


B.E.A. agar

 20

 **63994**

 500 g

 **64184**

Mediu de izolare selectiv pentru enterococi



0001094 - 2021/01

Instrucțiuni de utilizare conforme cu Reglementarea (UE) 2017/746.

Modificările aduse versiunii anterioare sunt evidențiate cu gri. Dacă titlul unui paragraf este evidențiat cu gri, înseamnă că s-au adus modificări majore conținutului paragrafului; vă rugăm să îl citiți cu atenție.

Cuprins

1. DESTINAȚIA DE UTILIZARE.....	3
2. PRINCIPIILE PROCEDURII.....	3
3. REACTIVI.....	3
4. AVERTISMENT ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE.....	3
5. PROCEDURĂ.....	4
6. PERFORMANȚA/CONTROLUL CALITĂȚII TESTULUI	4
7. CONTROLUL CALITĂȚII PRODUCĂTORULUI	4
8. LIMITĂRILE TESTULUI	5
9. REFERINȚE BIBLIOGRAFICE	5

1. DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Agarul Bilă-Esculină-Azidă (B.E.A.) este un mediu selectiv utilizat ca instrument auxiliar în diagnosticarea bolilor infecțioase prin cultivarea primară și diferențierea bacteriilor gram-pozitive din grupul Lancefield D (enterococi, complexul *Streptococcus bovis*/*Streptococcus equinus*) întâlnite în mod obișnuit în probe clinice, în special, materii fecale.

Acest mediu poate fi utilizat, de asemenea, pentru reînsămânțarea tulpinilor în vederea obținerii unor culturi pure.

2. PRINCIPIILE PROCEDURII

Selectivitatea acestui mediu se bazează pe prezența azidei de sodiu (inhibarea bacteriilor gram-negative) și a bilei de bou (inhibarea majorității bacteriilor gram-pozitive, cu excepția enterococilor/bacteriilor din grupul Lancefield D).

Diferențierea enterococilor/streptococilor din grupul D prezumptivi se bazează pe capacitatea acestora de hidrolizare a esculinei. Hidrolizarea esculinei induce producția de 6,7-dihidroxicumarină, care reacționează cu ionii de fier (III) pentru a forma un compus de culoare neagră care se difuzează în jurul coloniilor.

3. REACTIVI

3.1. Descriere

Identificare pe etichetă	Imprimat pe fiecare placă	Nr. catalog	Prezentare
B.E.A. agar	BEA	63994	20 plăci x 90 mm
		64184	500 g

Formulă aproximativă a mediului* (g/l)

Mediul B.E.A. agar este preparat conform formulei descrise de Isenberg, Goldberg și Sampson [2].

Triptonă	17,0
Bilă de bou deshidratată	10,0
Extract de levuri	5,0
Clorură de sodiu	5,0
Peptonă	3,0
Esculină	1,0
Citrat feric de amoniu	0,5
Azidă de sodiu	0,15
Agenti de congelare	15
pH final:	7,1 □ 0,2

* Formulă optimizată pentru performanță maximă.

3.2. Cerințe de depozitare și manipulare

Plăcile pot fi utilizate până la data de expirare menționată pe ambalaj și imprimată pe plăci.

Prezentare	Conservare
Mediu deshidratat	+15-25°C într-un loc uscat, în ambalajul original până la momentul utilizării. După deschidere, păstrați într-un loc uscat flaconul sigilat cu atenție de fiecare dată după ce a fost utilizat. Stabilitatea a fost validată până la data de expirare menționată pe ambalaj în decursul unei perioade de douăsprezece luni, în condiții de rutină.
Plăci de agar	+2-8°C, de preferință în ambalajul original. După deschiderea pungii, stabilitatea a fost validată pe o perioadă de 4 săptămâni în condiții de rutină. Închideți ambalajul plăcilor după fiecare extragere a unei plăci.

4. AVERTISMENT ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Pentru uz diagnostic *in vitro*.
- Dispozitiv destinat utilizării de către personal calificat, exclusiv într-un mediu de laborator.
- În atenția pacienților/utilizatorilor/terților din Uniunea Europeană și din țări cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*): vă rugăm să raportați producătorului și autorității naționale competente orice incident grav survenit în timpul utilizării dispozitivului sau ca urmare a utilizării acestuia.

4.1. Precauții de sănătate și siguranță

- Acest kit de testare trebuie manipulat doar de către personal calificat, instruit în proceduri de laborator și familiarizat cu potențialele pericole ale acestora. Purtați îmbrăcăminte de protecție, mănuși și echipamente de protecție pentru ochi/față corespunzătoare și manipulați în conformitate cu bunele practici de laborator.
- Deversări de produse biologice: Deversările de materiale provenite din surse umane trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase.
Deversările care nu conțin acid trebuie decontaminate imediat, incluzând zona deversării, materialele și orice suprafețe sau echipamente contaminate, cu un dezinfectant chimic adecvat care este eficient pentru potențialele pericole biologice (în mod normal, o soluție cu o diluție de 1:10 de înălbitor de uz casnic, 70-80% etanol sau izopropanol, un iodoform, precum Wescodyne Plus 0,5% etc.) și apoi șterse.

- Eliminați toate probele și materialele utilizate pentru efectuarea testului ca și cum ar conține un agent infecțios. Deșeurile de laborator, chimice sau cu risc biologic ridicat trebuie manipulate și eliminate în conformitate cu toate reglementările locale, regionale și naționale.
- Pentru recomandări privind pericolele și precauțiile asociate anumitor componente chimice din acest kit de testare, vă rugăm să consultați codurile H și P menționate pe etichete și informațiile furnizate la finalul acestor instrucțiuni de utilizare. Fișa cu date de securitate este disponibilă la www.bio-rad.com.

4.2. Măsuri de precauție asociate procedurii

4.2.1. Pregătire

- Nu utilizați plăcile dacă prezintă orice semne de contaminare, uscure, crăpare sau orice altă urmă de deteriorare.
- Nu utilizați plăci cu medii de cultură expirate.
- Înainte de utilizare, așteptați 10 minute până când plăcile se stabilizează la temperatura camerei (18-30°C), de preferință în ambalajul original.

4.2.2. Procesare

- Respectarea instrucțiunilor de utilizare este obligatorie pentru asigurarea funcționării corespunzătoare a acestui produs.
- Efectuați testul la temperatura camerei (18-30°C).
- Respectați tehnicile aseptice în timpul utilizării plăcilor.
- Suprafața agarului trebuie să fie netedă și umedă.

5. PROCEDURĂ

5.1. Materiale necesare

5.1.1. Materiale furnizate

- B.E.A. agar

5.2. Procedură de testare

5.2.1. Prepararea mediului

Omogenizați pulberea din flacon.

Adăugați **56,7 grame** de mediu deshidratat într-un litru de apă distilată sterilă. Încălziți ușor agitând frecvent, apoi aduceți la fierbere până la dizolvare completă. Sterilizați la 121 °C în autoclavă timp de 15 minute. Distribuți în cutii Petri, eprubete sau flacoane sterile.

5.2.2. Inoculare

Pentru obținerea unui număr maxim de colonii izolate corespunzător, se recomandă metoda de striere a cadranelor.

Din probe clinice: Inoculați B.E.A. agar prin striere direct pe proba care va fi examinată. Consultați recomandările curente pentru depozitarea probelor biologice [2].

Dintr-un bulion de îmbogățire: Inoculați B.E.A. agar cu o suspensie bacteriană care prezintă o opacitate echivalentă cu standardul MacFarland 0,5 și striati pentru izolare.

5.2.3. Incubare

Incubați timp de 24 până la 48 de ore la 37°C.

5.2.4. Citire și interpretare

Aspectul vizual al coloniilor: Enterococi/streptococi din grupul D prezumtivi: mici colonii translucide înconjurate de un halo negru (pozitive pentru esculină) (consultați Limitările testului a și b).

6. PERFORMANȚA/CONTROLUL CALITĂȚII TESTULUI

- Aspectul mediului gata de utilizare: agar translucid, cu luciu albăstrui.
- Aspectul mediului deshidratat: pulbere bej.
- Performanța de creștere a B.E.A. agar este verificată cu următoarele tulpini:

Tulpini	Rezultat cultură după 24 până la 48 de ore la 37°C
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Colonii mici, cu halo negru (pozitive pentru esculină)
<i>Enterococcus durans</i> ATCC 19432	Colonii mici, cu halo negru (pozitive pentru esculină)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Inhibare parțială (negativ pentru esculină)
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Nicio creștere
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Nicio creștere

7. CONTROLUL CALITĂȚII PRODUCĂTORULUI

Toți reactivii produși sunt preparați în conformitate cu sistemul nostru de calitate, începând de la recepția materiei prime până la comercializarea finală a produsului. Fiecare lot este supus evaluărilor de control al calității și este introdus pe piață numai dacă respectă criteriile de acceptare predefinite. Documentele cu privire la producția și controlul fiecărui lot în parte sunt păstrate de Bio-Rad.

8. LIMITĂRILE TESTULUI

- a) Este posibil ca bacteriile din genul *Listeria* să dezvolte colonii similare. Trebuie efectuate teste complementare pentru identificarea speciilor tulpinilor izolate.
- b) De asemenea, este posibil ca unele levuri și enterobacterii rare să crească în acest mediu; coloniile acestora produc uneori o ușoară maronire a mediului, care nu poate fi confundată cu haloul negru specific al enterococilor/streptococilor din grupul D.
- c) Streptococii care aparțin altor grupuri serologice sunt, în general, inhibați. Stafilococii sunt inhibați doar parțial, dar, de obicei, formează colonii mai mari care sunt opace, fără un halo negru.

9. REFERINȚE BIBLIOGRAFICE

1. Isenberg. H.D., Golberg D., Sampson *Laboratory Studies with a Selective Enterococcus Medium*. J., Appl. microbiol., 20, p. 433-436. 1970.
2. World Health Organization. *Basic Laboratory Procedures in Clinical Bacteriology*. Geneva. 2003. 2nd edition.

- (BG) • Този продукт съдържа човешки или животински компоненти. Бъдете внимателни при работа с него.
- (CZ) • Tento výrobek obsahuje lidské nebo zvířecí komponenty. Zacházejte s ním opatrně.
- (DE) • Dieses Produkt enthält Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs. Vorsichtig handhaben.
- (DK) • Dette produkt indeholder humane og animalske komponenter. Skal behandles med forsigtighed.
- (EE) • Käesolev toode sisaldab inim-või loomseid komponente. Käsitseta ettevaatlikult.
- (EN) • This product contains human or animal components. Handle with care.
- (ES) • Este producto contiene componentes humanos o animales. Manejar con cuidado.
- (FI) • Tässä tuotteessa on ihmisestä tai eläimestä peräisin olevia osia. Käsittele varovasti.
- (FR) • Ce produit contient des composants d'origine humaine ou animale. Manipuler avec précaution.
- (GR) • Αυτό το προϊόν περιέχει ανθρώπινα ή ζωικά στοιχεία. Χειριστείτε το με προσοχή.
- (HR) • Ovaj proizvod sadrži ljudske ili životinjske sastojke. Pažljivo rukovati.
- (HU) • A készítmény emberi vagy állati eredetű összetevőket tartalmaz. Óvatosan kezelendő.
- (IT) • Questo prodotto contiene componenti umane o animali. Maneggiare con cura.
- (LT) • Šiame produkto yra žmogiškosios arba gyvūninės kilmės sudėtinųjų dalių. Elgtis atsargiai.
- (MT) • Dan il-prodott fih komponenti umani jew tal-animali. Uża b'attenzjoni.
- (NL) • Dit product bevat menselijke of dierlijke bestanddelen. Breekbaar.
- (NO) • Dette produktet inneholder humane eller animalske komponenter. Håndteres med forsiktighet.
- (PL) • Niniejszy produkt zawiera składniki pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego. Należy obchodzić się z nim ostrożnie.
- (PT) • Este medicamento contém componentes de origem humana ou animal. Manuseie com cuidado.
- (RO) • Acest produs conține materiale de origine umană sau animală. Manevrați-l cu grijă.
- (SE) • Denna produkt innehåller beståndsdelar från människa eller djur. Hantera produkten varsamt.
- (SI) • Izdelek vsebuje človeške ali živalske sestavine. Rokujte previdno.
- (SK) • Tento výrobok obsahuje ľudské alebo zvieracie zložky. Narábajte s ním opatrne.

H412
P273 - P501

(BG)

внимание

Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

Да се избягва изпускане в околната среда. Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.

(CZ)

Varování

Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

(DE)

Achtung

Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

(DK)

Advarsel

Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Undgå udledning til miljøet. Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

(EE)

Hoiatus

Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime.

Vältida sattumist keskkonda. Sisukonteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsele/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.

(EN)

Warning

Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Avoid release to the environment. Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

(ES)

Atención

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

(FI)

Varoitus

Haitallista vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Vältettävä päästämistä ympäristöön. Säilytä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

(FR)

Attention

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Éviter le rejet dans l'environnement. Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

(GR)

Προσοχή

Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Απορρίψτε τα περιεχόμενα/δοχείο σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

(HR)

Upozorenje

Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

(HU)

Figyelem

Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

(IT)

Attenzione

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

(LT)

Atsargiai

Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Turinį/taipą išplinti (išmesti) - šalinti pagal vietnes / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

(NL)

Waarschuwing

Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Voorkom lozing in het milieu. De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

(NO)

Advarsel

Skadelig for vannlevende organismer, langtidsvirkning

Unngå utslipp til miljøet. Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

(PL)

Uwaga

Działalność szkodliwa na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Unikać uwolnienia do środowiska. Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

(PT)

Atenção

Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Evitar a libertação para o ambiente. Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

(RO)

Atenție

Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Evitați dispersarea în mediu. Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/nationale/internationale.

(SE)

Varning

Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Undvik utsläpp till miljön. Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

(SI)

Pozor

Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

Preprečiti sproščanje v okolje. Vsebine/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/međnarodnimi predpisi.

(SK)

Pozor

Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/mezinarodnými nariadeniami.

BIO-RAD este o marcă comercială a Bio-Rad Laboratories, Inc.

Toate mărcile comerciale utilizate în prezentul document sunt proprietatea deținătorilor respectivi.



Bio-Rad

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Tel. : +33 (0) 1 47 95 60 00
Fax : + 33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com



0001094
2021/01