



## BD BBL CHROMagar O157

Αριθμός Ευρεσιτεχνίας ΗΠΑ 6.165.743



\*See footnote below

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το **BBL CHROMagar O157** είναι ένα επιλεκτικό υλικό υλικό για την εκλεκτική απομόνωση, διαφοροποίηση και συμπερασματική ταυτοποίηση του *Escherichia coli* O157:H7 από κλινικές, κτηνιατρικές, τροφικές και περιβαλλοντικές πηγές.

Το **BBL CHROMagar O157** έχει εγκριθεί από το AOAC Research Institute στα πλαίσια του προγράμματος Performance Tested Methods<sup>SM</sup> για την ανάλυση ωμού βοδινού κρέατος και μη παστεριωμένου χυμού μήλου με τις μεθόδους FDA BAM, USDA FSIS και ISO.<sup>1-3</sup>

### ΑΡΧΕΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Μικροβιολογική μέθοδος.

Το *E. coli* O157:H7 είναι το πλέον συχνά απομονωμένο παθογόνο από αιματηρά κόπρανα.<sup>4-6</sup> Ωστόσο, η απουσία αιματηρής διάρροιας δεν εξαιρεί την παρουσία του *E. coli* O157:H7.<sup>7</sup>

Αυτό το ορότυπο προκαλεί ένα ευρύ φάσμα ασθενειών από ήπια μη αιματηρή διάρροια έως οξεία αιματηρή διάρροια (αιμολυτική κολίτιδα), αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο και θάνατο.<sup>4-6</sup>

Η απομόνωση του *E. coli* O157:H7 υπερβαίνει αυτή μερικών άλλων κοινών εντερικών παθογόνων, ειδικά του *Shigella* σε πολλές περιοχές και ηλικίες. Η μετάδοση συμβαίνει πιο συχνά μέσω της κατανάλωσης ατελώς μαγειρευμένου βοδινού κρέατος έχουν αναγνωριστεί και άλλα τρόφιμα.<sup>4-6</sup> Επιπροσθέτως, η μετάδοση μπορεί να συμβεί από άνθρωπο σε άνθρωπο, όπως επίσης και από πηγές νερού αναψυχής.<sup>4-6</sup>

Το **CHROMagar O157** προορίζεται για την απομόνωση, διαφοροποίηση και συμπερασματική ταυτοποίηση του *E. coli* O157:H7. Λόγω των χρωμογενετικών υποστρωμάτων στο μέσο, οι αποικίες του *E. coli* O157:H7 παράγουν ένα μοβ χρώμα, επιτρέποντας έτσι τη συμπερασματική ταυτοποίηση από τρύβλιο πρωτογενούς απομόνωσης και διαφοροποίηση από άλλους οργανισμούς. Στα δείγματα με χαμηλούς αριθμούς *E. coli* O157:H7, οι μέθοδοι εμπλουτισμού μπορεί να διευκολύνουν την αναγνώριση πριν από την πρόσθεση του μέσου εμβολιασμού.

Το **CHROMagar O157** δημιουργήθηκε αρχικά από τον A. Rambach, CHROMagar, Παρίσι, Γαλλία. Κατόπιν συμφωνητικού δικαιοχρησίας, η BD βελτιστοποίησε το προϊόν κάνοντας χρήση των πνευματικών δικαιωμάτων ιδιοκτησίας του έτοιμου της χρήση υλικού σε πλάκες **BBL CHROMagar O157**.

Ειδικά επιλεγμένες πεπτόνες **Difco** παρέχουν τα θρεπτικά στοιχεία. Η προσθήκη του τελλουριώδους καλίου, κεφδινίρης και κεφιξίμης μειώνει τον αριθμό βακτηριδίων εκτός του *E. coli* O157:H7 που αναπτύσσονται σε αυτό το μέσο. Το μείγμα χρωμογόνων αποτελείται από τεχνητά υποστρώματα (χρωμογόνα) τα οποία απελευθερώνουν μία αδιάλυτη έγχρωμη ένωση όταν υδrolύονται από ένα συγκεκριμένο ένζυμο. Το *E. coli* O157:H7 χρησιμοποιεί ένα από τα χρωμογόνα υποστρώματα και παράγει μοβ αποικίες. Η ανάπτυξη των μοβ αποικιών θεωρείται συμπερασματική για *E. coli* O157:H7 σε **BBL CHROMagar O157**. Βακτηρίδια εκτός του *E. coli* O157:H7 ενδέχεται να χρησιμοποιούν άλλα χρωμογόνα υποστρώματα στο υλικό με αποτέλεσμα την εμφάνιση κυανών έως κυανοπράσινων αποικιών ή, εάν δεν χρησιμοποιηθεί κανένα

\*ΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΤΟΥ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΥ ΜΟΝΤΕΛΟΥ ΚΙΤ ΔΟΚΙΜΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ ΥΠΕΒΛΗΘΗΣΑΝ ΣΕ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΤΟ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΟΑΚ ΚΑΙ ΒΡΕΘΗΚΑΝ ΤΗΣ ΙΚΑΝΟΠΟΙΟΥΝ ΤΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΥ ΔΗΛΩΝΟΝΤΑΙ ΤΗΣ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΣΤΟ ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΤΟΥ ΚΙΤ ΔΟΚΙΜΗΣ. Ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΒΕΒΑΙΩΝΕΙ ΤΗΣ ΤΟ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΚΙΤ ΙΚΑΝΟΠΟΙΕΙ ΠΛΗΡΩΣ ΤΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΥ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕ ΑΡΧΙΚΑ ΤΟ ΑΟΑΚ RESEARCH INSTITUTE ΚΑΙ ΟΙ ΟΠΟΙΕΣ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΛΕΠΤΟΜΕΡΩΣ ΣΤΟ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΥΠ'ΑΡΙΘΜΟΝ 090501ΜΕ ΤΙΤΛΟ *Performance Tested Methods*<sup>SM</sup>.

χρωμογόνο υπόστρωμα, οι αποικίες εμφανίζονται λευκές ή στο φυσικό τους χρώμα. Αυτό διευκολύνει τον εντοπισμό και διαφοροποίηση του *E. coli* O157:H7 από άλλους οργανισμούς.

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

### BD CHROMagar O157 Medium (Υλικό καλλιέργειας BD CHROMagar O157)

Σύνθεση\* κατά προσέγγιση ανά λίτρο κεκαθαμένου νερού

Χρωμοπεπτόνη	16,0 g
Χλωριούχο νάτριο	7,0 g
Μείγμα χρωμογόνων	0,65 g
Τελλουριώδες κάλιο	2,5 mg
Κεφιζίμη	0,05 mg
Κεφσουλοντίνη	4,0 mg
Άγαρ	14,0 g

pH: 7,1 ± 0,2

\*Προσαρμοσμένο ή/και συμπληρωμένο όπως απαιτείται, έτσι ώστε να πληρούνται τα κριτήρια σχετικά με τις επιδόσεις.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

**IVD** . Προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση.

Εάν παρατηρήσετε υπερβολική υγρασία, τοποθετήστε το κάτω τμήμα του τρυβλίου ανάποδα και έκκεντρα πάνω από ένα καπάκι και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα προκειμένου να αποτραπεί τυχόν σχηματισμός στεγανοποίησης μεταξύ του άνω και του κάτω τμήματος του τρυβλίου κατά τη διάρκεια της επώασης. Κατά τη διάρκεια του στεγνώματος, αποφεύγετε το φως. Βλέπε **ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ**.

Μη χρησιμοποιείτε της πλάκες που εμφανίζουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης, αποχρωματισμό, ξηρότητα, ρωγμές ή άλλα σημάδια αλλοίωσης.

Σε κλινικά δείγματα ενδέχεται να υπάρχουν παθογόνοι μικροοργανισμοί, περιλαμβανομένων των ιών της ηπατίτιδας και του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV). Για το χειρισμό όλων των ειδών που είναι μολυσμένα με αίμα και άλλα σωματικά υγρά, θα πρέπει να ακολουθούνται οι Τυπικές προφυλάξεις<sup>8-11</sup> και οι κατευθυντήριες οδηγίες των ιδρυμάτων.

Σε δείγματα τροφίμων ενδέχεται να υπάρχουν παθογόνοι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένου του *E. coli* O157. Εφαρμόζετε άσηπτες τεχνικές και καθιερωμένες προφυλάξεις από μικροβιολογικούς κινδύνους καθόλη την πορεία όλων των διαδικασιών.

Μετά τη χρήση, τα παρασκευασμένα τρυβλία, τα δοχεία δείγματος και άλλα μολυσμένα υλικά πρέπει να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο πριν από την απόρριψη.

Συμβουλευτείτε το έγγραφο **ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** σχετικά με τις ασηπτικές διαδικασίες χειρισμού, τους βιολογικούς κινδύνους και την απόρριψη του χρησιμοποιημένου προϊόντος.

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Κατά την παραλαβή, φυλάσσετε τα τρυβλία στο σκοτάδι μεταξύ 2 και 8 °C, στην αρχική συσκευασία τους έως τη στιγμή της χρήσης τους. Αποφεύγετε την κατάψυξη και την υπερβολική θέρμανση. Μην ανοίγετε παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι για χρήση. Τα τρυβλία είναι δυνατό να ενοφθαλμιστούν έως την ημερομηνία λήξης (δείτε την ετικέτα της συσκευασίας) και να επωαστούν στους συνιστώμενους χρόνους επώασης. Αφήστε το υλικό καλλιέργειας να θερμανθεί σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τον ενοφθαλμισμό.

Είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν τρυβλία από ανοιγμένες στοίβες 10 τρυβλίων επί μια εβδομάδα, εφόσον φυλάσσονται σε καθαρό χώρο στους 2 έως 8 °C. **Ελαχιστοποιήστε την έκθεση στο φως πριν και κατά τη διάρκεια της επώασης γιατί το φως ενδέχεται να καταστρέψει τα χρωμογόνα.**

## ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Ελέγξτε της επιδόσεις ενοφθαλμίζοντας ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα πλακών με καθαρές καλλιέργειες σταθερών μικροοργανισμών-μάρτυρες που προκαλούν γνωστές και επιθυμητές αντιδράσεις (για λεπτομέρειες, βλέπε το έγγραφο **ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**). Συνιστώνται τα στελέχη εξέτασης που αναφέρονται στον παρακάτω Πίνακα. Επώαστε αερόβια για 18 έως 24 h στους 35° ± 2 °C στο σκοτάδι.

Στελέχη	Αποτελέσματα ανάπτυξης
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728 (=NCTC 12900)	Αρκετά καλή έως εξαιρετική ανάπτυξη. Αποικίες γκριζες βιολετί έως ρόδινες βιολετί (= μοβ).
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Αναστολή μερική έως πλήρης, αποικίες κυανοπράσινες. Ενδέχεται να περιβάλλονται από κυανοπράσινο δακτύλιο
<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC 13047	Ανάπτυξη: κυανοπράσινες έως κυανές αποικίες
Μη ενοφθαλμισμένο	Άχρωμο έως ανοικτό μπλε, διάφανο

Πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή σύμφωνα με τις απαιτήσεις πιστοποίησης και τις πρότυπες διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του οικείου εργαστηρίου. Συνιστάται ο κλινικός χρήστης να ανατρέχει στις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες του Clinical and Laboratory Standards Institute (πρώην NCCLS) για τις κατάλληλες πρακτικές ποιοτικού ελέγχου.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

### Παρεχόμενα υλικά

**BD CHROMagar O157 Medium** (τρύβλια **Stacker** των 90 mm). Μικροβιολογικά ελεγμένες.

**Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται:** Βοηθητικά υλικά καλλιέργειας, αντιδραστήρια, μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου και άλλος εργαστηριακός εξοπλισμός, όπως απαιτείται.

### Τύποι δειγμάτων

Για κλινική χρήση, διαβάστε τις εργαστηριακές διαδικασίες για λεπτομέρειες σχετικά με τη συλλογή δειγμάτων και διαδικασιών χειρισμού. Το υλικό αυτό χρησιμοποιείται για την απομόνωση του *Escherichia coli* O157:H7 από δείγματα κοπράνων ή πρωκτικά επιχρίσματα που προέρχονται από ασθενείς με υποψία βακτηριακής εντερικής λοίμωξης από αυτό τον παράγοντα.

Για εξετάσεις γεωργικών τροφίμων, ακολουθήστε τις κατάλληλες τυπικές μεθόδους για λεπτομέρειες σχετικά με την προπαρασκευή δειγμάτων και επεξεργασίας ανάλογα με τον τύπο δείγματος και γεωγραφική θέση.

(Δείτε επίσης **ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ**).

### Διαδικασία δοκιμής

Εφαρμόστε ασηπτικές τεχνικές. Η επιφάνεια του άγαρ θα πρέπει να είναι λεία και υγρή, αλλά να μην παρουσιάζει υπερβολική υγρασία.

Για κλινικά δείγματα, αμέσως μετά την παραλαβή στο εργαστήριο, ενοφθαλμίστε το δείγμα σε τρύβλιο του **BBL CHROMagar O157** και επιστρώστε γραμμωτά για απομόνωση. Εάν καλλιεργείτε υλικό απευθείας από επίχρισμα, κυλήστε απαλά το στυλεό μέχρι το άκρο μιας μικρής επιφάνειας, και στη συνέχεια επιστρώστε γραμμωτά από αυτή την περιοχή με τη χρήση κρίκου. Εναλλακτικά, τα τρύβλια ενδέχεται να ενοφθαλμίζονται με υλικά που έχουν προπαρασκευαστεί με διαδικασία προκαταρκτικού εμπλουτισμού. Σε αερόβιες συνθήκες, επώαστε της πλάκες αντεστραμμένες (το άγαρ προς τα επάνω) της  $35 \pm 2^\circ\text{C}$ , επί 24 h. Άλλα υλικά όπως το **BD MacConkey II Agar** ενδέχεται να ενοφθαλμίζονται για να παρέχουν εντοπισμό άλλων παθογόνων του εντέρου.

Για δείγματα τροφίμων, συμβουλευτείτε τις κατάλληλες αναφορές και ακολουθήστε τις εφαρμόσιμες τυπικές μεθόδους. Ενοφθαλμίστε το επωασμένο δείγμα ζυμού εμπλουτισμού ή το ελεγμένο σωματίδιο δείγματος τροφίμου σε ένα τρύβλιο του **BBL CHROMagar O157** και επιστρώστε για απομόνωση. Σε αερόβιες συνθήκες, επώαστε της πλάκες αντεστραμμένες (το άγαρ προς τα επάνω) της  $35 \pm 2^\circ\text{C}$ , επί 24 h.

### Αποτελέσματα

Μετά την κατάλληλη επώαση, παρατηρείστε της πλάκες σε άσπρο φόντο. Το *E. coli* O157:H7 θα παράγει μοβ αποικίες σε υλικό **BBL CHROMagar O157**. Όλες οι μοβ αποικίες πρέπει να επιβεβαιώνονται και να ταυτοποιούνται βιοχημικά ή/και ορολογικά πριν να δηλωθούν ως *E. coli* O157:H7.<sup>1,2,3,6</sup> Οι οργανισμοί που φέρονται ως gram-θετικοί πρέπει να αναστέλλονται πλήρως. Οι οργανισμοί που είναι gram-αρνητικοί, εκτός από τους *E. coli* O157:H7, θα αναστέλλονται ή θα παράγουν άχρωμους, κυανούς, πράσινους, κυανοπράσινους αποικισμούς ή αποικισμούς στο φυσικό τους χρώμα.

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το **BD CHROMagar O157** είναι ένα χρωμογόνο υλικό για την εκλεκτική απομόνωση και συμπερασματική ταυτοποίηση του *E. coli* O157:H7 από κλινικές, κτηνιατρικές, τροφικές και περιβαλλοντικές πηγές.

### Αποτελέσματα της απόδοσης<sup>12</sup>

**Κλινικές δοκιμές:** Συνολικά 110 απομονωμένα στελέχη σε κόπρανα, και 16 καλλιέργειες κοπράνων (10 καινούργιες και 6 αρχειοθετημένες) εκτιμήθηκαν σε ένα αστικό νοσοκομείο με BBL CHROMagar O157, MacConkey Σορβιτόλη (SMAC), και MacConkey Σορβιτόλη με κεφιζίμη και τελλουρίτη (SMAC-CT). Τα απομονωμένα στελέχη σε κόπρανα αποτελούντο από 50 *E. coli* O157:H7, 15 *E. coli* non-O157, 8 *E. coli* μη O157 θετικά για τοξίνες τύπου Shiga και 37 άλλα *Enterobacteriaceae* και διαφόρων άλλων gram αρνητικών αναερόβιων οργανισμών. Επτά από τα 16 δείγματα κοπράνων που εξετάστηκαν ήταν θετικά για *E. coli* O157:H7. Παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες ευαισθησίες και ιδιαιτερότητες.

	Ευαισθησία (No.)	Ιδιαιτερότητα (No.)
BBL CHROMagar O157	98 % (56/57)	100 % (69/69)
SMAC	96 % (55/57)	80% (55/69)
SMAC-CT	100 % (57/57)	93% (64/69)

### Έλεγχος γεωργικών τροφίμων

Το **BBL CHROMagar O157** έχει εγκριθεί από το AOACTM Research Institute στα πλαίσια του προγράμματος Performance Tested Methods.<sup>12</sup> Το **BBL CHROMagar O157** αξιολογήθηκε για την ανίχνευση του *E. coli* O157:H7 σε ωμό βοδινό κρέας και μη παστεριωμένο χυμό μήλου με ενοφθαλμισμένα δείγματα. Η ανάκτηση του *E. coli* O157:H7 σε **BBL CHROMagar O157** συγκρίθηκε με επιστρωμένα υλικά των FDA BAM, USDA FSIS και ISO. Ακολούθησαν οι συνιστώμενες διαδικασίες εμπλουτισμού και τις διαδικασίες ελέγχου για το υλικό αναφοράς και το **BBL CHROMagar O157**. Ο ανοσομαγνητικός διαχωρισμός (IMS) πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις μεθόδους της USDA και ISO. Από τα 180 δείγματα τροφίμων που εξετάστηκαν, 45 εξετάστηκαν με τις μεθόδους FDA BAM και USDA FSIS και 90 εξετάστηκαν με τις μεθόδους ISO. Το **BBL CHROMagar O157** παρείχε ευαισθησία 100% και ιδιαιτερότητα 100% συγκρινόμενες με τις μεθόδους αναφοράς για αμφότερες τις θεμελιώδεις ουσίες τροφίμων. Δεν βρέθηκαν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα κατά την εξέταση των θεμελιωδών ουσιών τροφίμων. Δεν ανιχνεύθηκαν στατιστικές διαφορές στην ανάκτηση με τη μέθοδο **BBL CHROMagar O157** σε σύγκριση με επιστρωμένο υλικό αναφοράς με βάση την ανάλυση  $\chi^2$ . Γνωστά απομονωμένα στελέχη, περιλαμβανομένων 54 στελεχών *E. coli* O157:H7 (3 εκ των οποίων ήταν μη κινητικά στελέχη) και 32 στελέχη μη *E. coli* O157:H7, αξιολογήθηκαν με **BBL CHROMagar O157** με ευαισθησία και ιδιαιτερότητα 100 %. Τα αποτελέσματα αυτών των μελετών δείχνουν ότι το **BBL CHROMagar O157** είναι ένα αποτελεσματικό υλικό για την ανάκτηση και εντοπισμό του *E. coli* O157:H7 σε ωμό βοδινό κρέας και μη παστεριωμένο χυμό μήλου με μεθόδους FDA BAM, USDA FSIS και ISO. Βλέπε τον Πίνακα 1 για την περίληψη των αποτελεσμάτων μελέτης της μεθόδου πιστοποίησης σύγκρισης.

**Πίνακας 1: Περίληψη των αποτελεσμάτων μελέτης της μεθόδου πιστοποίησης σύγκρισης**

Τρόφιμα αναφοράς	Μέθοδος	Επίπεδο ενοφθαλμίσματος	Σύνολο δειγμάτων	Σύνολο θετικών	Σύνολο αρνητικών	CHROMagar O157 Θετικά	Συμφωνία μεθόδου	$\chi^2$
Ωμός βοδινός κυμάς	Βοδινό USDA	Υψηλά	20	15	12	15	85 % <sup>2</sup>	1,33
		Χαμηλά	20	13	10	13	85 % <sup>2</sup>	1,33
		Μάρτυρας	5	0	0	0	-	-
Ωμός βοδινός κυμάς	Βοδινό ISO	Υψηλά	20	17	16	17	95 % <sup>2</sup>	0,00
		Χαμηλά	20	10	9	10	95 % <sup>2</sup>	0,00
		Μάρτυρας	5	0	0	0	-	-
Απαστερίωτος χυμός μήλου	Χυμός μήλου ISO	Υψηλά	20	19	19	19	100 %	0,00
		Χαμηλά	20	14	14	14	100 %	0,00
		Μάρτυρας	5	0	0	0	-	-
Απαστερίωτος χυμός μήλου	Χυμός μήλου FDA	Υψηλά	20	13	13	13	100 %	0,00
		Χαμηλά	20	10	10	10	100 %	0,00
		Μάρτυρας	5	0	0	0	-	-

<sup>1</sup> Αντιπροσωπεύει το ποσοστό των επιβεβαιωμένων θετικών και αρνητικών δειγμάτων, συμψηφισμένα, τα οποία ήταν ισοδύναμα μεταξύ των μεθόδων αναφοράς και **BBL CHROMagar O157**.

<sup>2</sup> Ανιχνεύθηκαν θετικά δείγματα τα οποία αναγνωρίστηκαν μέσω της μεθόδου **BBL CHROMagar O157**: 3 πρόσθετα θετικά αποτελέσματα όταν εξετάστηκε ωμός κιμάς βοδινού με τη μέθοδο USDA/FSIS και 1 πρόσθετο θετικό όταν εξετάστηκε ωμός κιμάς βοδινού με τη μέθοδο ISO.

<sup>3</sup> Οι τιμές  $\chi^2 < 3,84$  δείχνουν ότι δεν υπήρξε σημαντική διαφορά στο  $p < 0,05$ .

### Περιορισμοί της διαδικασίας

Το **BBL CHROMagar O157** δεν ανιχνεύει εντεροαιμορραγικούς οροτύπους ή εντεροπαθογόνους οροτύπους *E. coli* εκτός από O157:H7, εφόσον μπορεί να διαφέρουν βιοχημικά. Τα στελέχη του *E. coli* O157:H7 που είναι  $\beta$ -γλυκουρονιδάση θετικά δεν θα ανιχνευτούν με το **BBL CHROMagar O157**. Ωστόσο, αυτά τα στελέχη σπανίζουν.

Το **BBL CHROMagar O157** δεν διαφοροποιεί μεταξύ στελεχών *E. coli* O157 που παράγουν ή δεν παράγουν τοξίνες.

Οργανισμοί εκτός από *E. coli* O157:H7, όπως *Proteus* spp. ενδέχεται να αναπτυχθούν σε αυτό το υλικό. Ωστόσο, συνήθως παράγουν ένα διαφορετικό χρώμα. Αν παρακολουθούνται μοβ αποικίες που δεν έχουν απομονωθεί, η απομόνωση μπορεί να επιτευχθεί με ανακαλλιέργεια σε ένα άλλο τρύβλιο του **BBL CHROMagar O157**. Έχουν ανιχνευτεί σπανίζοντα στελέχη *E. coli* (βιοχημικά παρόμοια με *Shigella*) που παρουσιάζουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα σε **BBL CHROMagar O157**. Η επώαση σε χαμηλότερες από τις συνιστώμενες θερμοκρασίες μπορεί να καθυστερήσει την ανίχνευση θετικών αντιδράσεων. Αν η θερμοκρασία επώασης είναι κάτω από  $35 \pm 2$  °C τα τρυβλία πρέπει να επωάζονται για 24 h πριν αναφερθούν ως αρνητικά.<sup>12</sup>

Οι δοκιμές επιβεβαίωσης είναι απαραίτητες για την οριστική ταυτοποίηση.<sup>1-3,6</sup>

Αυτό το μέσο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την απομόνωση των εντερικών παθογόνων εκτός από το *E. coli* O157:H7.

### BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. U.S. Food and Drug Administration. 2002. Bacteriological analytical manual (online), Chapter 4A: Diarrheagenic Escherichia coli. AOAC International, Gaithersburg, MD. <http://www.cfsan.fda.gov/~ebam/bam-toc.html>
2. U. S. Department of Agriculture. 2002. Detection, isolation and identification of Escherichia coli O157:H7 and O157:NM (Nonmotile) from meat products. In Microbiology laboratory guidebook MLG 5.03.
3. International Organization for Standards (ISO) Microbiological Methods, ISO 16654: Microbiology of food and animal feeding stuffs – horizontal method for the detection of Escherichia coli O157, First Edition, 2001-05-01.
4. Moe, C. 2002. Waterborne transmission of infectious agents. In C. Hurst, R. Crawford, G. Knudsen, M. McInerney, and L. Stetzenbach (eds.), Manual of environmental microbiology, 2nd ed. American Society for Microbiology, Washington, DC.
5. Doyle, M., T. Zhao, J. Meng, and S. Zhao. 1997. Escherichia O157:H7. In M. Doyle, L. Beuchat, and T. Montville (eds.), Food microbiology fundamentals and frontiers. American Society for Microbiology, Washington, DC.
6. Bopp, C.A., F.W. Brenner, P.I. Fields, J.G. Wells, and N.A. Strockbine. 2003. Escherichia, Shigella and Salmonella. In P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, J.H. Jorgensen and R.H. Tenover (eds.), Manual of clinical microbiology. 8th ed. American Society for Microbiology, Washington DC.
7. CDC MMWR Jan 26, 2001/50 (RR02): 1-69. Diagnosis and management of foodborne illness.
8. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved Guideline M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. 2nd ed., NCCLS, Wayne, Pa.
9. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
10. U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 4th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
11. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work

(seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC).  
Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.  
12. Data on file, BD Diagnostic Systems.

## **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ**

### **BD CHROMagar O157 Medium**

Αρ. κατ. 254105 Έτοιμα προς χρήση υλικά καλλιέργειας σε πλάκες, 20 πλάκες

## **ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD.



Becton Dickinson GmbH  
BD Diagnostic Systems  
Tullastrasse 8 – 12  
D-69126 Heidelberg/Germany  
Phone: +49-62 21-30 50 Fax: +49-62 21-30 52 16  
Reception\_Germany@europe.bd.com

BD Diagnostic Systems Europe  
Becton Dickinson France SA  
11 rue Aristide Bergès  
38800 Le Pont de Claix/France  
Tel: +33-476 68 3636 Fax: +33-476 68 3292 <http://www.bd.com>

AOAC is a trademark and Performance Tested Methods is a service mark of AOAC International.  
ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.  
CHROMagar is a trademark of Dr. A. Rambach.  
Difco is a trademark of Difco Laboratories, subsidiary of Becton, Dickinson and Company.  
BD, BD Logo and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company.  
© 2006 BD.