



Hektoen Enteric Agar

EN

[REF] CM0419B, CM0419R, , CM0419W & CM0419K

Intended Use

Hektoen Enteric Agar (CM0419B, CM0419R, CM0419W and CM0419K) is a differential medium for the isolation of *Shigella* and *Salmonella* species from faecal samples.

The devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

The devices are for professional use only and are not automated, nor are they companion diagnostics.

The devices can also be used to test non-clinical samples, such as food samples.

Summary and Explanation

Salmonella and *Shigella* bacteria are inherently pathogenic to humans. These bacteria can be ingested from contaminated food, or contaminated water via the faecal-oral route. These organisms will invade the gastrointestinal tract and cause enteric infection, with diarrhoea as the most common symptom. *Salmonella* infections can become particularly invasive in both infants and, older adults and both, *Shigella* and *Salmonella* infections, can be serious in immunocompromised individuals^{1,2}. Resistance to antibiotics is a concern, particularly when these infections are acquired abroad. Most *Shigella* possess multidrug resistance to ampicillin, trimethoprim-sulphamethoxazole, fluoroquinolones and third and fourth generation cephalosporins. *Salmonella* has also been found to have rising resistance to fluoroquinolones and azithromycin, with invasive strains emerging in some areas with multi-drug resistance to chloramphenicol, ampicillin, trimethoprim-sulphamethoxazole and cephalosporins. The emergence of this resistance, and the prospect of invasive disease during infection, can further complicate treatment protocols and impact patient outcomes^{1,2}.

Shigella infections are one of the leading causes of bacterial-induced diarrhoea diseases worldwide. Of the four species that cause shigellosis, *S. flexneri* is the most frequently isolated of them worldwide³. Symptoms are similar to those of *Salmonella* infections, and invasive disease can occur in those that are immunocompromised. Due to the possibility of multidrug resistant *Shigella*, antibiotics should not be used unless necessary².

Due to the similar symptoms between these diseases, and the possibility of differing resistance between the two, it is important to distinguish between *Salmonella* and *Shigella* organisms in clinical samples to ensure that the correct diagnosis is achieved, and a suitable treatment protocol can be implemented for the patient. Thus, growth on the Hektoen Enteric Agar can help to further differentiate species of *Salmonella* and *Shigella* and should be incorporated into clinical diagnostic workflows.

Principle of Method

This medium contains greater quantities of peptone to offset the inhibitory effects of bile salts on *Shigella* species. The additional carbohydrates (sucrose and salicin) give better differentiation than lactose alone and the lower toxicity of the double indicator, acid fuchsin and bromothymol blue, improves recovery. The increased lactose content helps early recognition of slow lactose fermenting organisms. Thiosulphate and ferric citrate are present to detect hydrogen sulphide producing organisms. Bile salts are present to inhibit Gram-positive bacteria.

Typical Formula

	<u>grams per liter</u>
Proteose peptone	12.0
Yeast extract	3.0
Lactose	12.0
Sucrose	12.0
Salicin	2.0
Bile salts No.3	9.0
Sodium chloride	5.0
Sodium thiosulphate	5.0
Ammonium ferric citrate	1.5
Acid fuchsin	0.1
Bromothymol blue	0.065
Agar	14.0

Materials Provided

- **CM0419B:** 500g of Hektoen Enteric Agar
- **CM0419R:** 2.5Kg of Hektoen Enteric Agar
- **CM0419W:** 7.6Kg of Hektoen Enteric Agar
- **CM0419K:** 25Kg of Hektoen Enteric Agar

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Petri dishes

Storage

Store product in its original packaging at 10–30°C until used.

Once reconstituted, store media between 2°C and 12°C

Warnings and Precautions



Signal Word: Warning

Hazard Statements

H315 - Causes skin irritation

H319 - Causes serious eye irritation

Precautionary Statements

P280 - Wear protective gloves and eye/face protection

P302 + P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water

P305 + P351 + P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing

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 (pot or cap).

Do not use the product beyond the stated expiry date.

Do not use the device if signs of contamination are present.

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.

Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

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

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) ID 20, ID 24 and Q 5

Procedure

Suspend 76g of the medium in 1 liter of distilled water and soak for 10 minutes. Heat gently and allow to boil for a few seconds to dissolve the agar. DO NOT AUTOCLAVE. Cool to 50°C and pour plates.

Interpretation of Results

Shigella - green, moist, raised colonies.

Salmonella – blue-green, transparent colonies with or without black centres.

Coliforms (rapid lactose/sucrose/salicin fermenters) – salmon pink to orange colonies surrounded by a zone of bile precipitation.

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.).

This medium can be tested with the following strains:

Reactions after incubation at 37 °C for 18-24 hours

Positive Controls	
Inoculum level: 10^3 – 10^5 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	No growth or 0.5-1mm orange colonies
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	1-2mm blue/green colonies with black centre
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	1-2mm blue/green colonies with black centre
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	1-2mm blue/green colonies with black centre
<i>Salmonella poona</i> NCTC 4840	1-2mm blue/green colonies with black centre
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 29930™	1-3mm irregular, green colonies
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	1-2mm green colonies
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	1-3mm irregular, green colonies
Inoculation with pure cultures	
Inoculum level 10-100 cfu Colony count is $\leq$ 100% of the control medium count.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	No growth or 1-2 mm blue/green colonies
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	No growth or pinpoint - 1 mm green colonies with or without black centre and no swarming

<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	No growth or pinpoint - 1 mm green colonies with or without black centre and no swarming
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	No growth or 0.5 – 2 mm bright orange colonies and precipitate
Inoculum level: 10 ² – 10 ³ cfu Colony count is ≥10% of the control medium count.	
<i>Shigella dysenteriae</i> NCTC 9721	1-3mm irregular, green colonies
Testing in accordance with CLSI M22 A - Incubation at 35 °C for 18-24 hours Inoculum level: 10 – 100 cfu Colony count is ≥70% of the control medium count.	
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	1-2mm blue/green colonies with black centres
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	1-2mm green colonies
Colony count is ≤ 100% of the control medium count.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 29222™	No growth or 0.5 – 2 mm bright orange colonies and precipitate
Inoculum level: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	No growth

Limitations

All identifications are presumptive and should be confirmed using appropriate methods. Due to variation in nutritional requirements some strains may grow poorly or fail to grow on this medium. A second enteric medium may be inoculated in parallel to improve the chances of recovery of the target organism from a mixed population. *Proteus* spp. may resemble *Salmonella* or *Shigella* species.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of anaerobic microorganism 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. The precision of Hektoen Enteric Agar (CM0419B/R/V/W/K) was demonstrated by an overall pass rate of 97.5% obtained for the product over several months of testing (27-NOV-2021 – 18-AUG-2022; 30 batches). This shows that the performance is reproducible.

Hektoen Enteric Agar (CM0419B/R/V/W/K) is tested in-house as part of the QC process since 1996. For target organisms, when using 10³ – 10⁵ cfu inoculum of *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium *Salmonella* Virchow, *Salmonella* poona, *Shigella sonnei*, *Shigella flexneri* or *Shigella boydii* and incubating the device at 37 °C for 18-24 hours the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. When testing pure cultures, using 10 – 100 cfu inoculum of *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis* and *Escherichia coli* or when using 10² – 10³ cfu inoculum of *Shigella dysenteriae* and incubating the device at 37 °C for 18-24 hours the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.

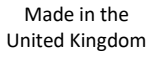
When testing in accordance with CLSI M22 A, using 10 – 100 cfu inoculum of *Salmonella* Typhimurium, *Shigella flexneri*, *Escherichia coli* and incubating the device at 35 °C for 18-24 hours the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. For non-target organisms when using 10⁴ – 10⁶ cfu inoculum of *Enterococcus faecalis* and incubating the device at 35 °C for 18-24 hours the user can expect no growth

Bibliography

- Centers for Disease Control. 2020a. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
- Centers for Disease Control. 2020b. "Shigellosis - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/shigellosis>.
- Public Health England. 2022. "Identification of Shigella Species" UK Standards for Microbiology Investigations. ID 20 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-20-identification-of-shigella-species>.

Symbol Legend

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

	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Made in the United Kingdom



©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.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, United Kingdom



For technical assistance please contact your local distributor.

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2025-01-21 Minor formatting changes Addition of non-clincial claims Warnings and Precautions corrected to match SDS



Hektoen enterisk agar

DA

REF CM0419B, CM0419R, CM0419W og CM0419K

Tilsigtet anvendelse

Hektoen enterisk agar (CM0419B, CM0419R, CM0419W og CM0419K) er et differentielt medium til isolering af *Shigella*- og *Salmonella*-arter fra fæcesprøver.

Udstyret bruges i en diagnostisk arbejdsgang for at gøre det lettere for klinikere at fastlægge potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes for at have bakterieinfektioner.

Udstyret må udelukkende anvendes af uddannet personale, er ikke automatiserede og er ikke egnede til ledsagende diagnosticering.

Udstyret kan også bruges til at teste ikke-kliniske prøver såsom fødevareprøver.

Resumé og forklaring

Salmonella- og *Shigella*-bakterier er i sagens natur sygdomsfremkaldende for mennesker. Disse bakterier kan indtages gennem forurenede mad eller forurenede vand via den fækal-orale bane. Disse organismer invaderer mavetarmkanalen og forårsager enterisk infektion, med diarré som det mest almindelige symptom. *Salmonella*-infektioner kan være særligt invasive hos både spædbørn og ældre voksne, og både *Shigella*- og *Salmonella*-infektioner kan være alvorlige hos immunkompromitterede personer^{1,2}. Resistens over for antibiotika er et problem, især når disse infektioner er erhvervet i udlandet. De fleste *Shigella* er multiresistente over for ampicillin, trimethoprim-sulfamethoxazol, fluoroquinoloner og tredje- og fjerdegenerations cephalosporiner. *Salmonella* er også blevet fundet at have stigende resistens over for fluoroquinoloner og azithromycin, med invasive stammer, der dukker op i visse områder med multiresistens over for chloramphenicol, ampicillin, trimethoprim-sulfamethoxazol og cephalosporiner. Fremkomsten af denne resistens og udsigten til invasiv sygdom under infektion kan yderligere komplicere behandlingsprotokoller og påvirke patientresultater^{1,2}.

Shigella-infektioner er en af de førende årsager til bakterieinducerede diarréssygdomme på verdensplan. Af de fire arter, der forårsager shigellose, er *S. flexneri* den hyppigst isolerede på verdensplan³. Symptomerne ligner dem, der forekommer ved *Salmonella*-infektioner, og invasiv sygdom kan forekomme hos immunkompromitterede personer. På grund af muligheden for multiresistent *Shigella* må der ikke anvendes antibiotika, medmindre det er nødvendigt².

Eftersom symptomerne på disse sygdomme ligner hinanden, og der er mulighed for, at de har forskellig resistens, er det vigtigt at skelne mellem *Salmonella*- og *Shigella*-organismer i kliniske prøver for at sikre, at den korrekte diagnose opnås, og en passende behandlingsprotokol kan implementeres for patienten. Dyrkning på Hektoen enterisk agar kan således bidrage til yderligere at differentiere *Salmonella*- og *Shigella*-arter og bør inkorporeres i kliniske diagnostiske arbejdsgange.

Metodens principper

Dette medium indeholder større mængder pepton for at opveje de hæmmende virkninger af galdesalte på *Shigella*-arter. De ekstra kulhydrater (saccharose og salicin) giver bedre differentiering end laktose alene, og den lavere toksicitet af dobbeltindikatoren, syrefuchsin og bromthymolblåt forbedrer genvinding. Det øgede laktoseindhold bidrager til tidlig genkendelse af langsomt laktosegærende organismer. Thiosulfat og ferricitrat er til stede for at påvise svovlbrinte-producerende organismer. Galdesalte er til stede for at hæmme grampositive bakterier.

Typisk formel

	gram pr. liter
Proteosepepton	12,0
Gærekstrakt	3,0
Laktose	12,0
Saccharose	12,0
Salicin	2,0
Galdesalte nr. 3	9,0
Natriumklorid	5,0
Natriumthiosulfat	5,0
Ammoniumferricitrat	1,5
Syrefuchsin	0,1
Bromthymolblåt	0,065
Agar	14,0

Medfølgende materialer

- **CM0419B:** 500 g Hektoen enterisk agar
- **CM0419R:** 2,5 kg Hektoen enterisk agar
- **CM0419W:** 7,6 kg Hektoen enterisk agar
- **CM0419K:** 25 kg Hektoen enterisk agar

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Podenåle, podepinde, opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer

- Organismer til kvalitetskontrol
- Petriskåle

Opbevaring

Opbevar produktet i den originale emballage ved 10-30 °C, indtil det skal bruges.
Må ikke udsættes for lys.
Beskyttes mod fugt.

Efter rekonstitution skal mediet opbevares ved mellem 2 °C og 12 °C.

Advarsler og forholdsregler



Signalord: Advarsel

Faresætninger

H315 – Forårsager hudirritation

H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation

Sikkerhedssætninger

P280 – Bær beskyttelseshandsker og øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse

P302 + P352 – VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand og sæbe

P305 + P351 + P338 – VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning

Udelukkende til in vitro-diagnostisk brug.

Må udelukkende anvendes af uddannet personale.

Efterse produktets emballage, før det anvendes første gang.

Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen (beholder eller låg).

Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.

Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.

Det er det enkelte laboratoriums ansvar at håndtere genereret affald i overensstemmelse med affaldets art og farlighedsgrad samt at sikre, at det behandles eller bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale, regionale eller lokale forskrifter. Anvisningerne skal læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til gældende procedurer for smittefarlige eller potentielt smittefarlige produkter.

Sørg for at holde låget på beholderen tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at minimere fugtindtrængning, hvilket kan medføre forkert produktdeevne.

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

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres i henhold til lokale anbefalede retningslinjer såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 20, ID 24 og Q 5.

Fremgangsmåde

Suspender 76 g af mediet i 1 liter destilleret vand, og lad det ligge i blød i 10 minutter. Varm forsigtigt op, og lad det koge i et par sekunder for at opløse agaren. MÅ IKKE AUTOKLAVERES. Afkøl til 50 °C, og hæld på plader.

Fortolkning af resultater

Shigella – grønne, fugtige, hævede kolonier.

Salmonella – blågrønne, gennemsigtige kolonier med eller uden sorte centre.

Coliforme bakterier (hurtige laktose-/saccharose-/salicin-fermentorer) – laksefarvede til orange kolonier omgivet af en zone med galdeudfældning.

Kvalitetskontrol

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

Mediet kan testes ved brug af følgende stammer: Reaktionen efter inkubation ved 37 °C i 18-24 timer

Positive kontroller	
Inokulumniveau: 10 ³ -10 ⁵ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Ingen vækst eller 0,5-1 mm orange kolonier
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	1-2 mm blå/grønne kolonier med sorte centre
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	1-2 mm blå/grønne kolonier med sorte centre
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	1-2 mm blå/grønne kolonier med sorte centre
<i>Salmonella poona</i> NCTC 4840	1-2 mm blå/grønne kolonier med sorte centre
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 29930™	1-3 mm uregelmæssige, grønne kolonier
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	1-2 mm grønne kolonier

<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	1-3 mm uregelmæssige, grønne kolonier
Podning med rene kulturer Inokulumniveau: 10-100 cfu Kolonitallet er ≤ 100 % af kontrolmedietallet.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Ingen vækst eller 1-2 mm blå/grønne kolonier
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Ingen vækst eller pinpoint – 1 mm grønne kolonier med eller uden sorte centre og uden sværmning
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Ingen vækst eller pinpoint – 1 mm grønne kolonier med eller uden sorte centre og uden sværmning
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Ingen vækst eller 0,5-2 mm stærkt orange kolonier og udfældning
Inokulumniveau: 10^2 - 10^3 cfu Kolonitallet er ≥ 10 % af kontrolmedietallet.	
<i>Shigella dysenteriae</i> NCTC 9721	1-3 mm uregelmæssige, grønne kolonier
Testning i overensstemmelse med CLSI M22 A - Inkubation ved 35 °C i 18-24 timer Inokulumniveau: 10-100 cfu Kolonitallet er ≥ 70 % af kontrolmedietallet.	
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	1-2 mm blå/grønne kolonier med sorte centre
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	1-2 mm grønne kolonier
Kolonitallet er ≤ 100 % af kontrolmedietallet.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 29222™	Ingen vækst eller 0,5-2 mm stærkt orange kolonier og udfældning
Inokulumniveau: 10^4 - 10^6 cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Ingen vækst

Begrænsninger

Alle identifikationer er formodede og skal bekræftes ved brug af passende metoder. Variation i ernæringsbehov kan medføre, at visse stammer vokser dårligt eller slet ikke vokser på dette medium. Et andet enterisk medium kan inokuleres parallelt for at forbedre chancerne for genvinding af målorganismen fra en blandet population. *Proteus* spp. kan minde om *Salmonella*- eller *Shigella*-arter.

Ydeevnekarakteristika

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontroldataene. Korrekt påvisning af anaerobe mikroorganismestammer bekræftes ved at inkludere et velkarakteriseret isolat i de kvalitetskontrolprocesser, der udføres som en del af fremstillingen af hvert batch af udstyret. Præcisionen af Hektoen enterisk agar (CM0419B/R/V/W/K) blev påvist ved en samlet beståelsesrate på 97,5 %, som blev opnået for produktet i løbet af flere måneders testning (27. NOV. 2021-18. AUG. 2022, 30 batches). Det viser, at ydeevnen er reproducerbar.

Hektoen enterisk agar (CM0419B/R/V/W/K) er blevet testet internt som en del af QC-processen siden 1996. For målorganismer kan brugeren genfinde organismer med kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument, når der anvendes et 10^3 - 10^5 cfu inokulum af *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella virchow*, *Salmonella poona*, *Shigella sonnei*, *Shigella flexneri* eller *Shigella boydii*, og anordningen inkuberes ved 37 °C i 18-24 timer.

Ved testning af rene kulturer kan brugeren genvinde organismer med kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument, når der anvendes et 10-100 cfu inokulum af *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis* og *Escherichia coli*, eller når der anvendes et 10^2 - 10^3 cfu inokulum af *Shigella dysenteriae*, og anordningen inkuberes ved 37 °C i 18-24 timer.

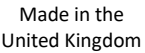
Ved testning i overensstemmelse med CLSI M22 A kan brugeren genvinde organismer med kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument, når der anvendes et 10-100 cfu inokulum af *Salmonella typhimurium*, *Shigella flexneri* og *Escherichia coli*, og anordningen inkuberes ved 35 °C i 18-24 timer. For ikke-målorganismer kan brugeren forvente fravær af vækst, når der anvendes et 10^4 - 10^5 cfu inokulum af *Enterococcus faecalis*, og anordningen inkuberes ved 35 °C i 18-24 timer.

Litteratur

- Centers for Disease Control. 2020a. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
- Centers for Disease Control. 2020b. "Shigellosis - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/shigellosis>.
- Public Health England. 2022. "Identification of Shigella Species" UK Standards for Microbiology Investigations. ID 20 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-20-identification-of-shigella-species>.

Symboltekst

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug

	Batchkode
	Temperaturbegrænsning
	Sidste anvendelsesdato
	Må ikke udsættes for sollys
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se desuden brugsanvisningen
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik enhedsidentifikation
	Fremstillet i Storbritannien



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



Oxoid Limited Wade Road Basingstoke, RG24 8PW, Storbritannien



Kontakt den lokale forhandler for at få teknisk assistance.

Version	Udgivelsesdato og indførte ændringer
2.0	2025-01-21 Mindre formateringsændringer Tilføjelse af påstand om ikke-kliniske prøver Advarsler og forholdsregler korigeret for at matche SDS



Hektoen-Entero-Agar

DE

REF CM0419B, CM0419R, CM0419W und CM0419K

Verwendungszweck

Beim Hektoen-Entero-Agar (CM0419B, CM0419R, CM0419W und CM0419K) handelt es sich um ein Differenzierungsmedium zur Isolierung von *Shigella*- und *Salmonella*-Spezies aus Fäkalproben.

Die Produkte werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf eingesetzt, um Ärzte bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu unterstützen.

Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt. Sie sind nicht automatisiert und keine Begleitdiagnostika.

Die Geräte können auch für Tests von nicht-klinischen Proben wie z. B. Lebensmittelproben verwendet werden.

Zusammenfassung und Erläuterung

Salmonella- und *Shigella*-Bakterien sind von Natur aus pathogen für den Menschen. Diese Bakterien können aus kontaminierten Lebensmitteln oder kontaminiertem Wasser über den fäkal-oralen Weg aufgenommen werden. Diese Organismen dringen in den Magen-Darm-Trakt ein und verursachen eine Darminfektion mit Durchfall als häufigstes Symptom. *Salmonella*-Infektionen können sowohl bei Säuglingen als auch bei älteren Erwachsenen besonders invasiv werden und sowohl *Shigella*- als auch *Salmonella*-Infektionen können bei immungeschwächten Personen schwerwiegend sein.^{1,2} Antibiotikaresistenzen geben Anlass zur Sorge, insbesondere wenn diese Infektionen im Ausland erworben werden. Bei den meisten *Shigella* liegt eine Mehrfachresistenz gegen Ampicillin, Trimethoprim-Sulfamethoxazol, Fluorchinolone und Cephalosporine der dritten und vierten Generation vor. Es wurde auch festgestellt, dass *Salmonella* eine zunehmende Resistenz gegen Fluorchinolone und Azithromycin aufweist, wobei in einigen Gebieten invasive Stämme mit Mehrfachresistenz gegen Chloramphenicol, Ampicillin, Trimethoprim-Sulfamethoxazol und Cephalosporine vorliegen. Durch das Auftreten dieser Resistenzen und die Möglichkeit einer invasiven Erkrankung während der Infektion werden die Behandlungsprotokolle möglicherweise weiter erschwert und die Behandlungsergebnisse der Patienten beeinträchtigt^{1,2}.

Shigella-Infektionen sind weltweit eine der Hauptursachen für bakteriell bedingte Durchfallerkrankungen. Von den vier Spezies, die eine Shigellose verursachen, ist *S. flexneri* die weltweit am häufigsten isolierte.³ Die Symptome ähneln denen einer *Salmonella*-Infektion und bei immungeschwächten Personen kann es zu invasiven Erkrankungen kommen. Aufgrund der Möglichkeit einer *Shigella*-Multiresistenz sollten Antibiotika nur verwendet werden, wenn dies erforderlich ist².

Aufgrund der ähnlichen Symptome dieser Krankheiten und der Möglichkeit unterschiedlicher Resistenzen bei beiden ist es wichtig, in klinischen Proben zwischen *Salmonella*- und *Shigella*-Organismen zu unterscheiden, um sicherzustellen, dass die richtige Diagnose gestellt wird und ein geeignetes Behandlungsprotokoll für den Patienten implementiert werden kann. Das Wachstum auf Hektoen-Entero-Agar kann dabei helfen, *Salmonella*- und *Shigella*-Spezies weiter zu differenzieren, und sollte daher in die Arbeitsabläufe der klinischen Diagnostik integriert werden.

Methodenprinzip

Dieses Medium enthält größere Mengen Pepton, um die von Gallensalzen ausgehenden hemmenden Wirkungen auf *Shigella*-Spezies auszugleichen. Die zusätzlichen Kohlenhydrate (Saccharose und Salicin) sorgen für eine bessere Differenzierung als Laktose allein und die geringere Toxizität des Doppelindikators aus Säurefuchsin und Bromthymolblau verbessert die Wiederfindung. Der erhöhte Laktosegehalt hilft bei der Früherkennung von langsam laktosefermentierenden Organismen. Für den Nachweis von schwefelwasserstoffproduzierenden Organismen sind Thiosulfat und Eisencitrat vorhanden. Die enthaltenen Gallensalze unterdrücken grampositive Bakterien.

Typische Formulierung

	<u>Gramm pro Liter</u>
Proteose-Pepton	12,0
Hefeextrakt	3,0
Laktose	12,0
Saccharose	12,0
Salicin	2,0
Gallensalze Nr. 3	9,0
Natriumchlorid	5,0
Natriumthiosulfat	5,0
Ammoniumeisencitrat	1,5
Säurefuchsin	0,1
Bromthymolblau	0,065
Agar	14,0

Lieferumfang

- **CM0419B:** 500 g Hektoen-Entero-Agar
- **CM0419R:** 2,5 kg Hektoen-Entero-Agar
- **CM0419W:** 7,6 kg Hektoen-Entero-Agar
- **CM0419K:** 25 kg Hektoen-Entero-Agar

Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Impfösen, Abstrichtupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämmen
- Petrischalen

Lagerung

Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 10 °C bis 30 °C lagern.

Vor Licht geschützt aufbewahren.

Vor Feuchtigkeit schützen.

Rekonstituiertes Medium bei 2 °C bis 12 °C aufbewahren.

Warnungen und Sicherheitsmaßnahmen



Signalwort: Warnhinweis

Gefahrenhinweise

H315 – Verursacht Hautreizungen

H319 – Verursacht schwere Augenreizung

Sicherheitshinweise

P280 – Schutzhandschuhe und Augenschutz/Gesichtsschild tragen

P302 + P352 – BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen

P305 + P351 + P338 – BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen

Nur zur In-vitro-Diagnostik.

Nur für den professionellen Gebrauch.

Vor dem Öffnen die Produktverpackung untersuchen.

Das Produkt nicht bei sichtbarer Beschädigung der Folienversiegelung (Behälter oder Deckel) verwenden.

Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

Das Produkt nicht verwenden, falls Anzeichen für eine Kontamination vorliegen.

Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährlichkeitsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie anderer kontaminierter Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.

Darauf achten, dass der Deckel des Behältnisses nach dem ersten Öffnen und zwischen den Verwendungen fest verschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, wodurch es zu einer fehlerhaften Produktleistung kommen kann.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung des Produkts finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDB) (www.thermofisher.com).

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Proben sollten gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 20, ID 24 und Q 5.

Verfahren

Suspendieren Sie 76 g des Mediums in 1 Liter destilliertem Wasser. 10 Minuten einweichen lassen. Vorsichtig erhitzen und einige Sekunden kochen lassen, um den Agar aufzulösen. NICHT AUTOKLAVIEREN. Auf 50 °C abkühlen und Platten gießen.

Interpretation der Testergebnisse

Shigella – grüne, feuchte, erhabene Kolonien.

Salmonella – blaugrüne, transparente Kolonien mit oder ohne schwarze Zentren.

Coliforme (schnelle Laktose-/Saccharose-/Salicin-Fermentierer) – lachsrosa bis orangefarbene Kolonien, die von einer Zone mit Gallenausfällung umgeben sind.

Qualitätskontrolle

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

Dieses Medium kann mit folgenden Stämmen getestet werden: Reaktionen nach der Inkubation bei 37 °C für 18 bis 24 Stunden

Positivkontrollen	
Menge des Inokulums: 10 ³ – 10 ⁵ KbE	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Kein Wachstum oder 0,5 bis 1 mm große orangefarbene Kolonien
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	1 – 2 mm, blaue/grüne Kolonien mit schwarzem Zentrum
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	1 – 2 mm, blaue/grüne Kolonien mit schwarzem Zentrum
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	1 – 2 mm, blaue/grüne Kolonien mit schwarzem Zentrum
<i>Salmonella poona</i> NCTC 4840	1 – 2 mm, blaue/grüne Kolonien mit schwarzem Zentrum

<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 29930™	1 – 3 mm, unregelmäßige, grüne Kolonien
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	1 – 2 mm große, grüne Kolonien
<i>Shigella boydii</i> NCTC® 11462	1 – 3 mm, unregelmäßige, grüne Kolonien
Beimpfung mit Reinkulturen Menge des Inokulums 10 – 100 KbE Die Koloniezahl beträgt ≤ 100 % der Zahl des Kontrollmediums.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Kein Wachstum oder 1 – 2 mm große, blaue/grüne Kolonien
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Kein Wachstum oder punktförmige bis 1 mm große, grüne Kolonien, mit oder ohne schwarze(n) Zentren, und kein Ausschwärmen
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Kein Wachstum oder punktförmige bis 1 mm große, grüne Kolonien, mit oder ohne schwarze(n) Zentren, und kein Ausschwärmen
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Kein Wachstum oder 0,5 – 2 mm große, hellorangefarbene Kolonien und Niederschlag
Menge des Inokulums: 10 ² – 10 ³ KbE Die Koloniezahl beträgt ≥ 10 % der Zahl des Kontrollmediums.	
<i>Shigella dysenteriae</i> NCTC 9721	1 – 3 mm, unregelmäßige, grüne Kolonien
Prüfung gemäß CLSI M22 A - Inkubieren Sie 18 bis 24 Stunden lang bei 35 °C. Menge des Inokulums: 10 – 100 KbE Die Koloniezahl ist ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums.	
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	1 – 2 mm, blaue/grüne Kolonien mit schwarzen Zentren
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	1 – 2 mm große, grüne Kolonien
Die Koloniezahl beträgt ≤ 100 % der Zahl des Kontrollmediums.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 29222™	Kein Wachstum oder 0,5 – 2 mm große, hellorangefarbene Kolonien und Niederschlag
Menge des Inokulums: 10 ⁴ – 10 ⁶ KbE	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Kein Wachstum

Einschränkungen

Alle Identifizierungen sind präsumtiv und sollten mit geeigneten Methoden bestätigt werden. Aufgrund der unterschiedlichen Nährstoffanforderungen kann es sein, dass einige Stämme auf diesem Medium schlecht oder gar nicht wachsen. Es kann parallel ein zweites Entero-Medium inokuliert werden, um die Chancen für die Wiederfindung des Zielorganismus aus einer Mischpopulation zu verbessern. *Proteus* spp. kann *Salmonella*- und *Shigella*-Spezies ähneln.

Leistungsdaten

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von Stämmen anaerober Mikroorganismen wird durch die Aufnahme eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge des Produkts durchgeführt werden. Die Präzision von Hektoen-Entero-Agar (CM0419B/R/V/W/K) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 97,5 % nachgewiesen, die über einen Testzeitraum von mehreren Monaten (27. NOV. 2021 bis 18. AUG. 2022; 30 Chargen) für das Produkt erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Hektoen-Entero-Agar (CM0419B/R/V/W/K) wird seit 1996 intern im Rahmen des QK-Prozesses getestet. Bei Verwendung eines Inokulums von 10³ – 10⁵ KbE Inokulum von *Salmonella enteritidis*, *Salmonella Typhimurium*, *Salmonella virchow*, *Salmonella poona*, *Shigella sonnei*, *Shigella flexneri* oder *Shigella boydii* und Inkubation des Produkts bei 37 °C für 18–24 Stunden kann der Benutzer Zielorganismen mit einer Koloniegröße und Morphologie wie in diesem Dokument aufgeführt gewinnen.

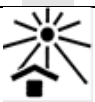
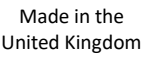
Wenn Reinkulturen bei Verwendung von 10 bis 100 KbE Inokulum von *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis* und *Escherichia coli* oder bei Verwendung von 10² bis 10³ KbE Inokulum von *Shigella dysenteriae* und einer Inkubation des Produkts bei 37 °C für 18 bis 24 Stunden getestet werden, kann der Anwender Organismen mit der in diesem Dokument beschriebenen Koloniegröße und Morphologie gewinnen.

Bei Tests gemäß CLSI M22 A mit 10 bis 100 KbE Inokulum von *Salmonella Typhimurium*, *Shigella flexneri*, *Escherichia coli* und einer Inkubation des Produkts bei 35 °C für 18 bis 24 Stunden kann der Anwender Organismen mit der in diesem Dokument beschriebenen Koloniegröße und Morphologie gewinnen. Für Nichtzielorganismen bei Verwendung von 10⁴ bis 10⁶ KbE Inokulum von *Enterococcus faecalis* und einer Inkubation des Produkts bei 35 °C für 18 bis 24 Stunden kann der Anwender kein Wachstum erwarten.

Literaturverzeichnis

- Centers for Disease Control. 2020a. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
- Centers for Disease Control. 2020b. "Shigellosis - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/shigellosis>.
- Public Health England. 2022. "Identification of Shigella Species" UK Standards for Microbiology Investigations. ID 20 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-20-identification-of-shigella-species>.

Symbole

Symbol	Definition
	Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenzwert
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Anleitung zum Gebrauch konsultieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Britische Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
	Hergestellt im Vereinigten Königreich



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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Vereinigtes Königreich



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Version	Ausstellungsdatum und Änderungen eingefügt
2.0	2025-01-21 Kleinere Formatierungsänderungen Hinzufügung nicht-klinischer Ansprüche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen korrigiert, um dem Sicherheitsdatenblatt zu entsprechen.



Hektoen Enteric Agar

ES

REF CM0419B, CM0419R, CM0419W y CM0419K

Uso previsto

Hektoen Enteric Agar (CM0419B, CM0419R, CM0419W y CM0419K) es un medio diferencial para el aislamiento del género *Shigella* y *Salmonella* a partir de muestras fecales.

Estos productos se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar las posibles opciones de tratamiento para pacientes que puedan sufrir infecciones bacterianas.

Los productos son para uso profesional exclusivo, no están automatizados ni son diagnósticos complementarios.

El producto también se puede utilizar para analizar muestras no clínicas, por ejemplo, muestras de alimentos.

Resumen y explicación

Las bacterias *Salmonella* y *Shigella* son patógenas de forma inherente en humanos. Estas bacterias pueden ingerirse a través de alimentos contaminados o agua contaminada por vía fecal-oral. Estos microorganismos invadirán el tubo digestivo y causarán infección entérica, siendo la diarrea el síntoma más frecuente. Las infecciones por *Salmonella* pueden tornarse particularmente invasivas tanto en bebés como en adultos mayores y ambas infecciones, por *Shigella* y por *Salmonella*, pueden ser graves en personas inmunodeprimidas^{1, 2}. La resistencia a los antibióticos es motivo de preocupación, especialmente cuando estas infecciones se contraen en el extranjero. La mayoría de las bacterias *Shigella* presenta multiresistencia a la ampicilina, el trimetoprim-sulfametoxazol, las fluoroquinolonas y las cefalosporinas de tercera y cuarta generación. También se ha observado que la *Salmonella* tiene una resistencia creciente a las fluoroquinolonas y la azitromicina, con cepas invasivas emergentes en algunas áreas con resistencia a varios fármacos como el cloranfenicol, la ampicilina, la trimetoprima-sulfametoxazol y las cefalosporinas. La aparición de esta resistencia y la posibilidad de una enfermedad invasiva durante la infección pueden complicar aún más los protocolos de tratamiento y afectar los resultados de los pacientes^{1, 2}.

Las infecciones por *Shigella* son una de las principales causas de enfermedades diarreicas inducidas por bacterias en todo el mundo. De las cuatro especies que causan shigelosis, *S. flexneri* es la más frecuentemente aislada en todo el mundo³. Los síntomas son similares a los de las infecciones por *Salmonella* y pueden presentarse enfermedades invasivas en pacientes inmunodeprimidos. Debido a la posibilidad de *Shigella* multiresistente, no deben usarse antibióticos a menos que sea necesario².

Debido a que los síntomas de estas enfermedades son similares y a la posibilidad de resistencia diferente entre las dos, es importante distinguir entre los microorganismos *Salmonella* y *Shigella* en las muestras clínicas para garantizar un diagnóstico correcto y para poder implementar un protocolo de tratamiento adecuado para el paciente. Por lo tanto, el crecimiento en Hektoen Enteric Agar puede ayudar a diferenciar aún más las especies de *Salmonella* y *Shigella* y debe incorporarse a los flujos de trabajo de diagnóstico clínico.

Principio del método

Este medio contiene mayores cantidades de peptona para compensar los efectos inhibidores de las sales biliares en las especies del género *Shigella*. Los carbohidratos adicionales (sacarosa y salicina) ofrecen una mejor diferenciación que la lactosa sola y la menor toxicidad del doble indicador, fucsina ácida y azul de bromotimol, mejora la recuperación. El mayor contenido de lactosa ayuda al reconocimiento temprano de los microorganismos que fermentan lentamente la lactosa. El tiosulfato y el citrato férrico están presentes para detectar microorganismos productores de sulfuro de hidrógeno. Las sales biliares están presentes para inhibir el crecimiento de bacterias grampositivas.

Fórmula clásica

	<u>gramos por litro</u>
Proteosa-peptona	12,0
Extracto de levadura	3,0
Lactosa	12,0
Sacarosa	12,0
Salicina	2,0
Sales biliares n.º 3	9,0
Cloruro sódico	5,0
Tiosulfato de sodio	5,0
Citrato férrico amónico	1,5
Fucsina ácida	0,1
Azul de bromotimol	0,065
Agar	14,0

Materiales suministrados

- **CM0419B:** 500 g de Hektoen Enteric Agar
- **CM0419R:** 2,5 kg de Hektoen Enteric Agar
- **CM0419W:** 7,6 kg de Hektoen Enteric Agar
- **CM0419K:** 25 kg de Hektoen Enteric Agar

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Asas de inoculación, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras
- Microorganismos de control de calidad
- Placas de Petri

Conservación

Conserve el producto en su embalaje original a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C hasta que lo use.

Conserve el producto protegido de la luz.

Proteja el producto de la humedad.

Después de la reconstitución, almacene los medios a una temperatura de entre 2 °C y 12 °C.

Advertencias y precauciones**Palabra de advertencia: advertencia**

Frases de peligro

H315: Provoca irritación cutánea

H319: Provoca irritación ocular grave

Consejos de prudencia

P280: Lleve guantes protectores y una protección para ojos y cara

P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua y jabón abundantes

P305 + P351 + P338: SI ENTRA EN CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si las lleva, y es fácil de hacer. Proseguir con el lavado.

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Solo para uso profesional.

Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.

No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje (bote o tapa).

No utilice el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.

No utilice el producto si presenta signos de contaminación.

Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y el grado de peligrosidad, y tratarlos o eliminarlos según las normativas federales, estatales y nacionales vigentes. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente, lo que incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o posiblemente infecciosos.

Asegúrese de que la tapa del recipiente quede bien cerrada después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para minimizar la entrada de humedad, que podría dar como resultado un rendimiento incorrecto del producto.

Para manipular y eliminar el producto de manera segura, consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) (www.thermofisher.com).

Obtención, manipulación y conservación de las muestras

Las muestras deben obtenerse y manipularse conforme a las directrices recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) ID 20, ID 24 y Q 5.

Procedimiento

Suspender 76 g del medio en 1 litro de agua destilada y dejar en remojo durante 10 minutos. Calentar suavemente y dejar hervir durante unos segundos para disolver el agar. NO TRATAR EN AUTOCLAVE. Enfriar a 50 °C y verter en placas.

Interpretación de los resultados

Shigella: colonias verdes, húmedas y elevadas.

Salmonella: colonias transparentes, azul-verde, con o sin centro negro.

Coliformes (fermentadores rápidos de lactosa/sacarosa/salicina): colonias de color rosa salmón a naranja rodeadas por precipitado biliar.

Control de calidad

El usuario es responsable de realizar las pruebas de control de calidad de acuerdo con el uso previsto del medio y conforme a cualquier normativa local vigente (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

Este medio se puede analizar con las cepas que se indican a continuación: Reacciones después de la incubación a 37 °C durante 18-24 horas

Controles positivos	
Nivel de inóculo: 10 ³ - 10 ⁵ UFC	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®8739™	Sin crecimiento o colonias de color naranja de 0,5 mm a 1 mm
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC®13076™	Colonias de color azul/verde de 1 mm a 2 mm con el centro de color negro
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC®14028™	Colonias de color azul/verde de 1 mm a 2 mm con el centro de color negro
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	Colonias de color azul/verde de 1 mm a 2 mm con el centro de color negro
<i>Salmonella poona</i> NCTC 4840	Colonias de color azul/verde de 1 mm a 2 mm con el centro de color negro

<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 29930™	Colonias irregulares de color verde de 1 mm a 3 mm
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonias de color verde de 1 mm a 2 mm
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	Colonias irregulares de color verde de 1 mm a 3 mm
Inoculación con cultivos puros Nivel de inóculo de 10 a 100 unidades formadoras de colonias (UFC) El recuento de colonias es ≤100 % de la cifra del medio de control.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Sin crecimiento o colonias de color azul/verde de 1 mm a 2 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Sin crecimiento o colonias verdes puntiformes de 1 mm, con o sin centro negro y sin movimiento de enjambre
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Sin crecimiento o colonias verdes puntiformes de 1 mm, con o sin centro negro y sin movimiento de enjambre
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Sin crecimiento o colonias de color naranja brillante de 0,5 mm a 2 mm y precipitado
Tamaño de inóculo: 10 ² - 10 ³ UFC El recuento de colonias es ≥10 % de la cifra del medio de control	
<i>Shigella dysenteriae</i> NCTC 9721	Colonias irregulares de color verde de 1 mm a 3 mm
Pruebas de acuerdo con el CLSI M22 A: Incubación durante 18-24 horas a 35 °C Nivel de inóculo: de 10 a 100 UFC El recuento de colonias es ≥70 % de la cifra del medio de control	
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colonias de color azul/verde de 1 mm a 2 mm con el centro de color negro
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonias de color verde de 1 mm a 2 mm
El recuento de colonias es ≤100 % de la cifra del medio de control	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 29222™	Sin crecimiento o colonias de color naranja brillante de 0,5 mm a 2 mm y precipitado
Nivel de inóculo: 10 ⁴ - 10 ⁶ UFC	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Sin crecimiento

Limitaciones

Todas las identificaciones son provisionales y es necesario confirmarlas con los métodos adecuados. Debido a la variación en los requisitos nutricionales, algunas cepas podrían crecer de forma deficiente o no crecer en este medio. Puede inocularse un segundo medio entérico en paralelo para mejorar las posibilidades de recuperación del microorganismo diana de una población mixta. Las especies del género *Proteus* pueden asemejarse a las de los géneros *Salmonella* o *Shigella*.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos del control de calidad. La detección correcta de cepas de microorganismos anaerobios se confirma mediante la inclusión de aislados bien caracterizados en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote del dispositivo. La precisión de Hektoen Enteric Agar (CM0419B/R/V/W/K) se demostró con una tasa de aprobación general del 97,5 % obtenida para el producto durante varios meses de prueba (27-NOV-2021 al 18-AGO-2022; 30 lotes). Esto demuestra que el rendimiento es reproducible.

Hektoen Enteric Agar (CM0419B/R/V/W/K) se analiza internamente como parte del proceso de control de calidad desde 1996. Para los organismos objetivo, usando un inóculo de 10³ - 10⁵ UFC de *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium, *Salmonella* Virchow, *Salmonella* poona, *Shigella sonnei*, *Shigella flexneri* o *Shigella boydii* e incubando el dispositivo a 37 °C durante 18 a 24 horas, el usuario puede obtener organismos con el tamaño y la morfología de las colonias que se enumeran en este documento.

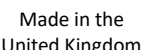
Al probar cultivos puros, usando un inóculo de 10 - 100 UFC de *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis* y *Escherichia coli* o al usar un inóculo de 10² - 10³ UFC de *Shigella dysenteriae* e incubando el dispositivo a 37 °C durante 18-24 horas, el usuario puede recuperar microorganismos con el tamaño y la morfología de colonia que se describen en este documento.

Cuando se prueba de acuerdo con el documento M22 A del CLSI, usando un inóculo de 10 - 100 UFC de *Salmonella* Typhimurium, *Shigella flexneri*, *Escherichia coli* e incubando el dispositivo a 35 °C durante 18-24 horas, el usuario puede recuperar microorganismos con el tamaño y la morfología de colonia que se describen en este documento. En el caso de los microorganismos no diana, cuando se utiliza un inóculo de 10⁴ - 10⁶ UFC de *Enterococcus faecalis* y se incuba el dispositivo a 35 °C durante 18-24 horas, el usuario puede esperar que no se produzca crecimiento.

Bibliografía

- Centers for Disease Control. 2020a. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
- Centers for Disease Control. 2020b. "Shigellosis - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/shigellosis>.
- Public Health England. 2022. "Identification of Shigella Species" UK Standards for Microbiology Investigations. ID 20 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-20-identification-of-shigella-species>.

Leyenda de los símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	Consulte las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Declaración de conformidad europea
	Declaración de conformidad del Reino Unido
	Identificador único de producto
	Fabricado en el Reino Unido



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

ATCC y las marcas de catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection. Las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Reino Unido



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

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
2.0	2025-01-21 Pequeños cambios de formato Adición de especificaciones no clínicas declaradas Se corrigieron las advertencias y precauciones para que coincidieran con la FDS



Gélose entérique Hektoen

FR

REF CM0419B, CM0419R, CM0419W et CM0419K

Utilisation prévue

La gélose entérique Hektoen (CM0419B, CM0419R, CM0419W et CM0419K) est un milieu différentiel pour l'isolement des espèces *Shigella* et *Salmonella* à partir d'échantillons fécaux.

Les dispositifs sont utilisés dans le cadre de la procédure diagnostique visant à aider les cliniciens à déterminer les options de traitement pour les patients chez qui des infections bactériennes sont suspectées.

Les dispositifs sont réservés à un usage professionnel, ne sont pas automatisés et ne constituent pas de tests-compagnons de diagnostic.

Le dispositif peut également être utilisé pour tester des échantillons non cliniques, tels que des échantillons alimentaires.

Résumé et explications

Les bactéries *Salmonella* et *Shigella* sont intrinsèquement pathogènes pour l'homme. Ces bactéries peuvent être ingérées à partir d'aliments contaminés ou d'eau contaminée par voie fécale-orale. Ces organismes envahissent le tractus gastro-intestinal et provoquent une infection entérique, la diarrhée étant le symptôme le plus courant. Les infections à *Salmonella* peuvent devenir particulièrement invasives chez les nourrissons et les personnes âgées, et les infections à *Shigella* et *Salmonella* peuvent être graves chez les personnes immunodéprimées^{1,2}. La résistance aux antibiotiques est préoccupante, notamment lorsque ces infections sont contractées à l'étranger. La plupart des bactéries *Shigella* possèdent une résistance polymédicamenteuse à l'ampicilline, au triméthoprim-sulfaméthoxazole, aux fluoroquinolones et aux céphalosporines de troisième et quatrième générations. La *Salmonella* s'est également avérée avoir une résistance croissante aux fluoroquinolones et à l'azithromycine, avec des souches invasives émergeant dans certaines régions avec une résistance polymédicamenteuse au chloramphénicol, à l'ampicilline, au triméthoprim-sulfaméthoxazole et aux céphalosporines. L'émergence de cette résistance et la perspective d'une maladie invasive pendant l'infection peuvent encore compliquer les protocoles de traitement et avoir un impact sur les résultats des patients^{1,2}.

Les infections à *Shigella* sont l'une des principales causes de maladies diarrhéiques d'origine bactérienne dans le monde. Parmi les quatre espèces responsables de la shigellose, *S. flexneri* est la plus fréquemment isolée dans le monde³. Les symptômes ressemblent à ceux des infections à *Salmonella*, et des maladies invasives peuvent survenir chez les personnes immunodéprimées. En raison de la possibilité de la résistance polymédicamenteuse de *Shigella*, les antibiotiques ne doivent pas être utilisés sauf en cas de nécessité².

En raison des symptômes similaires de ces maladies et de la possibilité d'une résistance différente entre les deux, il est important de faire la distinction entre les organismes *Salmonella* et *Shigella* dans les échantillons cliniques pour s'assurer que le diagnostic correct est réalisé et qu'un protocole de traitement approprié peut être mis en œuvre pour le patient. Ainsi, la croissance sur la gélose entérique Hektoen permet de mieux différencier les espèces de *Salmonella* et de *Shigella*, et doit être intégrée aux procédures de diagnostic clinique.

Principe de la méthode

Ce milieu contient de plus grandes quantités de peptone pour compenser les effets inhibiteurs des sels biliaires sur les espèces *Shigella*. Les glucides supplémentaires (saccharose et salicine) permettent une meilleure différenciation que le lactose seul et la plus faible toxicité de l'indicateur double, fuchsine acide et bleu de bromothymol, améliore la récupération. Le contenu accru en lactose aide la reconnaissance précoce des organismes qui fermentent lentement le lactose. Le thiosulfate et le citrate ferrique sont présents pour détecter le sulfure d'hydrogène qui produit les organismes. Les sels biliaires sont présents pour inhiber les bactéries à Gram positif.

Formule type

	grammes par litre
Protéose peptone	12,0
Extrait de levure	3,0
Lactose	12,0
Saccharose	12,0
Salicine	2,0
Sels biliaires n° 3	9,0
Chlorure de sodium	5,0
Thiosulfate de sodium	5,0
Citrate ferrique d'ammonium	1,5
Fuchsine acide	0,1
Bleu de bromothymol	0,065
Gélose	14,0

Matériel fourni

- **CM0419B** : 500 g de gélose entérique Hektoen
- **CM0419R** : 2,5 kg de gélose entérique Hektoen
- **CM0419W** : 7,6 kg de gélose entérique Hektoen
- **CM0419K** : 25 kg de gélose entérique Hektoen

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'ensemencement, écouvillons, récipients de collecte
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- Boîtes de Petri

Conservation

Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 10 et 30 °C jusqu'à ce qu'il soit utilisé.

Conserver à l'abri de la lumière.

Protéger de l'humidité.

Une fois reconstitué, conserver le milieu entre 2 °C et 12 °C

Avertissements et précautions



Mot indicateur : Avertissement

Mentions de danger

H315 - Provoque une irritation cutanée

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux

Consignes de prudence

P280 - Porter des gants de protection, une protection des yeux et une protection du visage

P302 + P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon

P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si le retrait est aisé. Continuer à rincer

Réservé à un usage diagnostique in vitro.

Réservé à un usage professionnel.

Vérifier l'emballage du produit avant la première utilisation.

Ne pas utiliser le produit en cas de dommage visible de l'emballage (conteneur ou bouchon).

Ne pas utiliser le produit au-delà de la date limite d'utilisation indiquée.

Ne pas utiliser le dispositif en cas de signes de contamination.

Il incombe à chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de dangerosité et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou non ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé, conformément aux procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Veillez à ce que le couvercle du récipient soit bien fermé après la première ouverture et entre les utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui pourrait entraîner des performances incorrectes du produit.

Pour en savoir plus sur la manipulation et l'élimination sans danger du produit, consulter la fiche de données de sécurité (www.thermofisher.com).

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être recueillis et manipulés conformément aux lignes directrices locales recommandées, telles que les normes britanniques pour les investigations microbiologiques (UK Standards for Microbiology Investigations, SMI) ID 20, ID 24 et Q 5.

Procédure

Suspendre 76 g du milieu dans 1 litre d'eau distillée et laisser tremper pendant 10 minutes. Chauffer doucement et laisser bouillir quelques secondes pour dissoudre la gélose. NE PAS AUTOCLAVER. Laisser refroidir à 50 °C et verser sur les plaques.

Interprétation des résultats

Shigella : colonies surélevées, vertes, humides.

Salmonella : colonies transparentes bleues vertes avec ou sans centres noirs.

Coliformes (fermenteurs rapides du lactose/saccharose/salicine) : colonies rose saumon à orange entourées par une zone de précipitation biliaire.

Contrôle qualité

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

Ce milieu peut être testé avec les souches suivantes : Réactions après incubation à 37 °C pendant 18 à 24 heures

Contrôles positifs	
Taille de l'inoculum : 10 ³ -10 ⁵ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Absence de croissance ou colonies oranges de 0,5 à 1 mm
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	Colonies bleu-vert de 1 à 2 mm à centre noir
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colonies bleu-vert de 1 à 2 mm à centre noir
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	Colonies bleu-vert de 1 à 2 mm à centre noir

<i>Salmonella poona</i> NCTC 4840	Colonies bleu-vert de 1 à 2 mm à centre noir
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 29930™	Colonies vertes, irrégulières de 1 à 3 mm
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonies vertes de 1 à 2 mm
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	Colonies vertes, irrégulières de 1 à 3 mm
Inoculation avec des cultures pures Taille d'inoculum : 10 à 100 UFC Le nombre de colonies est ≤ 100 % du nombre dans le milieu de contrôle.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Absence de croissance ou colonies bleu/vert de 1 à 2 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Absence de croissance ou colonies vertes de 1 mm avec ou sans centre noir et pas d'essaimage
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Absence de croissance ou colonies vertes de 1 mm avec ou sans centre noir et pas d'essaimage
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Absence de croissance ou colonies orange vif de 0,5 à 2 mm et précipité
Taux d'inoculum : 10 ² -10 ³ UFC Le nombre de colonies est ≥ 10 % du nombre dans le milieu de contrôle.	
<i>Shigella dysenteriae</i> NCTC 9721	Colonies vertes, irrégulières de 1 à 3 mm
Test conforme à la norme CLSI M22 A - Incuber pendant 18 à 24 heures à 35 °C Niveau d'inoculum : 10 à 100 ufc Le nombre de colonies est ≥ 70 % à celui du milieu de contrôle.	
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colonies bleu-vert de 1 à 2 mm à centres noirs
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonies vertes de 1 à 2 mm
Le nombre de colonies est ≤ 100 % du nombre dans le milieu de contrôle.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 29222™	Absence de croissance ou colonies orange vif de 0,5 à 2 mm et précipité
Taille de l'inoculum : 10 ⁴ à 10 ⁶ ufc	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Absence de croissance

Restrictions

Toutes les identifications sont présomptives et doivent être confirmées à l'aide des méthodes appropriées. En raison de la variation des exigences nutritionnelles, il est possible que certaines souches se développent mal ou pas du tout sur ce milieu. Un deuxième milieu entérique peut être inoculé en parallèle pour améliorer les chances de récupération de l'organisme cible à partir d'une population mixte. *Proteus* spp. peut ressembler aux espèces *Salmonella* ou *Shigella*.

Caractéristiques en matière de performances

L'exactitude a été démontrée grâce à un examen des données de contrôle qualité (CQ). La détection correcte des souches de micro-organismes anaérobies est confirmée par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de contrôle qualité effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot de produit. La précision de la gélose entérique Hektoen (CM0419B/R/V/W/K) a été démontrée par un taux de réussite global de 97,5 % obtenu pour le produit sur plusieurs mois de tests (27 novembre 2021–18 août 2022 ; 30 lots). Ceci démontre que les performances sont reproductibles.

La gélose entérique Hektoen (CM0419B/R/V/W/K) est testée en interne dans le cadre du processus de QC depuis 1996. Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation de 10³–10⁵ ufc d'inoculum de *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium *Salmonella* Virchow, *Salmonella* poona, *Shigella sonnei*, *Shigella flexneri* ou *Shigella boydii* et en incubant l'appareil à 37 °C pendant 18 à 24 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies sont indiquées dans ce document.

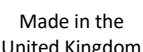
Lors du test de cultures pures, en utilisant 10-100 ufc d'inoculum de *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis* et *Escherichia coli* ou lors de l'utilisation de 10²-10³ ufc d'inoculum de *Shigella dysenteriae* et en incubant l'appareil à 37 °C pendant 18 à 24 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies sont indiquées dans ce document.

Lors du test conformément à CLSI M22 A, avec 10-100 ufc d'inoculum de *Salmonella* Typhimurium, *Shigella flexneri*, *Escherichia coli* et en incubant l'appareil à 35 °C pendant 18 à 24 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies sont répertoriées dans ce document. Pour les organismes non ciblés lors de l'utilisation de 10⁴–10⁶ ufc d'inoculum d'*Enterococcus faecalis* et en incubant l'appareil à 35 °C pendant 18 à 24 heures, l'utilisateur ne peut s'attendre à aucune croissance.

Bibliographie

- Centers for Disease Control. 2020a. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
- Centers for Disease Control. 2020b. "Shigellosis - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/shigellosis>.
- Public Health England. 2022. "Identification of Shigella Species" UK Standards for Microbiology Investigations. ID 20 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-20-identification-of-shigella-species>.

Légende des symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date de péremption
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Consulter le mode d'emploi ou consulter la version électronique du mode d'emploi
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Système européen d'évaluation de la conformité
	Système d'évaluation de la conformité du Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Fabriqué au Royaume-Uni



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.

ATCC et les marques du catalogue ATCC sont des marques déposées de l'American Type Culture Collection. Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Royaume-Uni



Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.

Version	Date de publication et des modifications apportées
2.0	2025-01-21 Modifications mineures apportées à la mise en page Ajout de revendications non cliniques Avertissements et précautions corrigés pour correspondre à la FDS



Hektoen Enteric Agar

IT

REF CM0419B, CM0419R, CM0419W e CM0419K

Uso previsto

Hektoen Enteric Agar (CM0419B, CM0419R, CM0419W e CM0419K) è un terreno differenziale per l'isolamento delle specie di *Shigella* e *Salmonella* da campioni fecali.

I dispositivi trovano impiego in un flusso di lavoro diagnostico quale ausilio ai medici nella determinazione di possibili opzioni di trattamento in pazienti con sospette infezioni batteriche.

I dispositivi sono esclusivamente per uso professionale e non sono adatti per flussi di lavoro automatizzati né come test diagnostico di accompagnamento.

Il dispositivo può essere utilizzato anche per testare campioni non clinici, come i campioni alimentari.

Riepilogo e spiegazione

I batteri *Salmonella* e *Shigella* sono intrinsecamente patogeni per l'uomo. Questi batteri possono essere ingeriti con cibo contaminato o acqua contaminata per via oro-fecale. Questi organismi invadono il tratto gastrointestinale causando infezioni enteriche, con diarrea come sintomo più comune. Le infezioni da *Salmonella* possono diventare particolarmente invasive sia nei neonati sia negli anziani ed entrambe le infezioni da *Shigella* e *Salmonella* possono essere gravi negli individui immunocompromessi^{1,2}. La resistenza agli antibiotici è un problema, in particolare quando queste infezioni vengono acquisite all'estero. La maggior parte dei ceppi di *Shigella* presenta resistenza multifarmaco contro ampicillina, trimetoprim-sulfametossazolo, fluorochinoloni e cefalosporine di terza e quarta generazione. La *Salmonella* ha inoltre dimostrato una crescente resistenza ai fluorochinoloni e all'azitromicina, con ceppi invasivi che emergono in alcune aree con resistenza multifarmaco a cloramfenicolo, ampicillina, trimetoprim-sulfametossazolo e cefalosporine. L'emergere di questa resistenza e la prospettiva di una malattia invasiva durante l'infezione possono complicare ulteriormente i protocolli di trattamento e influire sui risultati dei pazienti^{1,2}.

Le infezioni da *Shigella* sono una delle principali cause di malattie diarroiche indotte da batteri in tutto il mondo. Delle quattro specie che causano la shigellosi, *S. flexneri* è la più isolata in tutto il mondo³. I sintomi sono simili a quelli delle infezioni da *Salmonella* e negli individui immunocompromessi può verificarsi una malattia invasiva. A causa della possibile presenza di *Shigella* con resistenza multifarmaco, gli antibiotici non dovrebbero essere usati se non necessari².

A causa dei sintomi simili tra queste malattie e della possibilità di una diversa resistenza tra le due, è importante distinguere tra i microrganismi *Salmonella* e *Shigella* nei campioni clinici per garantire una diagnosi corretta e l'applicazione di un protocollo di trattamento adeguato per il paziente. Pertanto, la crescita su Hektoen Enteric Agar può aiutare a differenziare ulteriormente le specie di *Salmonella* e *Shigella* e dovrebbe essere incorporata nei flussi di lavoro diagnostici clinici.

Principio del metodo

Questo terreno contiene quantità superiori di peptone per compensare gli effetti inibitori dei sali biliari sulla specie *Shigella*. I carboidrati aggiuntivi (saccarosio e salicina) danno una migliore differenziazione rispetto al solo lattosio e la minore tossicità del doppio indicatore, fucsina acida e blu di bromotimolo, migliora il recupero. L'aumento del contenuto di lattosio aiuta il riconoscimento precoce degli organismi a lenta fermentazione del lattosio. Sono presenti tiosolfato e citrato ferrico per rilevare organismi produttori di acido solfidrico. La presenza di sali biliari serve a inibire i batteri Gram-positivi.

Formula tipica

	<u>grammi per litro</u>
Proteoso-peptoni	12,0
Estratto di lievito	3,0
Lattosio	12,0
Saccarosio	12,0
Salicina	2,0
Sali biliari n. 3	9,0
Cloruro di sodio	5,0
Tiosolfato di sodio	5,0
Citrato ferrico di ammonio	1,5
Fucsina acida	0,1
Blu di bromotimolo	0,065
Agar	14,0

Materiali forniti

- **CM0419B:** 500 g di Hektoen Enteric Agar
- **CM0419R:** 2,5 kg di Hektoen Enteric Agar
- **CM0419W:** 7,6 kg di Hektoen Enteric Agar
- **CM0419K:** 25 kg di Hektoen Enteric Agar

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo qualità
- Piastre di Petri

Conservazione

Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 10–30 °C fino al momento dell'uso.

Conservare al riparo dalla luce.

Proteggere dall'umidità.

Una volta ricostituito, conservare il terreno tra 2 °C e 12 °C.

Avvertenze e precauzioni**Parola di segnalazione: avvertenza**

Frasi di rischio

H315 - Provoca irritazione cutanea

H319 - Provoca grave irritazione oculare

Dichiarazioni precauzionali

P280 - Indossare guanti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso

P302 + P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone

P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare

Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.

Solo per uso professionale.

Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo uso.

Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione (recipiente o tappo).

Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.

Non utilizzare il dispositivo in presenza di tracce di contaminazione.

È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità alle normative regionali, statali e locali applicabili. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. Ciò include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o inutilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale contaminato monouso, secondo le procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Assicurarsi che il coperchio del contenitore sia tenuto ben chiuso dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità che potrebbe causare prestazioni difettose del prodotto.

Per un utilizzo e uno smaltimento sicuri del prodotto fare riferimento alla scheda dei dati di sicurezza (*Safety Data Sheet*, [SDS]) (www.thermofisher.com).

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato seguendo le linee guida locali raccomandate, come gli standard britannici per le indagini microbiologiche (*UK Standards for Microbiology Investigations*, [UK SMI]) ID 20, ID 24 e Q 5.

Procedura

Sospendere 76 g di terreno in 1 litro di acqua distillata e immergere per 10 minuti. Scaldare a fuoco lento e lasciare bollire per qualche secondo per far sciogliere l'agar. NON STERILIZZARE IN AUTOCLAVE. Raffreddare a 50 °C e versare nelle piastre.

Interpretazione dei risultati

Shigella - colonie verdi, umide, in rilievo.

Salmonella - colonie blu-verdi, trasparenti con o senza centri neri.

Coliformi (a fermentazione rapida di lattosio/saccarosio/salicina): colonie da rosa salmone ad arancione circondate da una zona di precipitazione dei sali biliari.

Controllo qualità

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

Questo terreno può essere testato con i seguenti ceppi: Reazioni dopo incubazione a 37 °C per 18-24 ore

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 10 ³ -10 ⁵ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Nessuna crescita o colonie arancioni di 0,5-1 mm
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	Colonie blu/verdi di 1-2 mm con centro nero
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colonie blu/verdi di 1-2 mm con centro nero
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	Colonie blu/verdi di 1-2 mm con centro nero
<i>Salmonella poona</i> NCTC 4840	Colonie blu/verdi di 1-2 mm con centro nero

<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 29930™	Colonie verdi di 1-3 mm irregolari
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonie verdi di 1-2 mm
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	Colonie verdi di 1-3 mm irregolari
Inoculazione con colture pure Livello di inoculo 10-100 ufc La conta delle colonie è ≤100% della conta del terreno di controllo.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Nessuna crescita o colonie blu/verdi di 1-2 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Nessuna crescita o colonie verdi da puntiformi a 1 mm con o senza centro nero e non brulicanti
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Nessuna crescita o colonie verdi da puntiformi a 1 mm con o senza centro nero e non brulicanti
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Nessuna crescita o colonie di colore arancione brillante di 0,5-2 mm e precipitato
Livello di inoculo: 10 ² -10 ³ ufc La conta delle colonie è ≥10% della conta su terreno di controllo.	
<i>Shigella dysenteriae</i> NCTC 9721	Colonie verdi di 1-3 mm irregolari
Test secondo la metodologia CLSI M22 A - Incubazione a 35 °C per 18-24 ore Livello di inoculo: 10-100 ufc La conta delle colonie è ≥70% della conta del terreno di controllo.	
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colonie blu/verdi di 1-2 mm con centri neri
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonie verdi di 1-2 mm
La conta delle colonie è ≤100% della conta su terreno di controllo.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 29222™	Nessuna crescita o colonie di colore arancione brillante di 0,5-2 mm e precipitato
Livello di inoculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Nessuna crescita

Limitazioni

Tutte le identificazioni sono presunte e devono essere confermate utilizzando metodi appropriati. A causa della variazione dei requisiti nutrizionali, alcuni ceppi possono crescere male o non crescere su questo terreno. Un secondo terreno enterico può essere inoculato in parallelo per migliorare le possibilità di recupero dell'organismo bersaglio da una popolazione mista. *Proteus spp.* possono assomigliare alle specie *Salmonella* o *Shigella*.

Caratteristiche prestazionali

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati del controllo qualità. Il rilevamento corretto di ceppi di microrganismi anaerobici è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto del dispositivo. La precisione di Hektoen Enteric Agar (CM0419B/R/V/W/K) è stata dimostrata da un tasso di approvazione complessivo del 97,5% ottenuto per il prodotto in diversi mesi di test (27 novembre 2021 - 18 agosto 2022; 30 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

Hektoen Enteric Agar (CM0419B/R/V/W/K) è sottoposto a test interni nell'ambito del processo di controllo qualità dal 1996. Per gli organismi target, durante l'uso di un inoculo di 10³-10⁵ ufc di *Salmonella Enteritidis*, *Salmonella Typhimurium*, *Salmonella Virchow*, *Salmonella poona*, *Shigella sonnei*, *Shigella flexneri* o *Shigella boydii* e incubando il dispositivo a 37 °C per 18-24 ore, l'utilizzatore può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie elencate in questo documento.

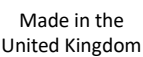
Quando si testano colture pure, utilizzando un inoculo di 10-100 ufc di *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis* ed *Escherichia coli* o un inoculo di 10²-10³ ufc di *Shigella dysenteriae* e incubando il dispositivo a 37 °C per 18-24 ore, l'utilizzatore può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia della colonia descritte in questo documento.

Quando si esegue il test in conformità alla metodologia CLSI M22 A, utilizzando un inoculo di 10-100 ufc di *Salmonella Typhimurium*, *Shigella flexneri*, *Escherichia coli* e incubando il dispositivo a 35 °C per 18-24 ore, l'utilizzatore può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia della colonia descritte in questo documento. Per organismi non target, utilizzando un inoculo di 10⁴-10⁶ ufc di *Enterococcus faecalis* e incubando il dispositivo a 35 °C per 18-24 ore, l'utilizzatore non può aspettarsi alcuna crescita.

Bibliografia

- Centers for Disease Control. 2020a. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
- Centers for Disease Control. 2020b. "Shigellosis - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/shigellosis>.
- Public Health England. 2022. "Identification of Shigella Species" UK Standards for Microbiology Investigations. ID 20 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-20-identification-of-shigella-species>.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole
	Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea/Unione europea
	Valutazione di conformità per l'Europa
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificazione unica del dispositivo (<i>Unique Device Identifier</i> , [UDI])
	Prodotto nel Regno Unito



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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Regno Unito



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Versione	Data di pubblicazione e modifiche apportate
2.0	2025-01-21 Modifiche minori di formattazione Aggiunta di dichiarazioni non cliniche Avvertenze e precauzioni corrette in modo che corrispondano al foglio di dati sulla sicurezza



Hektoeno enterinis agaras

LT

REF CM0419B, CM0419R, CM0419W ir CM0419K

Paskirtis

Hektoeno enterinis agaras (CM0419B, CM0419R, CM0419W ir CM0419K) yra diferencijavimo terpė, skirta *Shigella* ir *Salmonella* rūšims izoliuoti iš išmatų mėginių.

Šie preparatai yra naudojami diagnostikos procese, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimus gydymo būdus pacientams, kuriems įtariamos bakterinės infekcijos.

Priemonės skirtos tik profesionaliam naudojimui, jos nėra nei automatizuotos, nei papildomos diagnostikos priemonės.

Priemonė dar gali būti naudojama neklinikiniais mėginiams, pavyzdžiui, maisto mėginiams, tirti.

Santrauka ir paaiškinimas

Salmonella ir *Shigella* bakterijos iš prigimties yra pavojingos žmonėms. Šios bakterijos gali patekti į organizmą iš užteršto maisto ar užteršto vandens fekalinio oralinio būdu. Šie organizmai įsiskverbia į virškinimo traktą ir gali sukelti žarnyno infekciją. Viduriavimas yra dažniausiai pasireiškiantis šios ligos simptomas. *Salmonella* infekcijos gali būti itin invazinės tiek kūdikiams, tiek vyresnio amžiaus žmonėms, o *Shigella* ir *Salmonella* infekcijos gali būti sunkios formos asmenims su nusilpusiu imunitetu^{1,2}. Nerimą kelia atsparumas antibiotikams, ypač kai šiomis infekcijomis užsikrečiama užsienyje. Daugelis *Shigella* rūšių pasižymi atsparumu tokiems vaistams, kaip ampicilinas, trimetoprimas-sulfametoksazolis, fluorokinolonas ir trečiosios bei ketvirtosios kartos cefalosporinai. Taip pat pastebėtas padidėjęs *Salmonella* atsparumas fluorokinolonams ir azitromicinui, o kai kuriose srityse atsiranda invazinių padermių, atsparių daugeliui vaistų, pvz., chloramfenikoliui, ampicilinui, trimetoprimui, sulfametoksazoliui ir cefalosporinams. Toks atsparumas ir invazinių ligų atsiradimo dėl šių infekcijų perspektyva gali dar labiau komplikuoti gydymo protokolus ir paveikti paciento gydymo rezultatus^{1,2}.

Shigella infekcijos yra vienos iš pagrindinių bakterijų sukeltų viduriavimo ligų priežasčių visame pasaulyje. Iš keturių šigeliozė sukeliančių rūšių, *S. flexneri* yra dažniausiai išskiriama rūšis³. Simptomai yra panašūs į *Salmonella* infekcijų simptomus, o invazinėmis ligomis gali susirgti asmenys, turintys nusilpusį imunitetą. Dėl galimo atsparumo daugeliui vaistų *Shigella* antibiotikai neturėtų būti vartojami, nebent tai būtina².

Dėl panašių šių ligų simptomų ir galimo skirtingo atsparumo šioms ligoms labai svarbu klinikinuose mėginiuose atskirti *Salmonella* ir *Shigella* organizmus, kad būtų nustatyta teisinga diagnozė ir pacientui būtų taikomas tinkamas gydymo metodas. Dėl to auginimas hektoeno enteriniame agare gali padėti dar geriau atskirti *Salmonella* ir *Shigella*, todėl jį vertėtų įtraukti į klinikinės diagnostikos darbo eigą.

Metodo principas

Šioje terpėje yra daugiau peptonų, kad būtų kompensuojamas tulžies druskų slopinimo poveikis *Shigella* rūšims. Papildomi angliavandeniai (sacharozė ir salicinas) suteikia geresnę diferenciaciją nei tik laktozė, be to, dėl mažesnio dvigubo indikatoriaus, fuksino rūgšties ir bromotimolio mėlynojo, toksiškumo pagerėja atkuriamumas. Didelis laktozės kiekis padeda anksti atpažinti lėtojo laktozės fermentavimo organizmus. Siekiant aptikti vandenilio sulfidą gaminančius organizmus, pridedama tiosulfato ir geležies citrato. Gramteigiamoms bakterijoms slopinti naudojamos tulžies druskos.

Tipinė formulė

	gramai litre
Proteozės peptonas	12,0
Mielų ekstraktas	3,0
Laktozė	12,0
Sacharozė	12,0
Salicinas	2,0
Tulžies druskos Nr. 3	9,0
Natrio chloridas	5,0
Natrio tiosulfatas	5,0
Amonio geležies citratas	1,5
Fuksino rūgštis	0,1
Bromotimolio mėlynasis	0,065
Agaras	14,0

Tiekiamos medžiagos

- **CM0419B:** 500 g hektoeno enterinio agaro
- **CM0419B:** 2,5 kg hektoeno enterinio agaro
- **CM0419B:** 7,6 kg hektoeno enterinio agaro
- **CM0419B:** 25 kg hektoeno enterinio agaro

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos

- Inokuliacijos kilpos, tepinėliai, surinkimo talpyklos
- Inkubatoriai

- Kokybės kontrolės mikroorganizmai
- Petri lėkštelės

Laikymas

Iki naudojimo produktą laikykite originalioje pakuotėje 10–30 °C temperatūroje.
Laikykite toliau nuo saulės šviesos.
Saugokite nuo drėgmės.

Paruoštą terpę laikykite 2–12 °C temperatūroje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės



Signalinis žodis: įspėjimas

Pavojingumo frazės

H315 – dirgina odą

H319 – sukelia smarkų akių dirginimą

Atsargumo frazės

P280 – dėvėti apsaugines pirštines ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones

P302 + P352 – PATEKUS ANT ODO: nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens

P305 + P351 + P338 – PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis

Skirta tik *in vitro* diagnostikai.

Tik profesionaliam naudojimui.

Prieš naudodami pirmą kartą, patikrinkite priemonės pakuotę.

Nenaudoti produkto, jei yra matomų pakuotės (indo ar dangtelio) pažeidimų.

Nenaudoti pasibaigus galiojimo datai.

Nenaudokite priemonės, jei yra užteršimo požymių.

Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, taip pat jų apdorojimą ar šalinimą laikantis visų galiojančių federalinių, valstijos ir vietos teisės aktų. Perskaityti nurodymus ir jais vadovautis. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat visų kitų užterštų vienkartinį medžiagų šalinimą laikantis užkrečiamų ar potencialiai užkrečiamų produktų šalinimo procedūrų.

Pasirūpinti, kad talpyklos dangtelis būtų sandariai uždarytas pirmą kartą atidarius ir tarp naudojimų, kad į vidų patektų kuo mažiau drėgmės, nes produktas gali sugesti.

Apie saugų produkto tvarkymą ir šalinimą žr. saugos duomenų lapę (SDL) (www.thermofisher.com).

Mėginių paėmimas, tvarkymas ir laikymas

Mėginius reikia rinkti ir naudoti laikantis pateiktų vietos rekomendacijų, pvz., JK mikrobiologinių tyrimų standartų (UK SMI) ID 20, ID 24 ir Q 5.

Procedūra

Ištirpinkite 76 g terpės 1 litre distiliuoto vandens ir pamirkykite 10 minučių. Atsargiai pakaitinkite ir leiskite kelias minutes pavirti, kol ištirps agaras. NESTERILIZUOKITE AUTOKLAVU. Atvėsinkite iki 50 °C ir išpilkite į lėkšteles.

Rezultatų interpretavimas

Shigella – žalios, drėgnos, išaugintos kolonijos.

Salmonella – mėlynos-žalios, skaidrios kolonijos su juodais centrais arba be jų.

Koliforminės bakterijos (greitai fermentuojančios laktozę / sacharozę / saliciną) – rožinės arba oranžinės kolonijos, apsuptos tulžies nuosėdų zonomis.

Kokybės kontrolė

Naudotojas yra atsakingas už kokybės kontrolės tyrimus, atsižvelgiant į terpės paskirtį, ir privalo laikytis visų galiojančių vietos reikalavimų (dėl dažnio, padermių skaičiaus, inkubacijos temperatūros ir kt.).

Šią terpę galima naudoti su šiomis padermėmis: Reakcija pasireiškia inkubuojant 37 °C temperatūroje 18–24 val.

Teigiamos kontrolės priemonės	
Inokuliacijos lygis: 10 ³ –10 ⁵ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Nėra augimo arba 0,5–1 mm oranžinės kolonijos
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	1–2 mm mėlynos / žalios kolonijos su juodu centru
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	1–2 mm mėlynos / žalios kolonijos su juodu centru
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	1–2 mm mėlynos / žalios kolonijos su juodu centru
<i>Salmonella poona</i> NCTC 4840	1–2 mm mėlynos / žalios kolonijos su juodu centru
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 29930™	1–3 mm netaisyklingos, žalios kolonijos
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	1–2 mm žalios kolonijos

<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	1–3 mm netaisyklingos, žalios kolonijos
Inokuliacija grynosiomis kultūromis Inokuliacijos lygis: 10–100 cfu Kolonių skaičius yra ≤ 100 % kontrolinės terpės skaičiaus.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Neauga arba 1–2 mm mėlynos / žalios kolonijos
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Neauga arba taškinės – 1 mm žalios kolonijos su juodais centrais arba be jų ir nesusispietusias
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Neauga arba taškinės – 1 mm žalios kolonijos su juodais centrais arba be jų ir nesusispietusias
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Neauga arba 0,5–2 mm ryškiai oranžinės kolonijos su nuosėdomis
Inokuliacijos lygis: 10 ² –10 ³ cfu Kolonių skaičius yra ≥ 10 % kontrolinės terpės skaičiaus.	
<i>Shigella dysenteriae</i> NCTC 9721	1–3 mm netaisyklingos, žalios kolonijos
Bandymas pagal CLSI M22 A - Inkubuoti 18–24 val. 35 °C temperatūroje Inokuliacijos lygis: 10–100 cfu Kolonių skaičius yra ≥ 70 % kontrolinės terpės skaičiaus.	
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	1–2 mm mėlynos / žalios kolonijos su juodais centrais
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	1–2 mm žalios kolonijos
Kolonių skaičius yra ≤ 100 % kontrolinės terpės skaičiaus.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 29222™	Neauga arba 0,5–2 mm ryškiai oranžinės kolonijos su nuosėdomis
Inokuliacijos lygis: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Augimo nėra

Apribojimai

Visi atpažinimai yra nuspėjami ir juos reikia patvirtinti taikant atitinkamus metodus. Dėl skirtingų mitybos reikalavimų kai kurios padėmės šioje terpėje gali augti silpnai arba visai neaugti. Lygiagrečiai gali būti inokuliuota antra žarnyno terpė, siekiant pagerinti tikslinio organizmo atkuriamumo iš mišrios populiacijos galimybes. *Proteus* spp. gali būti panašios į *Salmonella* arba *Shigella* rūšis.

Veiksmingumo charakteristikos

Tikslumas įrodytas tikrinant KK duomenis. Tinkamas anaerobinių mikroorganizmų padėmių aptikimas patvirtinamas įtraukiant tinkamai apibūdintą izoliatą į kokybės kontrolės procesus, kurie vykdomi kaip kiekvienos priemonės partijos gamybos dalis. Hektoeno enterinis agaras (CM0419B/R/V/W/K) tikslumą įrodo bendras 97,5 % produkto teigiamų rezultatų rodiklis, gautas per kelis bandymų mėnesius (2021 m. lapkričio 27 d.–2022 m. rugpjūčio 18 d.; 30 partijų). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.

Nuo 1996 m. hektoeno enterinis agaras (CM0419B/R/V/W/K) tikrinamas įmonėje kaip kokybės kontrolės proceso dalis. Tiksliniams organizmams, naudojant 10³–10⁵ cfu inokuliatą iš *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium *Salmonella* Virchow, *Salmonella* poona, *Shigella* sonnei, *Shigella* flexneri arba *Shigella* boydii ir inkubuojant prietaisą 37 °C temperatūroje 18–24 valandas, naudotojas gali atkurti organizmus, kurių kolonių dydis ir morfologija nurodyta šiame dokumente.

Kai tiriamos grynosios kultūros, naudojant 10–100 cfu *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis* ir *Escherichia coli* inokuliatą arba 10²–10³ cfu *Shigella dysenteriae* inokuliatą ir inkubuojant priemonę 37 °C temperatūroje 18–24 val., naudotojas gali atkurti organizmus, kurių kolonių dydis ir morfologija nurodyta šiame dokumente.

Kai atliekamas tyrimas pagal CLSI M22 A, naudojant 10–100 cfu *Salmonella* Typhimurium, *Shigella* flexneri, *Escherichia coli* inokuliatą ir inkubuojant priemonę 35 °C temperatūroje 18–24 val., naudotojas gali atkurti organizmus, kurių kolonijos dydis ir morfologija atitinka aprašytąsias šiame dokumente. Su netiksliais organizmais, kai naudojama 10⁴–10⁶ cfu *Enterococcus faecalis* inokuliatą ir inkubuojant priemonę 35 °C temperatūroje 18–24 val., naudotojas gali tikėtis, kad augimo nebus.

Informacijos šaltiniai

- Centers for Disease Control. 2020a. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
- Centers for Disease Control. 2020b. "Shigellosis - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/shigellosis>.
- Public Health England. 2022. "Identification of Shigella Species" UK Standards for Microbiology Investigations. ID 20 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-20-identification-of-shigella-species>.

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
REF	Katalogo numeris
IVD	In vitro diagnostikos medicinos priemonė

	Partijos kodas
	Temperatūros ribos
	Tinkamumo naudoti data
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir vadovautis naudojimo instrukcija
	Gamintojas
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties vertinimas
	JK atitikties vertinimas
	Unikalasis priemonės identifikatorius
Made in the United Kingdom	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje



2022 © „Thermo Fisher Scientific Inc.“ Visos teisės saugomos.
ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklai.
Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos filialų nuosavybė.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Jungtinė Karalystė



Techninės pagalbos kreiptis į vietinį platintoją.

Versija	Išleidimo data ir atliktos pataisos
2.0	2025-01-21 Smulkūs formatavimo pakeitimai Neklinikinių teiginių įtraukimas Įspėjimai ir atsargumo priemonės patikslinti, kad atitiktų SDL



Hektoen Enteric Agar

PL

[REF] CM0419B, CM0419R, CM0419W i CM0419K

Przeznaczenie

Wyrób Hektoen Enteric Agar (CM0419B, CM0419R, CM0419W i CM0419K) to podłoże różnicujące używane do izolacji *Shigella* i *Salmonella* spp. z próbek kału.

Te wyroby są wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w ustaleniu potencjalnych opcji leczenia u pacjentów z podejrzeniem zakażeń bakteryjnych.

Wyroby są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie są zautomatyzowane ani nie służą do diagnostyki towarzyszącej.

Ten wyrób może być również wykorzystywany do badania próbek nieklinicznych, takich jak próbki żywności.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Bakterie *Salmonella* oraz *Shigella* są z natury patogenne dla ludzi. Bakterie te mogą zostać spożyte wraz ze skażoną żywnością lub wodą drogą fekalno-oralną. Organizmy te atakują przewód pokarmowy i powodują zakażenia jelitowe, a najczęstszym objawem tych zakażeń jest biegunka. Zakażenia bakterią *Salmonella* mogą być szczególnie inwazyjne zarówno u niemowląt, jak i starszych osób dorosłych, a zakażenia zarówno bakterią *Shigella*, jak i *Salmonella* mogą mieć ciężki przebieg u osób z obniżoną odpornością^{1,2}. Problemem jest oporność na antybiotyki, szczególnie w przypadku zakażeń nabytych zagranicą. Większość pałeczek *Shigella* wykazuje oporność wielolekową na ampicylinę, trimetoprim + sulfametoksazol, fluorochinolony oraz cefalosporyny III i IV generacji. W przypadku pałeczek *Salmonella* stwierdzono ponadto narastającą oporność na fluorochinolony i azytromycynę, a w niektórych obszarach stwierdzono pojawianie się szczepów inwazyjnych wykazujących oporność wielolekową na chloramfenikol, ampicylinę, trimetoprim + sulfametoksazol oraz cefalosporyny. Pojawienie się tej oporności oraz perspektywa wystąpienia choroby inwazyjnej podczas zakażenia może dodatkowo komplikować protokoły leczenia oraz wpłynąć na wyniki pacjentów^{1,2}.

Zakażenia bakterią *Shigella* są jedną z głównych przyczyn biegunek wywołanych przez bakterie na całym świecie. Spośród czterech gatunków, które powodują szigelozę, na świecie najczęściej izoluje się *S. flexneri*³. Objawy są podobne do objawów zakażenia bakterią *Salmonella*, a u osób z upośledzeniem odporności może wystąpić choroba inwazyjna. Ze względu na możliwość wielolekooporności bakterii *Shigella* nie należy stosować antybiotyków, o ile nie jest to konieczne².

Ze względu na podobieństwo objawów i możliwość występowania różnic pod względem oporności między pałeczkami *Salmonella* a pałeczkami *Shigella* istotne jest odróżnienie tych dwóch rodzajów drobnoustrojów w próbkach klinicznych, aby możliwe było postawienie prawidłowego rozpoznania i wdrożenie odpowiedniego protokołu leczenia u danego pacjenta. W związku z tym wzrost na podłożu agarowym Hektoen Enteric Agar może ułatwić dalsze różnicowanie gatunków *Salmonella* i *Shigella* i powinien zostać włączony do procedur diagnostyki klinicznej.

Zasada działania

To podłoże zawiera większe ilości peptonu, aby zrównoważyć hamujący wpływ soli żółciowych na gatunki *Shigella*. Dodatkowe węglowodany (sacharoza i salicyna) zapewniają lepsze różnicowanie niż sama laktoza, a mniejsza toksyczność podwójnego wskaźnika, kwaśnej fuksyny i błękitu bromotymolowego, poprawia odzysk. Zwiększona zawartość laktozy pomaga we wczesnym rozpoznaniu organizmów wolno fermentujących laktozę. Tiosiarczan i cytrynian żelaza są obecne w celu wykrywania organizmów wytwarzających siarkowodor. Sole żółciowe hamują rozwój bakterii Gram-dodatnich.

Typowa formuła

	<u>gramy na litr</u>
Pepton proteozowy	12,0
Ekstrakt drożdżowy	3,0
Laktoza	12,0
Sacharoza	12,0
Salicyna	2,0
Sole żółciowe nr 3	9,0
Chlorek sodu	5,0
Tiosiarczan sodu	5,0
Cytrynian żelazowy amonu	1,5
Kwaśna fuksyna	0,1
Błękit bromotymolowy	0,065
Agar	14,0

Dostarczone materiały

- **CM0419B:** 500g agaru Hektoen Enteric Agar
- **CM0419B:** 2,5 kg agaru Hektoen Enteric Agar
- **CM0419W:** 7,6 kg agaru Hektoen Enteric Agar
- **CM0419W:** 25 kg agaru Hektoen Enteric Agar

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy mikrobiologiczne, wymazówki, pojemniki do pobierania
- Inkubatory
- Drobnoustroje do kontroli jakości
- Szalki Petriego

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 10–30°C do momentu użycia.

Przechowywać z dala od źródeł światła.

Chronić przed wilgocią.

Przygotowane pożywki przechowywać w temperaturze od 2 do 12°C

Ostrzeżenia i środki ostrożności**Hasło ostrzegawcze: ostrzeżenie**

Zwroty dotyczące zagrożeń

H315 – Działa drażniąco na skórę.

H319 – Działa drażniąco na oczy.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

P280 – Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P302 + P352 – W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P305 + P351 + P338 – W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są używane

i o ile można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro.

Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.

Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania (pojemnika lub zatyczki).

Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.

Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.

Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie generowanymi odpadami zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie zapoznać się z wytycznymi i ściśle ich przestrzegać. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Upewnić się, że pokrywka pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i pomiędzy użyciami, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, które może skutkować nieprawidłową wydajnością produktu.

Wytyczne dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z produktem oraz jego bezpiecznej utylizacji znajdują się w karcie charakterystyki bezpieczeństwa materiału (SDS) (www.thermofisher.com).

Pobieranie próbek, postępowanie z nimi oraz ich przechowywanie

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK Standards for Microbiology Investigations [UK SMI] ID 20, ID 24 i Q 5).

Procedura

Zawiesić 76 g podłoża w 1 litrze wody destylowanej i namaczać przez 10 minut. Delikatnie podgrzać i przez kilka sekund gotować, aby rozpuścić agar. NIE STERYLIZOWAĆ W AUTOKLAWIE. Schłodzić do 50°C i wlać na płytki.

Interpretacja wyników

Shigella – kolonie zielone, wilgotne, wypukłe.

Salmonella – kolonie niebieskozielone, przezroczyste, z czarnymi środkami lub bez nich.

Bakterie grupy coli (szybko fermentujące laktozę/sacharozę/salicynę) – kolonie w kolorze od łososiowo-różowego do pomarańczowego, otoczone strefą wytrącania żółci.

Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest przeprowadzenie testów kontroli jakości z uwzględnieniem przeznaczenia pożywki oraz zgodnie z wszelkimi obowiązującymi lokalnymi regulacjami (w zakresie częstotliwości, liczby szczepów, temperatury inkubacji itp.).

To podłoże może być testowane z następującymi szczepami: Reakcje po inkubacji w temperaturze 37°C przez 18-24 godz.

Kontrole dodatnie	
Poziom materiału inokulacyjnego: 10 ³ -10 ⁵ CFU	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Brak namnażania lub kolonie w kolorze pomarańczowym wielkości 0,5–1 mm
<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC® 13076™	Kolonie niebiesko-zielone z czarnym środkiem, 1–2 mm
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC® 14028™	Kolonie niebiesko-zielone z czarnym środkiem, 1–2 mm
<i>Salmonella Virchow</i> NCTC 5742	Kolonie niebiesko-zielone z czarnym środkiem, 1–2 mm

<i>Salmonella poona</i> NCTC 4840	Kolonie niebiesko-zielone z czarnym środkiem, 1–2 mm
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 29930™	Kolonie zielone, nieregularne, 1–3 mm
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Kolonie w kolorze zielonym 1-2 mm
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	Kolonie zielone, nieregularne, 1–3 mm
Zaszczepienie czystymi hodowlami Poziom materiału inokulacyjnego 10–100 CFU Liczebność kolonii wynosi $\leq 100\%$ liczebności w pożywce kontrolnej.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Brak wzrostu lub kolonie niebiesko-zielone, 1–2 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Brak wzrostu lub kolonie zielone z czarnym środkiem lub bez niego i bez wzrostu rozpełzłego (swarming), sprecyzowane do 1 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Brak wzrostu lub kolonie zielone z czarnym środkiem lub bez niego i bez wzrostu rozpełzłego (swarming), sprecyzowane do 1 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Brak wzrostu lub kolonie jasnopomarańczowe i osad, 0,5–2 mm
Wielkość inokulum: $10^2 - 10^3$ CFU Liczebność kolonii wynosi $\geq 10\%$ liczebności w pożywce kontrolnej.	
<i>Shigella dysenteriae</i> NCTC 9721	Kolonie zielone, nieregularne, 1–3 mm
Badanie zgodnie z CLSI M22 A - Inkubować w temperaturze 35°C przez 18–24 godz. Poziom materiału inokulacyjnego: 10–100 CFU Liczebność kolonii wynosi $\geq 70\%$ liczebności w pożywce kontrolnej.	
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC® 14028™	Kolonie niebiesko-zielone z czarnymi środkami, 1–2 mm
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Kolonie w kolorze zielonym 1-2 mm
Liczebność kolonii wynosi $\leq 100\%$ liczebności w pożywce kontrolnej.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 29222™	Brak wzrostu lub kolonie jasnopomarańczowe i osad, 0,5–2 mm
Poziom materiału inokulacyjnego: $10^4 - 10^6$ CFU	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Brak wzrostu

Ograniczenia

Wszystkie identyfikacje są przypuszczalne i powinny zostać potwierdzone odpowiednimi metodami. Ze względu na różnice w wymaganiach żywieniowych niektóre szczepy mogą słabo rosnąć lub nie rosnąć na tym podłożu. Aby zwiększyć szanse na odzyskanie docelowego organizmu z populacji mieszanej, równolegle można zaszczyć drugą pożywkę dla bakterii jelitowych. Gatunki *Proteus* spp. mogą przypominać *Salmonella* lub *Shigella*.

Charakterystyka działania

Dokładność została wykazana na podstawie analizy danych z kontroli jakości. Prawidłowe wykrycie szczepów mikroorganizmów beztlenowych potwierdza włączenie dobrze scharakteryzowanego izolatu do procesów kontroli jakości wykonywanych w ramach wytwarzania każdej partii wyrobu. Precyzję agaru dla bakterii jelitowych Hektoen Enteric Agar (CM0419B/R/V/W/K) wykazano, uzyskując całkowity wskaźnik zdawalności wynoszący 97,5% dla produktu w ciągu kilku miesięcy badań (od 27.11.2021 do 18.08.2022; 30 partii). To pokazuje, że wyniki są odtwarzalne.

Podłoże Hektoen Enteric Agar (CM0419B/R/V/W/K) jest testowane wewnętrznie w ramach procesu kontroli jakości od 1996 r. W przypadku organizmów docelowych, podczas stosowania inokulum *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium, *Salmonella* Virchow, *Salmonella* poona, *Shigella sonnei*, *Shigella flexneri* lub *Shigella boydii* zawierającego $10^3 - 10^5$ CFU i inkubując wyrób w temperaturze 37°C przez okres od 18 do 24 godzin, użytkownik może odzyskać drobnoustroje o wielkości kolonii i morfologiach podanych w tym dokumencie. przy użyciu inokulum *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis* oraz *Escherichia coli* zawierającego 10–100 CFU lub przy użyciu $2^{10} - 3^{10}$ CFU inokulum *Shigella dysenteriae* i inkubując wyrób w temperaturze 37°C przez okres od 18 do 24 godzin, użytkownik może odzyskać drobnoustroje o wielkości i morfologii kolonii podanych w niniejszym dokumencie.

Podczas testowania zgodnie z normą CLSI M22 A przy użyciu inokulum *Salmonella* Typhimurium, *Shigella flexneri*, *Escherichia coli* zawierającego 10–100 CFU i inkubując wyrób w temperaturze 35°C przez okres od 18 do 24 godzin, użytkownik może odzyskać organizmy o wielkości i morfologii kolonii podanych w niniejszym dokumencie. W odniesieniu do organizmów niedocelowych, przy użyciu inokulum *Enterococcus faecalis* zawierającego $10^4 - 10^6$ CFU i inkubując wyrób w temperaturze 35°C przez okres od 18 do 24 godzin, użytkownik może spodziewać się braku wzrostu

Piśmiennictwo

- Centers for Disease Control. 2020a. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
- Centers for Disease Control. 2020b. "Shigellosis - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/shigellosis>.
- Public Health England. 2022. "Identification of Shigella Species" UK Standards for Microbiology Investigations. ID 20 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-20-identification-of-shigella-species>.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Limit temperatur
	Data ważności
	Chronić przed światłem słonecznym
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania w formie papierowej lub elektronicznej
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użycia
	Producent
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / w Unii Europejskiej
	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Ocena zgodności z normami Zjednoczonego Królestwa
	Unikatowy identyfikator urządzenia
Made in the United Kingdom	Wyprodukowano w Zjednoczonym Królestwie



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

ATCC oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi American Type Culture Collection.

Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność spółki Thermo Fisher Scientific Inc. i jej podmiotów zależnych.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Zjednoczone Królestwo



Aby uzyskać pomoc techniczną, prosimy kontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Wersja	Data wydania i wprowadzone zmiany
2.0	2025-01-21 Niewielkie zmiany formatowania. Dodanie oświadczeń dotyczących badania próbek nieklinicznych Poprawiono ostrzeżenia i środki ostrożności w celu dostosowania ich do karty charakterystyki substancji niebezpiecznej



Ágar entérico Hektoen

PT

REF CM0419B, CM0419R, CM0419W e CM0419K

Utilização prevista

O Ágar entérico Hektoen (CM0419B, CM0419R, CM0419W e CM0419K) é um meio diferencial para o isolamento de espécies de *Shigella* e *Salmonella* de amostras fecais.

Os dispositivos são utilizados num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar potenciais opções de tratamento para doentes com suspeita de infeção microbiana.

Os dispositivos destinam-se a ser usados exclusivamente por profissionais, não são automatizados e não são testes de seleção da terapêutica.

Os dispositivos também podem ser utilizados para testar amostras não clínicas, como amostras de alimentos.

Resumo e explicação

As bactérias *Salmonella* e *Shigella* são inerentemente patogénicas para os seres humanos. Estas bactérias podem ser ingeridas a partir de alimentos contaminados ou água contaminada, sendo transmitidas por via fecal-oral. Estes organismos invadem as vias gastrointestinais e causam infeção entérica, sendo a diarreia o sintoma mais comum. As infeções por *Salmonella* podem tornar-se particularmente invasivas em bebés e adultos mais velhos e tanto as infeções por *Shigella* como por *Salmonella* podem ser graves em doentes imunocomprometidos^{1,2}. A resistência aos antibióticos é uma preocupação, particularmente quando estas infeções são contraídas no estrangeiro. A maioria das *Shigella* tem multirresistência à ampicilina, trimetoprim-sulfametoxazol, fluoroquinolonas e cefalosporinas de terceira e quarta geração. Também foi demonstrado que a *Salmonella* apresenta resistência crescente às fluoroquinolonas e à azitromicina, com estirpes invasivas a surgir em algumas áreas com multirresistência ao cloranfenicol, ampicilina, trimetoprim-sulfametoxazol e cefalosporinas. O surgimento desta resistência e a possibilidade de doença invasiva durante a infeção podem complicar ainda mais os protocolos de tratamento e ter um grande impacto nos desfechos dos doentes^{1,2}.

As infeções por *Shigella* são uma das principais causas de doenças diarreicas induzidas por bactérias em todo o mundo. Das quatro espécies que causam shigelose, *S. flexneri* é a mais frequentemente isolada em todo o mundo³. Os sintomas são semelhantes aos das infeções por *Salmonella*, e pode ocorrer doença invasiva em doentes imunocomprometidos. Devido à possibilidade de multirresistência de *Shigella*, não devem ser utilizados antibióticos a menos que seja necessário².

Devido à semelhança dos sintomas destas doenças e à possibilidade de haver resistência diferente entre as duas, é importante distinguir entre *Salmonella* e *Shigella* nas amostras clínicas para garantir que é feito o diagnóstico correto e que possa ser implementado um protocolo de tratamento adequado ao doente. Assim, a existência de crescimento no Ágar entérico Hektoen pode ajudar a diferenciar ainda mais as espécies de *Salmonella* e *Shigella* e deve ser incorporado nos procedimentos de diagnóstico clínico.

Princípio do método

Este meio contém quantidades maiores de peptona para compensar os efeitos inibidores dos sais biliares nas espécies de *Shigella*. Os hidratos de carbono adicionais (sacarose e salicina) permitem uma melhor diferenciação do que somente a lactose e a menor toxicidade do indicador duplo, a fucsina ácida e o azul de bromotimol, melhoram a obtenção. O aumento do teor de lactose contribui para o reconhecimento precoce de organismos fermentadores lentos da lactose. O tiossulfato e o citrato férrico estão presentes para detetar organismos produtores de sulfureto de hidrogénio. Os sais biliares estão presentes para inibir bactérias Gram-positivas.

Fórmula típica

	<u>gramas por litro</u>
Peptona proteose	12,0
Extrato de levedura	3,0
Lactose	12,0
Sacarose	12,0
Salicina	2,0
Sais biliares n.º 3	9,0
Cloreto de sódio	5,0
Tiossulfato de sódio	5,0
Citrato férrico de amónio	1,5
Fucsina ácida	0,1
Azul de bromotimol	0,065
Ágar	14,0

Materiais fornecidos

- **CM0419B:** 500 g de Ágar entérico Hektoen
- **CM0419R:** 2,5 kg de Ágar entérico Hektoen
- **CM0419W:** 7,6 kg de Ágar entérico Hektoen
- **CM0419K:** 25 kg de Ágar entérico Hektoen

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade
- Placas de Petri

Armazenamento

Conserve o produto na embalagem original a uma temperatura entre 10 °C e 30 °C até à sua utilização.

Conservar ao abrigo da luz solar.

Manter ao abrigo da humidade.

Depois de reconstituído, conserve o meio a uma temperatura entre 2 °C e 12 °C

Advertências e precauções**Palavra-sinal: Atenção**

Advertências de perigo

H315 - Provoca irritação cutânea

H319 - Provoca irritação ocular grave

Recomendações de prudência

P280 – Usar luvas de proteção e proteção ocular/facial

P302 + P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água

P305 + P351 + P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar

Apenas para diagnóstico *in vitro*.

Utilização exclusiva por profissionais.

Inspeccione a embalagem do produto antes da primeira utilização.

Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem (no recipiente ou na tampa).

Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado.

Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.

É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a respetiva natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como de qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

Certifique-se de que a tampa do recipiente é mantida bem fechada após a primeira abertura e entre utilizações para minimizar a entrada de humidade, que pode resultar no desempenho incorreto do produto.

Consulte a Ficha de dados de segurança (FDS) para obter informações sobre o manuseamento e a eliminação seguros do produto (www.thermofisher.com).

Colheita, manuseamento e conservação de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como as *UK Standards for Microbiology Investigations* (UK SMI) ID 20, ID 24 e Q 5

Procedimento

Suspenda 76 g de meio em 1 litro de água destilada e reserve durante 10 minutos. Aqueça suavemente e deixe ferver durante alguns segundos para dissolver o ágar. NÃO AUTOCLAVE. Arrefeça até 50 °C e despeje as placas.

Interpretação dos resultados

Shigella - colónias verdes, húmidas e elevadas.

Salmonella – colónias azuis/verdes, transparentes, com ou sem centros negros.

Coliformes (fermentadores rápidos de lactose/sacarose/salicina) – colónias de cor salmão a laranja, rodeadas por um halo de precipitação biliar.

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de controlo de qualidade levando em consideração a utilização prevista do meio e de acordo com quaisquer regulamentos locais aplicáveis (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

Este meio pode ser testado com as seguintes estirpes: Reações após incubação a 37 °C durante 18-24 horas

Controlos positivos	
Nível de inóculo: 10 ³ -10 ⁵ UFC	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Sem crescimento ou colónias de cor laranja de 0,5–1 mm
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	Colónias azuis/verdes de 1-2 mm com centros negros
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colónias azuis/verdes de 1-2 mm com centros negros
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	Colónias azuis/verdes de 1-2 mm com centros negros

<i>Salmonella poona</i> NCTC 4840	Colônias azuis/verdes de 1-2 mm com centros negros
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 29930™	Colônias verdes irregulares de 1-3 mm
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colônias verdes de 1-2 mm
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	Colônias verdes irregulares de 1-3 mm
Inoculação com culturas puras Nível de inóculo: 10-100 UFC O número de colônias é ≤100% do número no meio de controle.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Sem crescimento ou colônias azuis/verdes de 1-2 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Sem crescimento ou pequenos pontos - colônias verdes de 1 mm com ou sem centro negro e sem <i>swarming</i>
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Sem crescimento ou pequenos pontos - colônias verdes de 1 mm com ou sem centro negro e sem <i>swarming</i>
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Sem crescimento ou colônias de cor laranja forte de 0,5 -2 mm e precipitado
Nível de inóculo: 10 ² -10 ³ UFC O número de colônias é ≥10% do número no meio de controle.	
<i>Shigella dysenteriae</i> NCTC 9721	Colônias verdes irregulares de 1-3 mm
Testes em conformidade com CLSI M22 A - Incubação a 35 °C durante 18-24 horas Nível de inóculo: 10-100 UFC O número de colônias é ≥70% do número no meio de controle.	
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colônias azuis/verdes de 1-2 mm com centros negros
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colônias verdes de 1-2 mm
O número de colônias é ≤100% do número no meio de controle.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 29222™	Sem crescimento ou colônias de cor laranja forte de 0,5 -2 mm e precipitado
Nível de inóculo: 10 ⁴ – 10 ⁶ UFC	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Sem crescimento

Limitações

Todas as identificações são presunções e devem ser confirmadas através de métodos apropriados. Devido a variações nas necessidades nutricionais, algumas estirpes podem crescer pouco ou não crescer neste meio. Um segundo meio entérico pode ser inoculado em paralelo para melhorar as possibilidades de obtenção do organismo-alvo de uma população mista. *Proteus* spp. pode assemelhar-se a espécies de *Salmonella* ou *Shigella*.

Características de desempenho

A exatidão foi demonstrada através da análise dos dados de controle de qualidade. A detecção correta de estirpes anaeróbias de microrganismos é confirmada pela inclusão de um isolado bem caracterizado nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo. A precisão do Ágar entérico Hektoen (CM0419B/R/V/W/K) foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 97,5% obtida para o produto ao longo de vários meses de testes (27-NOV-2021 - 18-AGO-2022; 30 lotes). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.

O Ágar entérico Hektoen (CM0419B/R/V/W/K) é testado internamente como parte do processo de CQ desde 1996. No caso dos organismos-alvo, ao utilizar um inóculo de 10³ – 10⁵ UFC de *Salmonella Enteritidis*, *Salmonella Typhimurium*, *Salmonella Virchow*, *Salmonella poona*, *Shigella sonnei*, *Shigella flexneri* ou *Shigella boydii* e ao incubar o dispositivo a 37 °C durante 18-24 horas, o utilizador pode obter organismos com tamanho e morfologia de colônia, conforme listado neste documento.

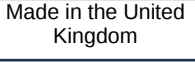
Ao testar culturas puras, ao utilizar um inóculo de 10 – 100 UFC de *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis* e *Escherichia coli* ou um inóculo de 10² – 10³ UFC de *Shigella dysenteriae* e ao incubar o dispositivo a 37 °C durante 18-24 horas, o utilizador pode obter organismos com tamanho e morfologia de colônia, conforme listado neste documento.

Ao testar de acordo com CLSI M22 A, ao utilizar um inóculo de 10 – 100 UFC de *Salmonella Typhimurium*, *Shigella flexneri*, *Escherichia coli* e ao incubar o dispositivo a 35 °C durante 18-24 horas, o utilizador pode obter organismos com tamanho e morfologia de colônia, conforme listado neste documento. No caso dos organismos não-alvo, ao utilizar um inóculo de 10⁴ – 10⁶ UFC de *Enterococcus faecalis* e ao incubar o dispositivo a 35 °C durante 18-24 horas, o utilizador pode esperar que não haja crescimento.

Bibliografia

- Centers for Disease Control. 2020a. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
- Centers for Disease Control. 2020b. "Shigellosis - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/shigellosis>.
- Public Health England. 2022. "Identification of Shigella Species" UK Standards for Microbiology Investigations. ID 20 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-20-identification-of-shigella-species>.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de referência
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código do lote
	Limites de temperatura
	Data limite de utilização
	Manter longe da luz solar
	Consultar instruções de utilização ou consultar instruções de utilização eletrônicas
	Não use se a embalagem estiver danificada e consultar instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Fabricado no Reino Unido



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.

ATCC e as marcas de catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e das respectivas subsidiárias.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Reino Unido



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Versão	Data de publicação e alterações introduzidas
2.0	2025-01-21 Pequenas alterações de formatação Aditamento de declarações não clínicas Advertências e precauções corrigidas para corresponder à FDS



Agar enteric Hektoen

RO

[REF] CM0419B, CM0419R, CM0419W și CM0419K

Utilizare prevăzută

Agarul enteric Hektoen (CM0419B, CM0419R, CM0419W și CM0419K) este un mediu diferențial pentru izolarea speciilor de *Shigella* și *Salmonella* din probe de fecale.

Dispozitivele sunt utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să determine opțiunile potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

Dispozitivele sunt exclusiv de uz profesional, nu sunt automatizate și nu constituie dispozitive de diagnostic companion.

Dispozitivele pot fi utilizate și pentru testarea probelor non-clinice, cum ar fi probele de produse alimentare.

Rezumat și explicație

Bacteriile Salmonella și *Shigella* sunt inerent patogene pentru oameni. Aceste bacterii pot fi ingerate din alimentele contaminate sau din apa contaminată, pe cale fecală-orală. Aceste organisme vor invada tractul gastrointestinal și vor provoca o infecție enterică, diareea fiind simptomul cel mai frecvent. Infecțiile cu *Salmonella* pot deveni deosebit de invazive atât la sugari, cât și la adulții în vârstă, iar atât infecțiile cu *Shigella*, cât și cele cu *Salmonella* pot fi grave la persoanele imunocompromise^{1,2}. Rezistența la antibiotice reprezintă un aspect îngrijorător, mai ales atunci când aceste infecții sunt dobândite în străinătate. Cele mai multe tipuri de *Shigella* prezintă rezistență la mai multe medicamente: ampicilină, trimetoprim-sulfametoxazol, fluorochinolone și cefalosporine de generația a treia și a patra. S-a constatat, de asemenea, că *Salmonella* are o rezistență în creștere la fluorochinolone și azitromicină, în unele zone apărând tulpini invazive cu rezistență la mai multe medicamente: cloramfenicol, ampicilină, trimetoprim-sulfametoxazol și cefalosporine. Apariția acestei rezistențe și perspectiva bolii invazive în timpul infecției pot complica și mai mult protocoalele de tratament și pot afecta rezultatele pacientului^{1,2}.

Infecțiile cu Shigella reprezintă una dintre principalele cauze ale bolilor diareice induse de bacterii, la nivel mondial. Dintre cele patru specii care provoacă shigelloză, *S. flexneri* este cel mai frecvent izolată la nivel mondial³. Simptomele sunt similare cu cele ale infecțiilor cu *Salmonella*, iar boala invazivă poate să apară la persoanele imunocompromise. Din cauza faptului că *Shigella* prezintă o rezistență potențială la mai multe medicamente, antibioticele nu trebuie folosite decât dacă este necesar².

Din cauza simptomelor similare ale acestor boli și posibilității ca rezistența celor două organisme să fie diferită, este important să se facă distincția între organismele *Salmonella* și *Shigella* în probele clinice, pentru a asigura o diagnosticare corectă și a putea implementa un protocol de tratament adecvat pentru pacient. Astfel, creșterea pe Agarul enteric Hektoen poate ajuta la diferențierea suplimentară a speciilor de *Salmonella* și *Shigella* și ar trebui să fie încorporată în fluxurile de lucru clinice de diagnosticare.

Principiul metodei

Acest mediu conține cantități mai mari de peptonă, pentru a compensa efectele inhibitoare ale sărurilor biliare asupra speciilor de *Shigella*. Carbohidrații suplimentari (zaharoza și salicina) oferă o diferențiere mai bună decât lactoza singură, iar toxicitatea mai scăzută a indicatorului dublu, fucsina acidă și albastrul de bromotimol, îmbunătățește recuperarea. Conținutul crescut de lactoză ajută la recunoașterea timpurie a organismelor cu fermentație lentă a lactozei. Tiosulfatul și citratul feric sunt prezente pentru a detecta organismele producătoare de hidrogen sulfurat. Sărurile biliare sunt prezente pentru a inhiba bacteriile gram pozitive.

Formula tipică

	<u>grame pe litru</u>
Proteoză peptonă	12,0
Extract de drojdie	3,0
Lactoză	12,0
Zaharoză	12,0
Salicină	2,0
Săruri biliare nr.3	9,0
Clorură de sodiu	5,0
Tiosulfat de sodiu	5,0
Citrat de amoniu feric	1,5
Fucsină acidă	0,1
Albastru de bromotimol	0,065
Agar	14,0

Materiale furnizate

- **CM0419B:** 500g de Agar enteric Hektoen
- **CM0419R:** 2,5kg de Agar enteric Hektoen
- **CM0419W:** 7,6kg de Agar enteric Hektoen
- **CM0419K:** 25kg de Agar enteric Hektoen

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de colectare
- Incubatoare

- Microorganisme pentru controlul calității
- Vase Petri

Condiții de păstrare

Păstrați produsul în ambalajul original la temperaturi cuprinse între 10 și 30°C până la utilizare.

A se păstra ferit de lumina solară.

A se proteja de umiditate.

După reconstituire, păstrați mediul de cultură la temperaturi cuprinse între 2°C și 12°C

Avertismente și măsuri de precauție



Cuvânt de semnalizare: Avertisment

Fraze de pericol

H315 - Provoacă iritarea pielii

H319 - Provoacă iritare oculară gravă

Fraze de precauție

P280 - A se purta mănuși de protecție și echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței

P302 + P352 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: a se spăla cu apă și săpun din abundență

P305 + P351 + P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente și pot fi scoase cu ușurință. Continuați să clătiți.

Numai pentru diagnostic in vitro.

Exclusiv pentru utilizare profesională.

Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.

Nu utilizați produsul dacă ambalajul (recipientul sau capacul) este vizibil deteriorat.

Nu utilizați produsul după data de expirare specificată.

Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.

Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol și să le trateze sau să le elimine în conformitate cu reglementările naționale, regionale și locale aplicabile. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Acest lucru presupune eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material de unică folosință contaminat, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

Asigurați închiderea etanșă a capacului recipientului după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minimum pătrunderea umediziei care poate duce la o performanță incorectă a produsului.

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

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum a Standardelor Regatului Unit privind investigațiile microbiologice (UK SMI) ID 20, ID 24 și Q 5

Procedură

Suspendați 76 g de mediu în 1 litru de apă distilată și înmuiați timp de 10 minute. Încălziți ușor și lăsați să fiarbă câteva secunde, pentru a dizolva agarul. NU AUTOCLAVAȚI. Răciți la 50 °C și turnați pe plăci.

Interpretarea rezultatelor

Shigella – colonii de culoare verde, umede, crescute.

Salmonella – colonii de culoare albastră-verde, transparente, cu sau fără centre negre.

Coliforme (agenți de fermentare rapidă pentru lactoză/sucroză/salicină) - colonii de culoare roz somon până la portocaliu, înconjurate de o zonă de precipitat de bilă.

Controlul calității

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității luând în considerare utilizarea prevăzută a mediului de cultură și în conformitate cu toate reglementările locale aplicabile (frecvență, număr de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Acest mediu poate fi testat cu următoarele tulpini: Reacții după incubarea la 37 °C timp de 18-24 de ore

Controale pozitive	
Nivel de inocul: 10 ³ – 10 ⁵ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Nicio dezvoltare sau colonii de culoare portocalie de 0,5-1mm
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	Colonii de culoare albastră/verde de 1–2mm, cu centru negru
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colonii de culoare albastră/verde de 1–2mm, cu centru negru
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	Colonii de culoare albastră/verde de 1–2mm, cu centru negru
<i>Salmonella poona</i> NCTC 4840	Colonii de culoare albastră/verde de 1–2mm, cu centru negru
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 29930™	Colonii de culoare verde, neregulate, de 1-3mm
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonii de culoare verde, de 1-2mm

<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	Colonii de culoare verde, neregulate, de 1-3mm
Inoculare cu culturi pure Nivel de inocul 10-100 ufc Numărul de colonii este $\leq 100\%$ din numărul mediului de control.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Nicio dezvoltare sau colonii de culoare albastră/verde, de 1–2mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Nicio dezvoltare sau colonii punctiforme de 1mm, de culoare verde, cu sau fără centru negru și fără proliferare
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Nicio dezvoltare sau colonii punctiforme de 1mm, de culoare verde, cu sau fără centru negru și fără proliferare
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Nicio dezvoltare sau colonii de culoare portocalie intensă de 0,5–2mm și precipitat
Nivel de inocul: $10^2 - 10^3$ ufc Numărul de colonii este $\geq 10\%$ din numărul mediului de control.	
<i>Shigella dysenteriae</i> NCTC 9721	Colonii de culoare verde, neregulate, de 1-3mm
Testare în conformitate cu CLSI M22 A - Incubare la 35 °C timp de 18-24 de ore Nivel de inocul: 10 – 100 ufc Numărul de colonii este $\geq 70\%$ din numărul mediului de control.	
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colonii de culoare albastră/verde de 1–2mm, cu centre negre
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonii de culoare verde, de 1-2mm
Numărul de colonii este $\leq 100\%$ din numărul mediului de control.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 29222™	Nicio dezvoltare sau colonii de culoare portocalie intensă de 0,5–2mm și precipitat
Nivel de inocul: $10^4 - 10^6$ ufc	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Nicio dezvoltare

Limitări

Toate identificările sunt prezumtive și ar trebui confirmate folosind metode adecvate. Din cauza cerințelor nutriționale variabile, unele tulpini prezintă creștere limitată sau nu reușesc să crească pe acest mediu. Un al doilea mediu enteric poate fi inoculat în paralel, pentru a îmbunătăți șansele de recuperare a organismului țintă dintr-o populație mixtă. *Proteus* spp. poate semăna cu specii de *Salmonella* sau de *Shigella*.

Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Detectarea corectă a tulpinilor de microorganisme anaerobe este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de controlul calității, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia Agarului enteric Hektoen (CM0419B/R/V/W/K) a fost demonstrată de o rată globală de reușită de 97,5%, obținută pentru produs pe parcursul a mai multe luni de testare (27 noiembrie 2021 – 18 august 2022; 30 de loturi). Acest lucru demonstrează reproductibilitatea performanței.

Agarul enteric Hektoen (CM0419B/R/V/W/K) este testat intern ca parte a procesului de QC din 1996. Pentru organismele țintă, atunci când se utilizează inocul de $10^3 - 10^5$ ufc de *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium, *Salmonella* Virchow, *Salmonella* poona, *Shigella* sonnei, *Shigella* flexneri sau *Shigella* boydii și se incubează dispozitivul la 37 °C timp de 18-24 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu dimensiunea și morfologia coloniilor enumerate în acest document.

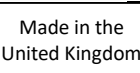
La testarea culturilor pure, atunci când se utilizează inocul de 10 – 100 ufc de *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis* și *Escherichia coli* sau atunci când se utilizează inocul de $10^2 - 10^3$ ufc de *Shigella dysenteriae* și se incubează dispozitivul la 37 °C timp de 18–24 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu dimensiunea și morfologia coloniilor enumerate în acest document.

La testarea în conformitate cu CLSI M22 A, atunci când se utilizează inocul de 10 – 100 ufc de *Salmonella* Typhimurium, *Shigella* flexneri, *Escherichia coli* și se incubează dispozitivul la 35 °C timp de 18–24 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu dimensiunea și morfologia coloniilor enumerate în acest document. Pentru organisme diferite de cele țintă, atunci când se utilizează inocul de $10^4 - 10^6$ ufc de *Enterococcus faecalis* și se incubează dispozitivul la 35 °C timp de 18–24 de ore, utilizatorul se poate aștepta să nu existe nicio dezvoltare

Bibliografie

- Centers for Disease Control. 2020a. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
- Centers for Disease Control. 2020b. "Shigellosis - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/shigellosis>.
- Public Health England. 2022. "Identification of Shigella Species" UK Standards for Microbiology Investigations. ID 20 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-20-identification-of-shigella-species>.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Cod de lot
	Limită de temperatură
	Data expirării
	A se feri de lumina soarelui
	Consultați instrucțiunile de utilizare tipărite sau pe cele electronice
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Regatul Unit
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Fabricat în Regatul Unit



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.
 ATCC și mărcile de catalog ATCC sunt o marcă comercială a American Type Culture Collection.
 Toate celelalte mărci comerciale aparțin societății Thermo Fisher Scientific Inc. și filialelor acesteia.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Regatul Unit



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Versiune	Data emiterii și modificările introduse
2.0	2025-01-21 Modificări minore de formatare Adăugarea de mențiuni non-clinice Avertismente și precauții corectate pentru a corespunde cu fișa cu date de securitate (FDS)



Hektoen Enteric Agar

SV

REF CM0419B, CM0419R, CM0419W och CM0419K

Avsedd användning

Hektoen Enteric Agar (CM0419B, CM0419R, CM0419W och CM0419K) är ett differentialmedium för isolering av *Shigella*- och *Salmonella*-arter från fekala prover.

Produkterna används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakteriella infektioner.

Produkterna är endast avsedda för professionellt bruk. De är inte automatiserade och utgör inte heller produkter för behandlingsvägledande diagnostik.

Produkten kan även användas för att testa icke-kliniska prover, såsom livsmedelsprover.

Sammanfattning och förklaring

Salmonella- och *Shigella*-bakterier är naturligt patogena för människor. Dessa bakterier kan smitta genom förorenad mat eller förorenat vatten på fekal-oral väg. Dessa organismer invaderar mag- och tarmkanalen och orsakar där tarminfektion, med diarré som det vanligaste symptomet. *Salmonella*-infektioner kan bli särskilt invasiva hos spädbarn och äldre. Hos personer med nedsatt immunförsvar kan både *Shigella*- och *Salmonella*-infektioner bli mycket allvariga^{1,2}. Resistens mot antibiotika är ett problem, särskilt när dessa infektioner förvärvas utomlands. De flesta *Shigella*-arter är multiresistenta mot ampicillin, trimetoprim-sulfametoxazol, fluorokinoloner och tredje och fjärde generationens cefalosporiner. *Salmonella* har också visat sig vara alltmer resistent mot fluorokinoloner och azitromycin, och i vissa områden har invasiva stammar uppkommit som är multiresistenta mot kloramfenikol, ampicillin, trimetoprim-sulfametoxazol och cefalosporiner. Uppkomsten av sådan resistens och risken för invasiv sjukdom vid infektion kan ytterligare komplicera behandlingsprotokollen och påverka patientutfallen^{1,2}.

Shigella-infektion är en av de främsta orsakerna till bakteriellt inducerad diarré sjukdom världen över. Av de fyra arterna som orsakar shigellos är *S. flexneri* den globalt vanligaste isolerade arten³. Symptombilden påminner om den vid *Salmonella*-infektion och invasiv sjukdom kan förekomma hos personer med nedsatt immunförsvar. På grund av risken för multiresistent *Shigella* ska antibiotika inte sättas in om det inte är absolut nödvändigt².

På grund av de liknande symptomen vid dessa sjukdomar och risken för olika resistens mellan dem är det viktigt att skilja mellan *Salmonella*- och *Shigella*-organismer i kliniska prover för att säkerställa korrekt diagnos och lämpligt behandlingsprotokoll för patienten. Tillväxt i Hektoen Enteric Agar kan bidra till vidare differentiering mellan *Salmonella*- och *Shigella*-arter och bör inkorporeras i de kliniska diagnostiska arbetsflödena.

Metodprincip

Detta medium innehåller större mängder pepton för att motverka gallsaltets hämmande effekter på *Shigella*-arter. De extra kolhydraterna (sackaros och salicin) ger bättre differentiering än enbart laktos och den lägre toxiciteten hos den dubbla indikatorn, syrafuchsin och bromtymolblått, förbättrar återhämtningen. Det ökade laktosinnehållet gör det lättare att tidigt upptäcka långsamt laktosjäsande organismer. Tiosulfat och järncitrat finns med för att upptäcka organismer som producerar vätesulfid. Gallsalter finns med för att hämma grampositiva bakterier.

Vanlig formel

	<u>gram per liter</u>
Proteosepton	12,0
Jästextrakt	3,0
Laktos	12,0
Sackaros	12,0
Salicin	2,0
Gallsalter nr 3	9,0
Natriumklorid	5,0
Natriumtiosulfat	5,0
Ammonium-järnhaltigt citrat	1,5
Syrafuchsin	0,1
Bromtymolblått	0,065
Agar	14,0

Material som medföljer

- **CM0419B:** 500 g Hektoen Enteric Agar
- **CM0419R:** 2,5 kg Hektoen Enteric Agar
- **CM0419W:** 7,6 kg Hektoen Enteric Agar
- **CM0419K:** 25 kg Hektoen Enteric Agar

Material som krävs men som inte medföljer

- Inokuleringsöglor, bomullspinnar, uppsamlingsbehållare

- Inkubatorer
- Organismer för kvalitetskontroll
- Petriskålar

Förvaring

Förvara produkten i originalförpackningen i 10–30 °C tills den ska användas.

Förvaras skyddat från ljus.

Skyddas mot fukt.

Förvara medierna mellan 2 °C och 12 °C efter rekonstituering.

Varningar och försiktighetsåtgärder



Signalord: Varning

Faroangivelser

H315 – Irriterar huden

H319 – Orsakar allvarlig ögonirritation

Skyddsangivelser

P280 – Använd skyddshandskar och ögonskydd/ansiktsskydd

P302 + P352 – VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten

P305 + P351 + P338 – VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja

Endast för diagnostisk användning in vitro.

Endast för professionellt bruk.

Inspektera produktens förpackning före första användningen.

Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen (burken eller locket).

Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.

Använd inte produkten om det finns tecken på kontaminering.

Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller bortskaffa det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Anvisningarna ska läsas och följas noggrant. Detta inkluderar bortskaffande av använda eller oanvända reagenser samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med rutiner för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.

Se till att locket på behållaren hålls ordentligt stängt efter att det först öppnats och mellan användningstillfällena för att minimera fuktrinträngning, vilket kan leda till felaktig produktfunktion.

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

Insamling, hantering och förvaring av prover

Proverna ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, t.ex. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 20, ID 24 och Q 5.

Förfarande

Suspendera 76 g av mediet i en liter destillerat vatten och blötlägg i tio minuter. Värm försiktigt och låt koka i några sekunder för att lösa upp agaren. AUTOKLAVERA INTE. Kyl till 50 °C och håll plattor.

Tolkning av resultat

Shigella – gröna, fuktiga, upphöjda kolonier.

Salmonella – blågröna, genomskinliga kolonier med eller utan svart centrum.

Koliforma bakterier (snabba fermenterare av laktos/sukros/salicin) – laxrosa till orangefärgade kolonier omgivna av en zon med gallutfällning.

Kvalitetskontroll

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

Detta medium kan testas med följande stammar: Reaktioner efter inkubation vid 37 °C i 18–24 timmar

Positiva kontroller	
Inokulumnivå: 10 ³ –10 ⁵ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Ingen tillväxt eller 0,5–1 mm stora orangefärgade kolonier
<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC® 13076™	1–2 mm blå/gröna kolonier med svart centrum
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	1–2 mm blå/gröna kolonier med svart centrum
<i>Salmonella virchow</i> NCTC® 5742	1–2 mm blå/gröna kolonier med svart centrum
<i>Salmonella poona</i> NCTC® 4840	1–2 mm blå/gröna kolonier med svart centrum
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 29930™	1–3 mm oregelbundna, gröna kolonier

<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	1–2 mm gröna kolonier
<i>Shigella boydii</i> NCTC® 11462	1–3 mm oregelbundna, gröna kolonier
Inokulering med rena odlingar Inokulumnivå: 10–100 cfu Koloniantalet är ≤ 100 % av antalet i kontrollmediet.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Ingen tillväxt eller 1–2 mm blå/gröna kolonier
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Ingen tillväxt eller pinpoint – 1 mm gröna kolonier med eller utan svart centrum och utan svärmning
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Ingen tillväxt eller pinpoint – 1 mm gröna kolonier med eller utan svart centrum och utan svärmning
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Ingen tillväxt eller 0,5–2 mm stora orangefärgade kolonier och utfällning
Inokulumnivå: 10 ² –10 ³ cfu Koloniantalet är ≥ 10 % av antalet i kontrollmediet.	
<i>Shigella dysenteriae</i> NCTC® 9721	1–3 mm oregelbundna, gröna kolonier
Testning i enlighet med CLSI M22 A – Inkubation vid 35 °C i 18–24 timmar Inokulumnivå: 10–100 cfu Koloniantalet är ≥ 70 % av antalet i kontrollmediet.	
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	1–2 mm blå/gröna kolonier med svart centrum
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	1–2 mm gröna kolonier
Koloniantalet är ≤ 100 % av antalet i kontrollmediet.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 29222™	Ingen tillväxt eller 0,5–2 mm stora orangefärgade kolonier och utfällning
Inokulumnivå: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Ingen tillväxt

Begränsningar

Alla identifieringar är presumtiva och ska bekräftas med lämpliga metoder. På grund av variationerna i näringsbehovet kan vissa stammar vara svårödlade eller går inte att odla alls på detta medium. Ett andra enteriskt medium kan inokuleras parallellt för att öka chanserna för återställning av målorganismen från en blandad population. *Proteus* spp. kan likna *Salmonella*- eller *Shigella*-arter.

Prestanda

Noggrannheten har påvisats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektering av mikroorganismer bekräftas genom inkludering av välkarakteriserade isolat i de kvalitetskontrollprocesser som utförs som en del av tillverkningen av varje batch av produkten. Precisionen hos Hektoen Enteric Agar (CM0419B/R/V/W/K) påvisades av en godkännandefrekvens på 97,5 % för produkten under flera månaders testning (27 november 2021 – 18 augusti 2022, 30 batcher). Det visar att prestandan är reproducerbar.

Hektoen Enteric Agar (CM0419B/R/V/W/K) har testats internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan 1996. Vad gäller målorganismer kan användaren, vid användning av 10³–10⁵ cfu inokulum av *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium, *Salmonella* Virchow, *Salmonella* poona, *Shigella sonnei*, *Shigella flexneri* eller *Shigella boydii* och inkubation av produkten vid 37 °C i 18–24 timmar, återställa organismer med den kolonistorlek och morfologi som anges i detta dokument.

Vid testning av rena odlingar och med användning av 10 – 100 cfu inokulum av *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis* och *Escherichia coli* eller 10²–10³ cfu inokulum av *Shigella dysenteriae* och inkubation av produkten vid 37 °C i 18–24 timmar, kan användaren återställa organismer med den kolonistorlek och morfologi som anges i detta dokument.

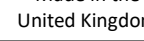
Vid testning i enlighet med CLSI M22 A, med 10–100 cfu inokulum av *Salmonella* Typhimurium, *Shigella flexneri* och *Escherichia coli* och inkubation av produkten vid 35 °C i 18–24 timmar kan användaren återställa organismer med den kolonistorlek och morfologi som anges i detta dokument. Beträffande icke-målorganismer är tillväxt dock inte att förvänta vid användning av 10⁴–10⁶ cfu inokulum av *Enterococcus faecalis* och inkubation av produkten vid 35 °C i 18–24 timmar.

Referenser

- Centers for Disease Control. 2020a. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
- Centers for Disease Control. 2020b. "Shigellosis - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/shigellosis>.
- Public Health England. 2022. "Identification of Shigella Species" UK Standards for Microbiology Investigations. ID 20 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-20-identification-of-shigella-species>.

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer

	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Batchkod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Håll borta från solljus
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Europeisk bedömning av överensstämmelse
	Brittisk bedömning av överensstämmelse
	Unik produktidentifiering
	Tillverkad i Storbritannien



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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Storbritannien



Kontakta den lokala distributören för teknisk hjälp.

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
2.0	2025-01-21 Mindre formateringsändringar Tillägg av icke-kliniska anspråk Varningar och försiktighetsåtgärder korrigerade för överensstämmelse med SDS