratory practices.
- Culture media should not be used as manufacturing material or components.
- Do not ingest or inhale the product.
- Do not use the product after the expiry date.
- Do not use the product if it show any evidence of contamination or any sign of deterioration.
- Do not use the product if the packaging is damaged.
- Any change or modification in the procedure may affect the results.
- Any change or modification of the required storage temperature may affect the performance of the product.
- Unappropriate storage may affect the shelf life of the product.
- Recap the bottles/vials tightly after each preparation and keep them in a low humidity environment, protected from moisture and light.
- Reading and interpretation should be performed using isolated colonies.
- Some precipitates may be observed in the agar but these do not affect the performance of the product.
- Interpretation of the test results should be made taking into consideration colonial and microscopic morphology and if necessary, the results of any other tests performed.
- Laboratory, chemical or biohazardous wastes must be handled and discarded in accordance with all local and national regulations.
- For hazard and precaution recommendations related to some chemical components in this medium, please refer to the pictogram(s) mentioned on the labels. The Safety Data Sheet (SDS) is available on www.chromagar.com

CHROMagar™ *Y. enterocolitica*

DISPOSAL OF WASTE









After use, all plates and any other contaminated materials must be sterilized or disposed of by appropriate internal procedures and in accordance with local legislations. Plates can be destroyed by autoclaving at 121 °C for at least 20 minutes.

LITERATURE REFERENCES

Please refer to our website page «Publications» for scientific publications about this particular product.

Web link: <http://www.chromagar.com/publication.php>

IFU/LABEL INDEX

-  Catalogue reference
-  Consult instructions for use
-  Quantity of powder sufficient for X liters of media
-  Expiry date
-  Required storage temperature
-  Store away from humidity
-  Protect from light
-  Manufacturer

REVISION HISTORY

This is version V5.0 of this document

Changing version is related to the new 3 pages format of the IFU.

RÉFÉRENCES

Format du pack

5000 mL =

250 Tests
de 20 mL

Références
de commande

YE492

Base (B)

YE492(B)
Poids : 206,5 g

Supplément (S)

YE492(S)
Poids : 0,5 g

OBJECTIF DU MILIEU

Milieu chromogène pour la détection et la différenciation de *Yersinia enterocolitica* pathogènes.

Parmi les *Yersinia*, *Yersinia enterocolitica* est l'un des plus fréquents pathogènes alimentaires.

Dans plusieurs pays, *Y. enterocolitica* a éclipsé *Shigella* et se rapproche de *Salmonella* et *Campylobacter* comme la principale cause de gastro-entérite bactérienne aiguë. Sa capacité à se développer à une température de réfrigération, rend cette bactérie problématique et un sujet de préoccupation croissant en terme de sécurité alimentaire. Ce germe affecte le plus souvent les jeunes individus. Cependant, seules quelques souches de *Y. enterocolitica* causent des maladies chez les humains.

COMPOSITION

Ce produit est composé d'une base (B) et d'un supplément (S).

| Produit | = | Base (B) | + | Supplément (S) |
|--------------------|---|---|---|------------------|
| Total g/L | | 41,3 g/L | | 0,1 g/L |
| Composition g/L | | Agar 15,0 Peptones 20,0 Sels 5,0 Mix Chromogénique 1,3 | | Mix Sélectif 0,1 |
| Aspect | | Poudre | | Poudre |
| STOCKAGE | | 15/30 °C | | 2/8 °C |
| pH DU MILIEU FINAL | | 7,0 +/- 0,2 | | |

Besoin de documentation technique ?

Disponible en téléchargement sur www.CHROMagar.com

- Certificat d'analyse (CoA) --> Un par lot
- Fiche de Sécurité (MSDS)

PRÉPARATION (Calcul pour préparer 1 L)

Étape 1

Préparation de la base
CHROMagar™
Y. enterocolitica (B)

- Disperser doucement 41,3 g de base poudre dans 1 L d'eau purifiée.
 - Mélanger jusqu'à ce que l'agar soit bien gonflé.
 - Chauffer et porter à ébullition (100 °C) avec un mouvement de rotation lent et régulier.
- NE PAS CHAUFFER À PLUS DE 100 °C. NE PAS AUTOCLAVER À 121 °C.

Attention n° 1 : Si vous utilisez un autoclave, l'utiliser sans pression.

Conseil n° 1 : Pour l'étape du chauffage à 100 °C, le mélange peut être porté à ébullition dans un four à micro-ondes : après une première ébullition, retirer du four et agiter doucement, puis remettre au four pour des courts chauffages répétés jusqu'à fusion complète des grains d'agar (grands bouillons remplaçant la mousse).

- Refroidir dans un bain marie à 45-50 °C +/- 2 °C.

Étape 2

Préparation
du supplément (S)

- Préparer une solution stock du supplément (S) : Ajouter 100 mg à 1 mL d'eau purifiée.
- Bien mélanger jusqu'à dissolution complète. Filtrer stérilement à 0,45 µm.

Attention n° 2 : Cette solution stock de supplément doit être utilisée immédiatement après préparation, ou peut être conservée à -20 °C et utilisée sous 15 jours.

Milieu final **AIDE AUX CALCULS**

| | |
|------|--------------------------------------|
| 5 L | 500 mg dans 5 mL d'eau stérile |
| 25 L | 2 500 mg dans 25 mL d'eau stérile |

Étape 3

Mélange de la base
préparée (B) et du
supplément préparé (S)

- Ajouter 1 mL de la solution stock du supplément préparée, à la base préparée refroidie à 45-50 °C +/- 2 °C.
- Bien mélanger pour homogénéiser.
- Couler dans des boîtes de Petri stériles.
- Laisser solidifier et sécher.

Milieu final **AIDE AUX CALCULS**

| | |
|------|---------------------------------------|
| 5 L | Ajouter 5 mL de supplément à la base |
| 25 L | Ajouter 25 mL de supplément à la base |

STOCKAGE

- Conserver dans le noir avant usage.
- Les boîtes préparées peuvent être conservées un jour à température ambiante.
- Les boîtes peuvent être stockées jusqu'à 1 mois au réfrigérateur (2/8 °C) si elles ont été bien préparées et protégées de la lumière et de la déshydratation.

CHROMagar™ *Y. enterocolitica*

PRÉLÈVEMENTS ET MANIPULATIONS DES ÉCHANTILLONS

CHROMagar™ *Y. enterocolitica* peut être utilisé avec les échantillons suivants : selles humaines.

Ce milieu peut également être utilisé dans l'industrie agroalimentaire avec les échantillons suivants : eau de loisirs, bétail, produits transformés et viandes crues.

L'utilisation de moyens de transport adaptés pour la collecte de ce type d'échantillons est recommandée.

MATÉRIEL REQUIS (NON FOURNI)

Matériel de laboratoire microbiologique standard pour la préparation de milieux de culture, le contrôle, l'incubation et l'élimination des déchets.

INOCULATION

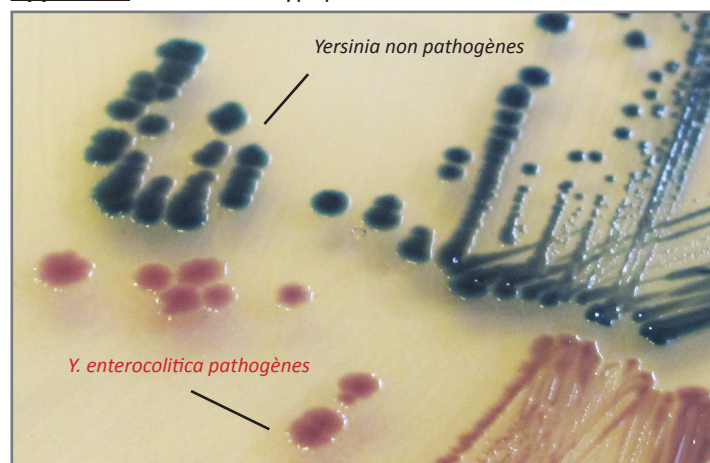
Les échantillons appropriés peuvent être utilisés directement en isolement sur la boîte ou après une étape d'enrichissement.

- Si vos boîtes ont été réfrigérées, merci de les laisser revenir à température ambiante avant inoculation.
- Isoler l'échantillon sur la boîte.
- Incuber dans des conditions d'aérobiose à 30 °C pendant 36 h.

INTERPRÉTATION

| Microorganisme | Apparence des colonies typiques |
|------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Y. enterocolitica</i> pathogène | → mauve |
| <i>Yersinia</i> spp | → bleu métallique ou inhibé |
| Autres <i>Enterobacteriaceae</i> | → bleu métallique ou inhibé |
| Bactéries Gram (+) | → inhibé |

Apparence des colonies typiques



Photos non contractuelles

PERFORMANCE

Dans l'étude suivante, 1 494 échantillons de selles ont été testés et lus après 48 h d'incubation à 28 °C.

| | CHROMagar™ <i>Y. enterocolitica</i> | Reference Method (CIN agar) |
|-------------|--|--------------------------------|
| Sensibilité | 100 % * | 100 % |
| Spécificité | 99 % * | 90,4 % |

* Données obtenues à partir de l'étude «CHROMagar™ *Yersinia*, a New Chromogenic Agar for screening of potentially pathogenic *Yersinia enterocolitica* isolates in stools» Olivier Gaillot et al. Journal of Clinical Microbiology 2013.

LIMITATIONS ET TESTS COMPLÉMENTAIRES

- Quelques *Y. enterocolitica* ont une croissance faible ou nulle sur le milieu. Quelques rares souches de *Yersinia* non pathogènes peuvent apparaître en mauve (*Y. bercovieri*, *Y. mollareti*, *Y. kristensenii*, *Y. rohdei*, etc).
- La confirmation définitive comme *Y. enterocolitica* pathogène doit être effectuée par des méthodes appropriées.

CONTRÔLE QUALITÉ

Merci d'effectuer un contrôle qualité en accord avec l'utilisation du milieu et les normes locales de contrôle qualité.

La bonne préparation du milieu peut être testée grâce à l'isolement des souches ATCC suivantes :

| Microorganisme | Apparence des colonies typiques |
|--|---------------------------------|
| <i>Y. enterocolitica</i> pYV+ ATCC® 23715 | → mauve |
| <i>Y. enterocolitica</i> pYV- biotype 1A | → bleu métallique |
| <i>E. coli</i> ATCC® 25922 | → inhibé |
| <i>E. faecalis</i> ATCC® 29212 | → inhibé |
| <i>P. aeruginosa</i> ATCC® 9027 | → inhibé |
| <i>C. freundii</i> ATCC® 8090 | → partiellement inhibé |

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Dispositif médical de diagnostic *in vitro*.
- Ce produit de laboratoire doit être uniquement utilisé par du personnel qualifié (professionnel de la santé, etc.). Porter des vêtements de protection adaptés, des gants et des lunettes/un masque de protection oculaire/ faciale et procéder de manière appropriée en appliquant les procédures et les bonnes pratiques de laboratoire.
- L'utilisation de ce milieu peut être difficile pour les personnes ayant des difficultés d'appréciation des couleurs.
- Pour une bonne détection microbienne, la collecte et le transport des échantillons doivent être gérés et adaptés à l'échantillon en accord avec les bonnes pratiques de laboratoire.
- Les milieux de culture ne doivent pas être utilisés comme matériau ou composant de fabrication.
- Ne pas ingérer, ne pas inhaler.
- Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption.
- Ne pas utiliser le produit s'il montre des signes de contamination ou de détérioration.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est détérioré.
- Tout changement ou modification dans la procédure peut affecter les résultats.
- Tout changement ou modification de la température de stockage requise peut affecter les performances du produit.
- Une conservation inappropriée peut affecter la durée de vie du produit.
- Bien refermer les bouteilles/flacons après chaque préparation et les conserver dans un endroit à faible taux d'humidité, protégé de la lumière.
- La lecture et l'interprétation du milieu sont effectuées sur des colonies isolées.
- Parfois quelques précipités peuvent être observés sur la gélose mais ceux-ci n'altèrent en rien la performance du produit.

CHROMagar™ Y.enterocolitica

- L'interprétation des résultats doit être faite en tenant compte du contexte clinique, de l'origine du prélèvement, des aspects macro et microscopiques et si nécessaire, des résultats d'autres tests.
- Les déchets de laboratoire, chimiques ou biologiquement dangereux doivent être manipulés et éliminés conformément à toutes les réglementations locales et nationales.
- Pour connaître les recommandations liées aux risques et les précautions relatives à certains produits chimiques contenus dans ce milieu, consulter le(s) pictogramme(s) figurant sur les étiquettes. La fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur www.chromagar.com

ÉLIMINATION DES DÉCHETS









Après utilisation, toutes les boîtes et matériels contaminés doivent être stérilisés ou jetés selon les procédures internes et en accord avec la législation locale. Les boîtes peuvent être détruites par autoclavage à 121 °C pendant 20 minutes.

LITTÉRATURE

Merci de vous référer à la page «Publications» de notre site internet pour les publications scientifiques sur ce produit.

Lien internet : <http://www.chromagar.com/publication.php>

LEXIQUE ÉTIQUETTE/NOTICE

-  Référence catalogue
-  Consulter les instructions d'utilisation
-  Quantité de poudre suffisante pour X litres de milieu
-  Date d'expiration
-  Température de stockage requise
-  Conserver à l'abri de l'humidité
-  Protéger de la lumière
-  Fabricant

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Ce document est la version V5.0.

Le changement de version est lié au nouveau format en 3 pages de la notice d'utilisation.

REFERENCIAS

Tamaño del envase

5000 mL

250 pruebas de 20 mL

Referencias para pedidos

YE492

Base (B)

YE492(B)
Peso: 206,5 g

Suplemento (S)

YE492(S)
Peso: 0,5 g

FINALIDAD DEL MEDIO

Medio cromogénico para la detección y diferenciación de cepas patógenas de *Yersinia enterocolitica*.

Dentro del género *Yersinia*, *Yersinia enterocolitica* es uno de los patógenos transmitidos por alimentos más comunes. En varios países *Y. enterocolitica* ha eclipsado a *Shigella* y se acerca a *Salmonella* y *Campylobacter* como causa predominante de la gastroenteritis bacteriana aguda. Su capacidad para crecer a temperaturas de refrigeración la han convertido en un problema cada vez mayor en términos de seguridad alimentaria. Este germen afecta con mayor frecuencia a individuos jóvenes. No obstante, sólo algunas cepas de *Y. enterocolitica* causan enfermedades en el hombre.

COMPOSICIÓN

El producto está compuesto de una base de polvo (B) y un suplemento (S).

| Producto | = | Base (B) | + | Suplemento (S) |
|--------------------|---|---|---|----------------------|
| Total g/L | | 41,3 g/L | | 0,1 g/L |
| Composición g/L | | Agar 15,0 Peptonas 20,0 Sales 5,0 Mezcla cromogénica 1,3 | | Mezcla selectiva 0,1 |
| Aspecto | | Forma en polvo | | Forma en polvo |
| ALMACENAMIENTO | | 15/30 °C | | 2/8 °C |
| pH FINAL DEL MEDIO | | 7,0 +/- 0,2 | | |

¿Necesita algún documento técnico?

Disponible para su descarga en www.CHROMagar.com

- Certificado de análisis (CoA) --> Uno por lote
- Hoja de datos de seguridad de materiales (MSDS)

PREPARACIÓN (Cálculo para 1 L)

Paso 1

Preparación de la base CHROMagar™ Y.enterocolitica (B)

- Suspender lentamente 41,3 g de base de polvo en 1 L de agua purificada.
- Remover hasta que el agar haya espesado bien.
- Calentar hasta la ebullición (100 °C) agitando o removiendo regularmente. NO CALENTAR A MÁS DE 100 °C. NO AUTOCLAVAR A 121 °C.

Advertencia 1 : Si utiliza un autoclave, hágalo sin presión.

Consejo 1 : En el paso de calentamiento a 100 °C, la mezcla también puede llevarse a ebullición en un horno microondas: tras la ebullición inicial, retirar del horno, remover suavemente, y devolver al horno para aplicar breves y reiteradas sesiones de calentamiento brusco hasta lograr la fusión completa de los granos de agar (grandes burbujas sustituirán a la espuma).

- Enfriar en una cubeta térmica a 45-50 °C +/- 2 °C.

Paso 2

Preparación del suplemento (S)

- Preparar una solución madre de suplemento (S): Añadir 100 mg a 1 mL de agua purificada.
- Agitar bien hasta la disolución completa. Esterilizar con filtro de 0,45 µm.

Advertencia 2 : Esta solución madre de suplemento deberá usarse inmediatamente tras su preparación o almacenarse a -20 °C y utilizarse en un plazo de 15 días.

Medio Final **AYUDA PARA EL CÁLCULO**

| | |
|------|-------------------------------------|
| 5 L | 500 mg 5 mL de agua estéril |
| 25 L | 2500 mg en 25 mL de agua estéril |

Paso 3

Mezcla de la base preparada (B) y del suplemento preparado (S)

- Añadir 1 mL de la solución de suplemento preparada a la base preparada y enfriada a 45-50 °C +/- 2 °C.
- Remover suavemente hasta homogeneizar.
- Verter en placas de Petri estériles.
- Dejar solidificar y secar.

Medio Final **AYUDA PARA EL CÁLCULO**

| | |
|------|--------------------------------------|
| 5 L | Añadir 5 mL de suplemento a la base |
| 25 L | Añadir 25 mL de suplemento a la base |

Almacenamiento

- Almacenar en la oscuridad antes de usar.
- Las placas preparadas con medio pueden conservarse durante un día a temperatura ambiente.
- Las placas pueden almacenarse hasta un mes refrigeradas (2/8 °C) si se han preparado correctamente y se protegen de la luz y la deshidratación.

CHROMagar™ *Y. enterocolitica*

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

CHROMagar™ *Y. enterocolitica* se puede utilizar con los siguientes especímenes : heces humanas.

Este medio también se puede utilizar en la industria alimentaria con las siguientes muestras : Agua recreativa, ganadería, productos procesados y carnes crudas.

Se recomienda el uso de dispositivos de transporte aprobados para la recolección de dichas muestras.

MATERIAL REQUERIDO PERO NO PROPORCIONADO

Material estándar de laboratorio microbiológico para la preparación de medios de cultivo, control, siembra, incubación y eliminación de residuos.

INOCULACIÓN

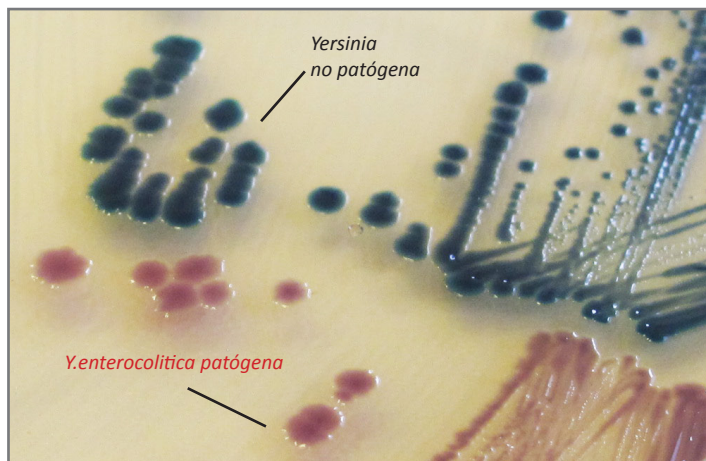
Las muestras relacionadas pueden procesarse mediante siembra directa por estrías en placa, así como realizando un paso previo de enriquecimiento.

- Si la placa de agar ha sido refrigerada, dejar que caliente a temperatura ambiente antes de la inoculación.
- Sembrar la muestra por estrías en la placa.
- Incubar en condiciones aerobias a 30 °C durante 36 horas.

INTERPRETACIÓN

| Microorganismo | Aspecto típico de las colonias |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| <i>Y. enterocolitica</i> patógena | → malva |
| <i>Yersinia</i> spp | → azul metálico o inhibido |
| Otras Enterobacterias | → azul metálico o inhibido |
| Bacterias Gram (+) | → cepas |

Aspecto **típico** de las colonias



Las imágenes mostradas no son contractuales.

RENDIMIENTO

En el siguiente estudio, se analizaron 1 494 muestras de heces y se leyeron después de 48 h de incubación a 28 °C.

| | CHROMagar™ <i>Y. enterocolitica</i> | Método de referencia (CIN agar) |
|---------------|--|------------------------------------|
| Sensibilidad | 100 % * | 100 % |
| Especificidad | 99 % * | 90,4 % |

* Datos obtenidos del estudio «CHROMagar™ *Yersinia*, a New Chromogenic Agar for screening of potentially pathogenic *Yersinia enterocolitica* isolates in stools» Olivier Gaillot et al. Journal of Clinical Microbiology 2013.

LIMITACIONES Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

- Algunas raras cepas de estreptococos del grupo A pueden requerir 24 h adicionales de incubación para un tamaño de colonia satisfactorio.
- La identificación final puede requerir pruebas adicionales, como pruebas bioquímicas o inmunológicas como PYR y pruebas de aglutinación.

CONTROL DE CALIDAD

Realizar el control de calidad de acuerdo con la utilización del medio y los reglamentos y normas locales para QC. La correcta preparación del medio puede analizarse aislando las cepas ATCC que se enumeran más abajo:

| Microorganismo | Aspecto típico de las colonias |
|--|--------------------------------|
| <i>Y. enterocolitica</i> pYV+ ATCC® 23715 | → malva |
| <i>Y. enterocolitica</i> pYV- biotipo 1A | → azul metálico |
| <i>E. coli</i> ATCC® 25922 | → inhibidas |
| <i>E. faecalis</i> ATCC® 29212 | → inhibidas |
| <i>P. aeruginosa</i> ATCC® 9027 | → inhibidas |
| <i>C. freundii</i> ATCC® 8090 | → parcialmente inhibido |

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Uso previsto para diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional de la salud. Este producto de laboratorio debe ser utilizado únicamente por personal capacitado. Use indumentaria de protección, guantes y protección para los ojos/cara adecuados y maneje adecuadamente con procedimientos y buenas prácticas de laboratorio.
- El uso del medio puede ser difícil para las personas que tienen problemas para reconocer los colores.
- Para una buena detección microbiana: la recogida y transporte de las muestras deberán realizarse y adaptarse a cada muestra concreta de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio.
- Los medios de cultivo no deben utilizarse como materiales o componentes de fabricación.
- No ingiera ni inhale el producto.
- No utilice el producto más allá de su fecha de caducidad.
- No utilice el producto si muestra cualquier evidencia de contaminación o cualquier otro signo de deterioro.
- No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- Cualquier cambio o modificación en el procedimiento puede afectar los resultados.
- Cualquier cambio o modificación de la temperatura de almacenamiento requerida puede afectar el rendimiento del producto.
- El almacenamiento inadecuado puede afectar la vida útil del producto.
- Vuelva a tapar herméticamente los frascos/viales después de cada preparación y manténgalos en un ambiente de baja humedad, protegidos de la condensación y la luz.
- La lectura y la interpretación deben realizarse utilizando colonias aisladas.
- Pueden llegar a observarse algunos precipitados en el agar, pero estos no afectan el rendimiento del producto.

CHROMagar™ Y. enterocolitica

- La interpretación de los resultados de las pruebas debe realizarse teniendo en cuenta la morfología colonial y microscópica y, si es necesario, los resultados de cualquier otra prueba realizada.
- Los desechos de laboratorio, químicos o de riesgo biológico deben manipularse y desecharse de acuerdo con todas las regulaciones locales y nacionales.
- Para conocer las recomendaciones de peligro y precaución relacionadas con algunos componentes químicos en este medio, consulte los pictogramas mencionados en las etiquetas. La hoja de datos de seguridad (SDS) está disponible en www.chromagar.com

ELIMINACIÓN DE DESECHOS









Después de su uso, todas las placas y el resto de material contaminado deben esterilizarse o eliminarse mediante procedimientos internos apropiados y de acuerdo con las normativas locales. Las placas pueden destruirse mediante autoclavado a 121 °C durante al menos 20 minutos.

REFERENCIAS DE LITERATURA

Consulte nuestra página web "Publicaciones" para acceder a las publicaciones científicas sobre este producto en particular.

Enlace web: <http://www.chromagar.com/publication.php>

ÍNDICE DE LAS INSTRUCCIONES/ETIQUETA

-  Referencia de catálogo
-  Consultar las instrucciones de utilización
-  Cantidad de polvo suficiente para X litros de medio
-  Fecha de caducidad
-  Temperatura de almacenamiento requerida
-  Almacenar protegido de la humedad
-  Proteger de la luz
-  Fabricante


REVISIÓN HISTÓRICA

Esta es la versión V5.0 de este documento.

El cambio de versión está relacionado con el nuevo formato en 3 páginas de las instrucciones de uso.

CHROMagar™ y Rambach™ son marcas comerciales creadas por el Dr. A. Rambach
ATCC® es una marca registrada de la American Type Culture Collection

CHROMagar™
The Chromogenic Media Pioneer

 CHROMagar 4 place du 18 juin 1940
75006 París - Francia
Correo electrónico: CHROMagar@CHROMagar.com
Tel.: +33 (0)1.45.48.05.05. Sitio web: www.CHROMagar.com

IVD

CE

BESTELLNUMMER

Σ Packungsgröße

5000 mL =

250 Tests
zu je 20 ml

Artikelnummer

YE492

Basis (B)

YE492(B)
Gewicht: 206,5 g

Supplement (S)

YE492(S)
Gewicht: 0,5 g

VERWENDUNGSZWECK

Chromogenes Medium zum Nachweis und zur Differenzierung von pathogenen *Yersinia enterocolitica*.

Yersinia enterocolitica ist einer der am meisten verbreiteten durch Lebensmittel übertragenen Erreger der Gattung *Yersinia*. In einigen Ländern hat *Y. enterocolitica* *Shigella* überrundet und nähert sich *Salmonella* und *Campylobacter* als vorherrschende Ursache für bakterielle Gastroenteritis. Da dieser Erreger auch bei Kühlschranktemperaturen wachsen kann, wird er ein zunehmendes Problem für die Lebensmittelsicherheit. Er befällt überwiegend junge Menschen. Aber nur einige wenige Stämme von *Y. enterocolitica* lösen beim Menschen Krankheiten aus.

ZUSAMMENSETZUNG

Das Produkt besteht aus einer Base (B) und einem Supplement (S).

| Produkt | = | Base (B) | + | Supplement (S) |
|---------------------|---|---|---|------------------------|
| Gesamt g/L | | 41,3 g/L | | 0,1 g/L |
| Zusammensetzung g/L | | Agar 15,0 Peptone 20,0 Salze 5,0 Chromogenmischung 1,3 | | Selektive Mischung 0,1 |
| Aussehen | | Pulver | | Pulver |
| AUFBEWAHRUNG | | 15-30 °C | | 2-8 °C |
| pH DES ENDMEDIUMS | | 7,0 +/- 0,2 | | |

Technische Dokumente:

Als Download erhältlich auf:
www.CHROMagar.com

- Analysenzertifikat (CoA) --> Eins pro Charge
- Sicherheitsdatenblatt (SDB)

ZUBEREITUNG (Berechnung für einen Liter)

Schritt 1

Zubereitung der Base
CHROMagar™
Y. enterocolitica (B)

- 41,3 g der Base langsam in 1 L destilliertem Wasser resuspendieren.
- Rühren, bis der Agar aufgequollen ist.
- Unter regelmäßigem Rühren erhitzen und zum Kochen (100 °C) bringen. NICHT AUF ÜBER 100 °C ERHITZEN. NICHT BEI 121 °C AUTOKLAVIEREN.

Warnung 1: Bei Verwendung eines Autoklaven keinen Druck verwenden.

Hinweis 1: Die Suspension kann auch in der Mikrowelle auf 100 °C erhitzt werden: Nach kurzem Aufkochen aus der Mikrowelle nehmen und vorsichtig rühren. Anschließend mit mehreren kurzen Hitzestößen erneut in der Mikrowelle erhitzen, bis sich der Agar vollständig aufgelöst hat (große Blasen ersetzen den Schaum).

- Im Wasserbad auf 45-50 °C +/- 2 °C abkühlen.

Schritt 2

Zubereitung des Supplements (S)

- Stammlösung des Supplements (S) zubereiten: 100 mg in 1 mL destilliertes Wasser geben.
- Gut schwenken, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Filtersterilisieren (Porengröße: 0,45 µm).

Warnung 2: Diese Supplementstammlösung sollte unmittelbar nach der Zubereitung verwendet werden. Sie kann auch bei -20 °C gelagert und innerhalb von 15 Tagen verbraucht werden.

End-medium **RECHENBEISPIEL**

| | |
|------|-------------------------------------|
| 5 L | 500 mg 5 mL steriles Wasser |
| 25 L | 2500 mg in 25 mL steriles Wasser |

Schritt 3

Mixen der zubereiteten Mischung (B) und des zubereiteten Supplements (S)

- 1 mL der zubereiteten Supplementlösung in die auf 45-50 °C +/- 2 °C abgekühlte Base geben.
- Durch vorsichtiges Schwenken homogenisieren.
- In sterile Petrischalen gießen.
- Erstarren und trocknen lassen.

End-medium **RECHENBEISPIEL**

| | |
|------|--------------------------------------|
| 5 L | 5 mL des Supplements zur Base geben |
| 25 L | 25 mL des Supplements zur Base geben |

Aufbewahrung

- Vor dem Gebrauch dunkel lagern.
- Fertige Platten können einen Tag bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.
- Die Platten können bis zu 1 Monat im Kühlschrank (2-8 °C) aufbewahrt werden, wenn sie sachgerecht zubereitet wurden und vor Licht und Austrocknung geschützt sind.

PROBENTNAHME UND HANDHABUNG

CHROMagar™ *Y. enterocolitica* kann für folgende Proben verwendet werden: menschlicher Stuhl.

Diese Medium kann auch in der Lebensmittelindustrie mit den folgenden Proben verwendet werden: Freizeitwasser, Vieh, verarbeitete Produkte und rohes Fleisch.

Es wird empfohlen, für diese Probenentnahme geeignete/zugelassene Transportsysteme zu verwenden.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

Mikrobiologisches Standardlabormaterial zur Herstellung von Kulturmedien und Kontrollen, für Probenausstriche, zur Inkubation und für die Abfallentsorgung.

BEIMPFFEN

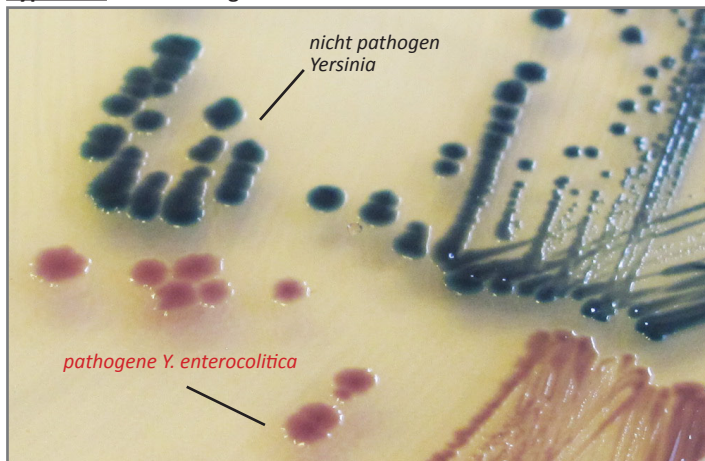
Die Proben können entweder direkt ausplattiert oder zunächst mit einer geeigneten Methode angereichert werden.

- Kühl gelagerte Agarplatten vor dem Beimpfen auf Raumtemperatur bringen.
- Probe auf der Platte ausstreichen.
- 36 Stunden bei 30 °C aerob inkubieren.

INTERPRETATION

| Mikroorganismus | Typisches Erscheinungsbild der Kolonien |
|------------------------------------|---|
| Pathogene <i>Y. enterocolitica</i> | → mauvefarben |
| <i>Yersinia</i> spp. | → metallisch blau oder inhibiert |
| Andere Enterobakterien | → metallisch blau oder inhibiert |
| grampositive Bakterien | → inhibiert |

Typisches Erscheinungsbild der Kolonien



Die gezeigten Fotos sind unverbindlich.

LEISTUNGSMERKMALE

In der folgenden Studie 1494 Stuhlproben getestet und nach 48 Stunden Inkubation bei 28 °C abgelesen.

| | CHROMagar™ <i>Y. enterocolitica</i> | Referenzmethode (CINagar) |
|--------------|--|------------------------------|
| Sensitivität | 100 % * | 100 % |
| Spezifität | 99 % * | 90,4 % |

*Quelle: «CHROMagar™*Yersinia*, a New Chromogenic Agar for screening of potentially pathogenic *Yersinia enterocolitica* isolates in stools» Olivier Gaillot et al. Journal of Clinical Microbiology 2013.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN UND BESTÄTIGUNGSTESTS

- Einige *Y. enterocolitica* könnten auf dem Medium schlecht oder gar nicht wachsen. Einige seltene Stämme nicht-pathogener *Yersinia* könnten als mauvefarbene Kolonien erscheinen (*Y. bercovieri*, *Y. mollareti*, *Y. kristensenii*, *Y. rohdei* usw.).
- Die endgültige Bestätigung als pathogene *Y. enterocolitica* muss mit geeigneten Methoden erbracht werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Qualitätskontrolle ist je nach Gebrauch des Mediums und gemäß nationaler Qualitätskontrollvorschriften und -normen durchzuführen. Die Qualität der hergestellten Agarplatten kann anhand der Kultivierung der folgenden ATCC-Stämme überprüft werden:

| Mikroorganismus | Typisches Erscheinungsbild der Kolonien |
|--|---|
| <i>Y. enterocolitica</i> pYV+ ATCC® 23715 | → malva |
| <i>Y. enterocolitica</i> pYV- biotipo 1A | → azul metálico |
| <i>E. coli</i> ATCC® 25922 | → inhibidas |
| <i>E. faecalis</i> ATCC® 29212 | → inhibidas |
| <i>P. aeruginosa</i> ATCC® 9027 | → inhibidas |
| <i>C. freundii</i> ATCC® 8090 | → parcialmente inhibido |

WARNHINWEISE

- Nur zur *in-vitro* Diagnostik.
- Dieses Produkt darf nur von geschultem Laborpersonal und unter Einhaltung guter Laborpraktiken verwendet werden. Entsprechende Schutzkleidung, Handschuhe und Brille/ Mundschutz tragen.
- Verwendung des chromogenen Mediums kann für Personen mit Beeinträchtigung des Sehvermögens mit Schwierigkeiten verbunden sein.
- Um einen guten Nachweis von Mikroorganismen zu gewährleisten, ist es wichtig, dass Probenahme und -transport sorgfältig und entsprechend der jeweiligen Probenart unter Einhaltung guter Laborpraktiken durchgeführt werden.
- Das Medium sollte nicht zweckentfremdet als Bestandteil/ Komponente für ein anderes Medium/Produkt verwendet werden.
- Produkt nicht zum Verzehr geeignet und Produkt nicht einatmen.
- Produkt nicht verwenden, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist oder Anzeichen von Kontamination oder Beschädigung beobachtet werden.
- Platten nicht verwenden, wenn diese Anzeichen von Kontamination oder Beschädigung zeigen.
- Jede Abweichung von dem beschriebenen Verfahren kann die Ergebnisse beeinflussen.
- Jede Abweichung von der erforderlichen Lagertemperatur kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.
- Unsachgemäße Lagerung kann sich auf die Haltbarkeitsdauer auswirken.
- Die Flaschen/Ampullen müssen nach jeder Präparation wieder fest verschlossen und an einem trockenen, lichtgeschützten Ort aufbewahrt werden.

- Ablesen und Interpretation der Platten sollte anhand der isolierten Kolonien erfolgen.
- Es können Präzipitate im Agar vorkommen, die jedoch keine Auswirkung auf die Leistung des Mediums haben.
- Für die Interpretation des Tests (Koloniewachstums) sollten Koloniemorphologie (makroskopisch sowie mikroskopisch) sowie Ergebnisse zusätzlich durchgeführter Tests berücksichtigt werden.
- Laborabfälle (chemisches und infektiöses Material) müssen gemäß den national geltenden Richtlinien verwahrt und entsorgt werden.
- Für Gefahrenhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die ggf. für dieses Produkts gelten, Piktogramme auf Etikett/in Gebrauchsanweisung beachten. Das Sicherheitsdatenblatt (SDS) steht zum Download auf www.chromagar.com zur Verfügung.

ABFALLENTSORGUNG









Alle Platten und sonstige kontaminierte Materialien müssen nach dem Gebrauch sterilisiert oder durch geeignete interne Verfahren und in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften entsorgt werden. Die Platten können durch mindestens 20-minütiges Autoklavieren bei 121 °C.

LITERATUR

Wissenschaftliche Artikel über dieses spezielle Produkt finden Sie im Bereich „Publications“ auf unserer Website.

Web link: <http://www.chromagar.com/publication.php>

ZEICHENERKLÄRUNG GEBRAUCHSANWEISUNG / ETIKETT

-  Bestellnummer
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Die Basismenge reicht für X Liter Medium
-  Haltbar bis
-  Erforderliche Lagertemperatur
-  Vor Feuchtigkeit schützen
-  Vor Licht schützen
-  Hersteller

REVISION

Dieses Dokument ist Version V5.0.

Die Versionsänderung bezieht sich auf das neue Format auf 3 Seiten der Gebrauchsanweisung.

Die Marken CHROMagar™ und Rambach™ wurden von Dr. A. Rambach entwickelt.
ATCC® ist eine eingetragene Marke der American Type Culture Collection