



www.thermofisher.com

Bromocresol Purple (BCP) Agar

REF PO5118A 10

Intended Use

Bromocresol Purple (BCP) Agar is a non-selective medium for isolation and differentiation of lactose positive Enterobacteriaceae and lactose negative Enterobacteriaceae. Bromocresol Purple (BCP) Agar is intended for use with clinical samples like urine and stool samples in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Enterobacteriaceae infections.

The device is for professional use only, is not automated nor is it a companion diagnostic and is not intended for self-testing.

Summary and Explanation

Escherichia coli is common in the normal flora of human intestines, where it is generally harmless. E. coli can cause serious disease in other parts of the body, such as urinary tract infections, bacteraemia, and meningitis. On the basis of different virulence factors, several classes of enteropathogenic E. coli have been identified, including enterohaemorrhagic E. coli (EHEC), enterotoxigenic E. coli (ETEC), enteropathogenic E. coli (EPEC), enteroinvasive E. coli (EIEC), enteroaggregative E. coli (EAEC), and diffusely adherent E. coli (DAEC).

Salmonella is a Gram negative rod-shaped non-spore-forming and mostly lactose non-fermenting bacterium which belongs to Enterobacteriaceae family. Salmonella enterica serotype Typhimurium also called Salmonella Typhimurium is one of the important serotypes of Salmonella that is being transmitted to humans from animals and has a broad host specificity. Although Salmonella infections are mild and the infected patients' recover without specific treatment, in children and elderly patients the infections may be severe or life-threatening.

In the United States, Shiga toxin-producing E. coli (STEC) was a leading cause of bacterial enteric infections. It was important to make an accurate diagnosis of STEC infection because early treatment may reduce the risk of serious complications such as renal damage and improve overall patient outcome. It was concluded in Centers for Disease Control and Prevention (CDC) report that the improving clinical laboratories diagnostic accuracy for STEC infection should result in faster diagnosis and treatment of these infections in patients, as well as increased detection of STEC outbreaks in the community.

It is key to incorporate isolation and differentiation of lactose positive Enterobacteriaceae and lactose negative Enterobacteriaceae into a clinical diagnostic flow given the clinical significance of these species. Bromocresol Purple (BCP) Agar is an easy-to-use culture media product that could allow differentiation of lactose positive and lactose negative Enterobacteriaceae. This would shorten the diagnostic workflow, reduce cost, and ultimately result in better treatment outcomes for patients.

Principle of Method

Bromocresol Purple (BCP) Agar is a non-selective medium for isolation and differentiation of lactose positive Enterobacteriaceae and lactose negative Enterobacteriaceae. Lactose is a sugar that is added in the medium. Casitone and yeast extract provide amino acids and vitamins essential for growth. Bromocresol purple is added as a pH indicator to differentiate lactose fermenting microorganisms by changing the colour of the colony and the medium surrounding the colonies to yellow colour.

Typical Formula

Table with 2 columns: Component and grams per litre. Components include Casitone (7.5), Yeast extract (2), Lactose (10), Bromocresol purple (0.025), and Agar (25).

Physical Appearance

Table with 2 columns: Property and Value. Properties include Colour (Blue lilac), Clarity (Clear), Fill weight (19 ± 2.0g), and pH (6.8 ± 0.2).

Materials Provided

PO5118A: 10 x 90mm BCP agar plates

Each plate should only be used once.

Materials Required but Not Supplied

- 1) Inoculating loops
2) Swabs
3) Collection containers
4) Incubators
5) 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.
• 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 local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.

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 local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID16, ID24 and Q5.

Procedure

- (1) Allow product to equilibrate to room temperature.
- (2) Inoculate and streak the specimen onto the medium using a standard loop.
- (3) Incubate plates aerobically for 18–24 hours at 36 ± 1 °C.
- (4) Visually inspect plates to assess colony growth and colour under good lighting.
- (5) Negative plates should be incubated for an additional 24 hours and re-assessed.

Interpretation

The medium contains the pH indicator bromocresol purple to allow the differentiation of lactose-positive and lactose-negative organisms. The fermentation of lactose leads to the formation of acid which reduces the pH of the agar resulting in a colour change from blue lilac to orange / yellow.

Microorganisms	Growth	Fermentation of Lactose
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	+	+
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC 14028	+	-

Quality Control

It is the responsibility of the user to perform Quality Control testing taking into account the intended use of the medium, and in accordance with any local applicable regulations (frequency, number of strains, incubation temperature etc.).

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

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

Positive Controls	
Colony count is $\geq 50\%$ of the control medium count.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	2-5mm yellow cols with yellow halos.
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC 14028	Good growth, transparent colonies

Limitations

Organisms that may require additional nutritional requirements may not grow on this medium. Exceeding the recommended incubation time may produce inaccurate results. Complementary tests must be performed to confirm the identity of the isolated strains.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of lactose positive and lactose negative Enterobacteriaceae strains 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, which must meet the defined acceptance criteria. The precision of Bromocresol Purple (BCP) Agar was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 2 months of testing (27.01.2022 – 28.03.2022). This shows that the performance is reproducible.














Bromocresol Purple (BCP) Agar (PO5118A) device is tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 1999. For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Escherichia coli* ATCC 25922 and 10^3 - 10^4 cfu inoculum of *Salmonella* Typhimurium ATCC 14028 and incubating the device at 36 ± 1 °C for 18-24 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology that meets the defined acceptance criteria.

Batches tested	Time Period	Pass Rate	Pass Rate (%)
10	27.01.2022 – 28.03.2022	10/10	100%

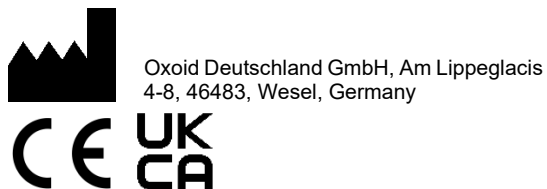
Bibliography

1. Public Health England. 'Identification of Enterobacteriaceae'. ID 16, 4, 13.04.15. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf
2. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/wash-documents/water-safety-and-quality/dwq-guidelines-4/gdwq4-with-add1-chap11.pdf?sfvrsn=973cd33d_3
3. World Health Organization. 2018. 'Salmonella (non-typhoidal)'. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal))
4. Centers for Disease Control and Prevention report (CDC). 2009. 'Recommendations for Diagnosis of Shiga Toxin-Producing *Escherichia coli* Infections by Clinical Laboratories.' Department of health and human services Centers for Disease Control and Prevention. Recommendations and Reports 58 (RR-12):1-20. <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr5812.pdf>

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	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
	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.



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
1.0	2022-08-31. New document. (LIVE)



www.thermofisher.com

Thermo

SCIENTIFIC

coûts et entraînerait à terme de meilleurs résultats de traitement pour les patients.

Bromocresol Purple (BCP) Agar

REF PO5118A 10

Utilisation prévue

Bromocresol Purple (BCP) Agar est un milieu non sélectif pour l'isolement et la différenciation des entérobactéries lactose positives et des entérobactéries lactose négatives. Bromocresol Purple (BCP) Aga est destiné à être utilisé avec des échantillons cliniques tels que des échantillons d'urine et de selles dans une méthode de diagnostic pour aider les cliniciens à déterminer les options de traitement potentielles pour les patients suspectés d'avoir des infections à entérobactéries.

L'appareil est destiné à un usage professionnel uniquement, n'est pas automatisé, n'est pas non plus un diagnostic compagnon et n'est pas destiné à l'autotest.

Résumé et explication

Escherichia coli est commun dans la flore normale des intestins humains, où il est généralement inoffensif. *E. coli* peut provoquer des maladies graves dans d'autres parties du corps, telles que des infections des voies urinaires, une bactériémie et une méningite¹. Sur la base de différents facteurs de virulence, plusieurs classes d'*E. coli* entéropathogènes ont été identifiées, notamment les *E. coli* entérohémorragiques (EHEC), les *E. coli* entérotoxigènes (ETEC), les *E. coli* entéropathogènes (EPEC), les *E. coli* entéroinvasifs (EIEC), *E. coli* entéroaggrégatif (EAEC) et les *E. coli* à adhérence diffuse (DAEC)².

Salmonella est une bactérie à Gram négatif en forme de tige non sporulante et principalement non fermentante du lactose qui appartient à la famille des Enterobacteriaceae. Le sérotype de *Salmonella enterica* Typhimurium, également appelé *Salmonella* Typhimurium, est l'un des sérotypes importants de *Salmonella* qui est transmis à l'humain par les animaux et qui a une large spécificité d'hôte. Bien que les infections à *Salmonella* soient bénignes et que les patients infectés se rétablissent sans traitement spécifique, chez les enfants et les patients âgés, les infections peuvent être graves ou potentiellement mortelles³.

Aux États-Unis, les *E. coli* producteurs de shigatoxines (STEC) étaient l'une des principales causes d'infections entériques bactériennes. Il était important de poser un diagnostic précis de l'infection à STEC, car un traitement précoce peut réduire le risque de complications graves telles que des lésions rénales et améliorer les résultats globaux pour le patient. Il a été conclu dans le rapport des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) que l'amélioration de la précision du diagnostic des laboratoires cliniques pour l'infection à STEC devrait entraîner un diagnostic et un traitement plus rapides de ces infections chez les patients, ainsi qu'une détection accrue des épidémies de STEC dans la communauté⁴.

Il est essentiel d'intégrer l'isolement et la différenciation des entérobactéries lactose positives et des entérobactéries lactose négatives dans une méthode de diagnostic clinique compte tenu de l'importance clinique de ces espèces. Le Bromocresol Purple (BCP) Aga est un produit de milieu de culture facile à utiliser qui pourrait permettre de différencier les entérobactéries lactose positives et lactose négatives. Cela raccourcirait la méthode de diagnostic, réduirait les

Principe de méthode

Bromocresol Purple (BCP) Agar est un milieu non sélectif pour l'isolement et la différenciation des entérobactéries lactose positives et des entérobactéries lactose négatives. Le lactose est un sucre ajouté dans le milieu. Le casitone et l'extrait de levure apportent des acides aminés et des vitamines indispensables à la croissance. Le pourpre de bromocrésol est ajouté comme indicateur de pH pour différencier les microorganismes fermentant le lactose en changeant la couleur de la colonie et du milieu entourant les colonies en couleur jaune.

Formule typique

	grammes par litre
Casitone	7,5
Extrait de levure	2
Lactose	10
Pourpre de bromocrésol	0,025
Gélose	25

Apparence physique

Couleur	Bleu lilas
Transparence	Transparentes
Poids de remplissage	19 ± 2,0 g
pH	6,8 ± 0,2

Matériel fourni

PO5118A : 10 plaques de gélose BCP de 90 mm

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

Matériel requis, mais non fourni

- 1) Anses d'inoculation
- 2) Écouvillons
- 3) Conteneurs de collecte
- 4) Incubateurs
- 5) Organismes pour le contrôle qualité

Stockage

- Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine entre 2 et 12°C jusqu'à ce qu'il soit utilisé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- La boîte doit revenir à température ambiante avant utilisation.
- Ne pas incuber avant l'emploi.

Avertissements et précautions

- Réservé à un usage de diagnostic in vitro.
- À usage professionnel uniquement.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit en cas de dommages visibles sur l'emballage ou les plaques.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser l'appareil si des signes de contamination sont présents.
- Ne pas utiliser l'appareil si la couleur a changé ou s'il y a 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 danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. Cela inclut l'élimination

des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Pour en savoir plus sur la manipulation et la mise au rebut en toute sécurité du produit, se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Tout incident grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité de régulation compétente en fonction du lieu où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les spécimens doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 16, ID 24 et Q 5.

Procédure

- (1) Laisser la boîte revenir à température ambiante.
- (2) Inoculer et ensemercer l'échantillon sur le milieu à l'aide d'une boucle standard.
- (3) Incuber les plaques en aérobiose pendant 18 à 24 heures à 36 ± 1 °C.
- (4) Inspecter visuellement les plaques pour évaluer la croissance et la couleur des colonies sous un bon éclairage.
- (5) Les plaques négatives doivent être incubées pendant 24 heures supplémentaires et réévaluées.

Interprétation

Le milieu contient l'indicateur de pH pourpre de bromocrésol pour permettre la différenciation des organismes lactose-positifs et lactose-négatifs. La fermentation du lactose entraîne la formation d'acide qui réduit le pH de la gélose, entraînant un changement de couleur du bleu lilas à l'orange/jaune.

Microorganismes	Croissance	Fermentation du lactose
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	+	+
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC 14028	+	-

CONTRÔLE QUALITÉ

L'utilisateur est responsable de réaliser le test de contrôle qualité en tenant compte de l'utilisation prévue du milieu, et conformément à toute réglementation locale applicable (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

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

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

Contrôles positifs

Le nombre de colonies est ≥ 50 % du nombre de milieux de contrôle.

Escherichia coli
ATCC 25922

Colonies jaunes de 2 à 5 mm avec des auréoles de couleur jaune.

<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC 14028	Bonne croissance, colonies transparentes
--	--

Limites

Les organismes qui peuvent nécessiter des besoins nutritionnels supplémentaires peuvent ne pas se développer sur ce milieu.

Le dépassement du temps d'incubation recommandé peut produire des résultats inexacts.

Des tests complémentaires doivent être réalisés pour confirmer l'identité des souches isolées.

Caractéristiques de performance

L'exactitude a été démontrée par l'examen des données du CQ. La détection correcte des souches d'entérobactéries lactose positives et lactose négatives est confirmée par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de CQ effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot du dispositif, qui doit répondre aux critères d'acceptation définis. La précision du Bromocresol Purple (BCP) Agar a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur 2 mois de test (27.01.2022 au 28.03.2022). Cela montre que les performances sont reproductibles.














Le dispositif Bromocresol Purple (BCP) Agar (PO5118A) est testé en interne dans le cadre du processus de CQ depuis le lancement des produits en 1999. Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10^8 à 10^9 ufc d'*Escherichia coli* ATCC 25922 et d'un inoculum de 10^3 à 10^4 ufc de *Salmonella Typhimurium* ATCC 14028 et en incubant le dispositif à 36 ± 1 °C pendant 18 à 24 heures, l'utilisateur peut récupérer les organismes avec une taille et une morphologie de colonie répondant aux critères d'acceptation définis.

Lots testés	Période de temps	Taux de réussite	Taux de réussite (%)
10	27.01.2022 28.03.2022	-	10/10 100 %

Bibliographie

1. Public Health England. Identification des Enterobacteriaceae. ID 16, 4, 13.04.15. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf
2. Organisation mondiale de la santé (OMS). 2017. "Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality". https://cdn.who.int/media/docs/default-source/wash-documents/water-safety-and-quality/dwq-guidelines-4/gdwq4-with-add1-chap11.pdf?sfvrsn=973cd33d_3
3. Organisation mondiale de la santé. 2018. "Salmonella (non-typhoidal)". [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal))
4. Rapport des Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2009. "Recommendations for Diagnosis of Shiga Toxin-Producing Escherichia coli Infections by Clinical Laboratories." Department of health and human services Centers for Disease Control and Prevention. Recommendations and Reports 58 (RR-12):1-20. <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr5812.pdf>

Symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Ne pas réutiliser
	Se référer au mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Accord européen sur l'évaluation de la conformité
	Accord britannique sur l'évaluation de la conformité
	Identificateur unique de dispositif

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et les marques de catalogue ATCC sont des marques commerciales d'American Type Culture Collection.

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



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



Pour obtenir une assistance technique, contactez votre distributeur local.

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
1,0	2022-08-31. Nouveau document. (LIVE)