



Terreno BBL in piastra pronto per l'uso per la rilevazione di enterococchi vancomicina-resistenti 8816271JAA
Enterococcosel Agar with Vancomycin, 8 µg/mL 2011/01
 Italiano

USO PREVISTO

Enterococcosel Agar with Vancomycin, 8 µg/mL, è usato per lo screening primario del carriage gastrointestinale asintomatico di enterococchi vancomicina-resistenti (VRE).¹

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Gli enterococchi sono notoriamente la causa di un'ampia gamma di infezioni che di norma interessano vie urinarie, addome, circolo sanguigno, endocardio, vie biliari, ustioni e cateteri a permanenza.² *Enterococcus faecalis* causa l'80 – 90% delle infezioni, mentre *E. faecium* è all'origine della percentuale restante.³ Negli Stati Uniti, gli enterococchi rappresentano oggi la quarta causa riconosciuta delle infezioni nosocomiali e la terza causa di batteriemia.⁴ Le percentuali caso-fatalità per la batteriemia enterococcica vanno dal 12 al 68%, con morte dovuta a sepsi nel 4 – 50% dei casi.⁵

In considerazione del potenziale rischio di trasferimento di geni vancomicina-resistenti ad altri microrganismi gram-positivi e delle limitate opzioni di trattamento delle infezioni da VRE, i CDC hanno pubblicato linee guida per il controllo delle infezioni per ospedali e strutture di lungodegenza.⁶ Le linee guida includono lo studio di colture di feci e tamponi rettali di pazienti asintomatici possibili portatori di VRE.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Enterococcosel Agar è un agar bile-esculina modificato, usato per la rilevazione rapida selettiva e il conteggio di streptococchi fecali (gruppo D).

Gli streptococchi di gruppo D, inclusi gli enterococchi, idrolizzano il glicoside esculina in esculetina e destrosio. L'esculetina a sua volta reagisce con un sale di ferro formando un complesso di colore marrone scuro o nero.⁷ Il citrato ferrico è incorporato nel terreno come indicatore dell'idrolisi dell'esculina e della conseguente formazione di esculetina. La bile bovina è usata per inibire i batteri gram-positivi non enterococchi. La sodio azide è un inibitore dei microrganismi gram-negativi.

Per rilevare la resistenza alla vancomicina, si usa vancomicina a 8 µg/mL.¹

REAGENTI

Enterococcosel Agar with Vancomycin, 8 µg/mL

Formula approssimata* per L di acqua purificata

Digerito pancreatico di caseina.....	17,0	g
Digerito peptico di tessuto animale.....	3,0	g
Estratto di lievito	5,0	g
Bile bovina	10,0	g
Cloruro di sodio	5,0	g
Esculina	1,0	g
Citrato ferrico di ammonio	0,5	g
Sodio azide	0,25	g
Citrato di sodio	1,0	g
Agar	13,5	g
Vancomicina	8,0	mg

*Compensata e/o corretta per soddisfare i criteri di performance.

Avvertenze e precauzioni :

Per uso diagnostico *in vitro*.

Se si riscontra un'umidità eccessiva, capovolgere il fondo su un coperchio e lasciare asciugare all'aria per evitare la formazione di aderenze tra la parte superiore e inferiore della piastra durante l'incubazione.

I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e i virus dell'immunodeficienza umana. Manipolare tutti i materiali e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle norme dell'istituto e alle "Precauzioni standard".^{8,11} Prima dello smaltimento, sterilizzare in autoclave le piastre preparate, i contenitori dei campioni e gli altri materiali contaminati.

La sodio azide può reagire con il piombo o il rame delle tubature, formando azidi metalliche che sono esplosive per detonazione da contatto. Per evitare l'accumulo di sodio azide nelle tubature, fare scorrere abbondante acqua negli scarichi subito dopo l'eliminazione dei rifiuti.

Modalità di conservazione: Al ricevimento, conservare le piastre al buio a 2 – 8 °C. Evitare congelamento e surriscaldamento. Aprire soltanto al momento dell'uso. Ridurre al minimo l'esposizione alla luce. Le piastre preparate, conservate nell'involucro originario a 2 – 8 °C sino al momento dell'uso, possono essere inoculate fino alla data di scadenza e incubate per i tempi di incubazione raccomandati. Prima dell'inoculo, attendere che il terreno si porti a temperatura ambiente.

Deterioramento del prodotto: Non usare le piastre se presentano tracce di contaminazione microbica, alterazione di colore, essiccamento, fessurazioni o altri segni di deterioramento.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Per informazioni dettagliate sulle procedure di raccolta e preparazione dei campioni, consultare la documentazione appropriata.^{1,12,13}

PROCEDURA

Materiale fornito: **Enterococcosel** Agar with Vancomycin, 8 µg/mL

Materiali necessari ma non forniti: Terreni di coltura accessori, reagenti, microrganismi per controllo di qualità e apparecchiature di laboratorio necessarie per questa procedura.

Procedura del test: Adottare tecniche asettiche. Inoculare il terreno non appena i campioni pervengono in laboratorio. Lasciar eluire il contenuto di un tampone rettale (un campione su tampone con punta in cotone prelevato da materiale fecale) in 1 mL di **Trypticase Soy Broth**.¹ Usando un tampone nuovo, assorbire l'eluente, eliminare il liquido in eccesso facendo ruotare il tampone e premendolo varie volte con decisione sulla parte superiore della parete interna della provetta, far rotolare quindi il tampone su una piccola area della superficie sul bordo della piastra e strisciare da questa area inoculata.

Incubare le piastre capovolte (lato agar rivolto verso l'alto) per 24 – 48 h a 35 ± 2 °C in atmosfera aerobica.

Controllo di qualità a cura dell'utente

1. Verificare che le piastre non presentino segni di deterioramento.
2. Controllare le performance inoculando un campione rappresentativo di piastre con colture pure di microrganismi di controllo stabili che producono reazioni note e attese. Si consigliano i ceppi di test sottoelencati.

CEPPO PER TEST	RISULTATO ATTESO
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299 (ceppo vancomicino-resistente)	Crescita moderata – intensa; colonie traslucide con aloni da brunastro-neri a neri.
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 (ceppo vancomicino-sensibile)	Inibizione (parziale – completa)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inibizione (parziale – completa), colonie incolori
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Inibizione (parziale – completa)

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità in uso nel laboratorio. Per una guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione NCCLS in merito.

RISULTATI

Esaminare le piastre dopo 24 e 48 h per verificare la presenza di colonie puntiformi di colore traslucido - grigio chiaro, caratterizzate da aloni neri (scolorimento dell'agar) nelle aree di crescita intensa. Eseguire colorazione di Gram, test della catalasi e test PYR. I cocci gram-positivi catalasi-negativi o debolmente positivi e PYR-positivi possono essere presuntivamente identificati come VRE in attesa di test di conferma.¹

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Questo prodotto offre una metodica di screening per rilevare la resistenza alla vancomicina. Talvolta, gli isolati enterococchi con CMI di sensibilità agli antibiotici borderline, possono evidenziare crescita. Gli isolati enterococchi eventualmente cresciuti su questo terreno devono essere testati quantitativamente mediante diluizione in brodo allo scopo di confermare la vancomicino-resistenza.

Per ottimizzare le misure di controllo dell'infezione, si raccomanda la determinazione fenotipica della resistenza alla vancomicina (VanA, VanB o VanC).^{3,14}

PRESTAZIONI METODOLOGICHE

Ventiquattro (24) isolati enterococchi sono stati testati in uno studio interno. Undici (11) isolati erano *E. faecalis*, cinque dei quali risultati vancomicino-sensibili (5S) e sei vancomicino-resistenti (6R). Tredici (13) isolati erano *E. faecium*, sette dei quali risultati vancomicino-sensibili (7S) e sei vancomicino-resistenti (6R). La caratterizzazione fenotipica ha incluso l'uso di diluizione in brodo e/o agar per determinare le CMI della vancomicina.

Sospensioni di colture pure sono state preparate in **BBL Trypticase** Soy Broth e corrette a una concentrazione di 10^8 UFC (unità formanti colonie)/mL. Le piastre di **BBL Enterococcosel** Agar con vancomicina, 8 µg/mL e **BBL Trypticase** Soy Agar con sangue di montone al 5% (TSA II) sono state strisciate con 10 µL di ciascuna sospensione, incubate per 24 e 48 h e lette per verificare crescita e reazioni. Tra i risultati del test e i risultati attesi vi è stata una correlazione del cento per cento (100%) per tutti e 24 i ceppi enterococchi testati. I 12 ceppi vancomicino-sensibili sono stati completamente inibiti, mentre i 12 ceppi vancomicino-resistenti hanno evidenziato una buona crescita. Tutti i ceppi sono cresciuti bene su TSA II.

DISPONIBILITÀ

N. di cat. Descrizione

292234 **BBL Enterococcosel** Agar with Vancomycin, 8 µg/mL, confezione da 10 piastre.

BIBLIOGRAFIA

1. Barton, A.L., and G.V. Doern. 1995. Selective media for detecting gastrointestinal carriage of vancomycin-resistant enterococci. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 23:119-122.
2. Jett, B.D., M.M. Huycke, and M.S. Gilmore. 1994. Virulence of enterococci. *Clin. Microbiol. Rev.* 7:462-478.
3. Moellering, R.C., Jr. 1992. Emergence of *Enterococcus* as a significant pathogen. *Clin. Infect. Dis.* 14:1173-1178.
4. Emori, T.G., and R.P. Gaynes. 1993. An overview of nosocomial infections, including the role of the microbiology laboratory. *Clin. Microbiol. Rev.* 6:428-442.
5. Landry, S.L., D.L. Kaiser, and R.P. Wenzel. 1989. Hospital stay and mortality attributed to nosocomial enterococcal bacteremia: a controlled study. *Am. J. Infect. Control* 17:323-329.
6. Subcommittee on Prevention and Control of Antimicrobial-Resistant Microorganisms in Hospitals. 1994. Preventing the spread of vancomycin resistance: a report from the hospital infection control practices advisory committee. *Fed. Regist.* 59:25758-25763.
7. MacFaddin, J.F. 1980. *Biochemical tests for identification of medical bacteria*, 2nd ed. Williams & Wilkins, Baltimore.
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 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. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.). 1995. *Manual of clinical microbiology*, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
13. Isenberg, H.D., F.D. Schoenknecht, and A. von Graevenitz, 1979. Cumitech 9, Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating ed., S.J. Ruben. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
14. Woodford, N., A.P. Johnson, D. Morrison, and D.C.E. Speller. 1995. Current perspectives on glycopeptide resistance. *Clin. Microbiol. Rev.* 8:585-615.



Manufacturer
Producent
Fabrikant
Valmistaja
Fabricant
Hersteller
Κατασκευαστής
Ditta produttrice
Fabrikant
Fabricante
Fabricante
Tillverkare



Use by
Anvendes før
Houdbaar tot
Viimeinkäyttöpäivä
A utiliser avant
Verwendbar bis
Ημερομηνία λήξης
Usare entro
Brukes for
Utilizar em
Usar antes de
Använd före

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet på månaden)



Catalog number
Katalognummer
Catalogusnummer
Tuotenumero
Numéro catalogue
Bestellnummer
Αριθμός καταλόγου
Numero di catalogo
Katalognummer
Número do catálogo
Número de catálogo
Katalognummer



Authorized Representative in the
European Community
Autoriseret repræsentant i EU
Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Représentant agréé pour la C.E.E.
Autorisierte EG-Vertretung
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην
Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Rappresentante autorizzato nella Comunità
europea
Autorisert representant i EU
Representante autorizado na União Europeia
Representante autorizado en la Comunidad
Europea
Auktoriserad representant i EU



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds



In Vitro Diagnostic Medical Device
In vitro diagnostisk medicinsk anordning
Medisch hulpmiddel voor in vitro
diagnose
Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte
Dispositif médical de diagnostic in vitro
Medizinisches In-vitro-Diagnostikum
In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή
Dispositivo medico diagnostico in vitro.
In vitro diagnostisk medisinsk utstyr
Dispositivo médico para diagnóstico
in vitro
Dispositivo médico de diagnóstico
in vitro
Medicinsk anordning för in
vitro-diagnostik



Temperature limitation
Temperaturbegrensning
Temperatuurlimiet
Lämpötilarajoitus
Température limite
Zulässiger Temperaturbereich
Όριο θερμοκρασίας
Temperatura limite
Temperaturbegrensning
Limitação da temperatura
Limitación de temperatura
Temperaturbegrensning



Batch Code (Lot)
Batch kode (Lot)
Chargenummer (lot)
Eräkoodi (LOT)
Code de lot (Lot)
Chargencode (Chargenbezeichnung)
Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα)
Codice del lotto (partita)
Batch-kode (Serie)
Código do lote (Lote)
Código de lote (Lote)
Satskod (parti)



Consult Instructions for Use
Læs brugsanvisningen
Raadpleeg gebruiksaanwijzing
Tarkista käyttöohjeista
Consulter la notice d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Consultare le istruzioni per l'uso
Se i brugsanvisningen
Consulte as instruções de utilização
Consultar las instrucciones de uso
Se brugsanvisningen



Benex Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare, Ireland