

CHROMagar™ *Y. enterocolitica*

Instructions For Use

Available in several languages

NT-EXT-071

Version **6.0**

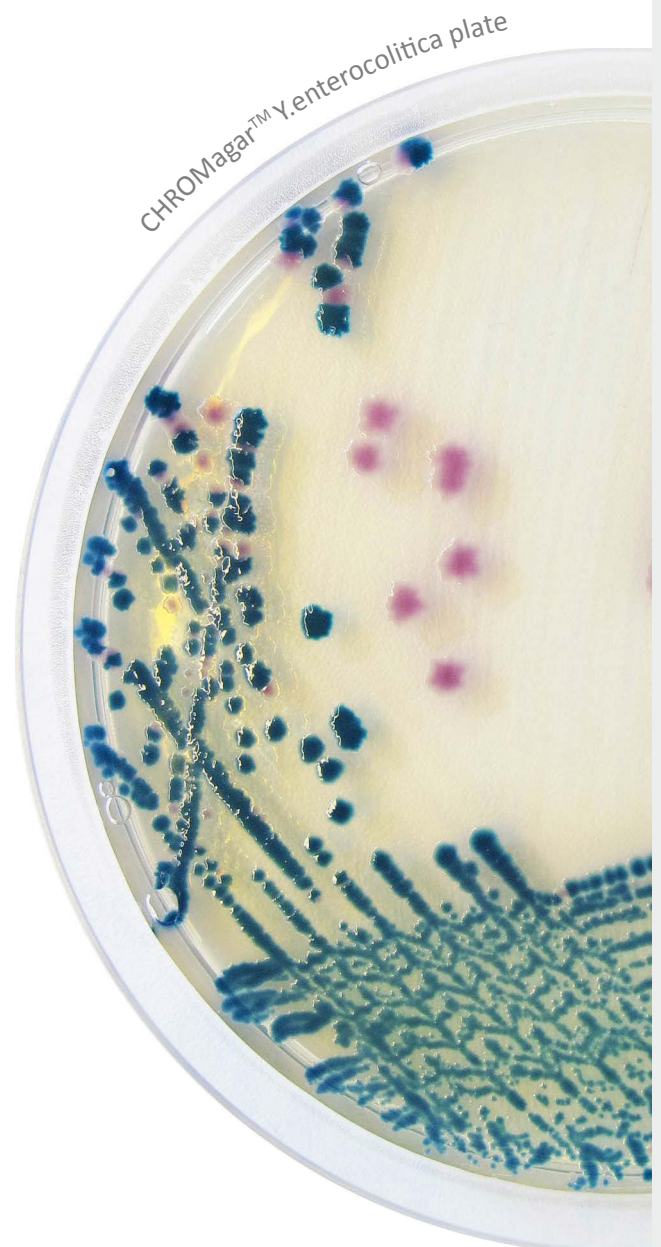
Click below for:

ENGLISH

FRANCAIS

ESPAÑOL

DEUTSCH



CHROMagar™ *Y. enterocolitica*

Instructions For Use
NT-EXT-071 V6.0 / 14-Jun-22

Chromogenic medium for detection and differentiation of pathogenic *Yersinia enterocolitica*.

REFERENCES

Σ Pack Size

5000 mL =

250 Tests
of 20 mL

Ordering References

YE492

=

Base (B)

YE492(B)
Weight: 206.5 g

+

Supplement (S)

YE492(S)
Weight: 0.5 g

INTENDED USE

CHROMagar™ *Y. enterocolitica* is a selective chromogenic culture medium intended for use in the qualitative direct detection, differentiation and presumptive identification of pathogenic biotypes of *Yersinia enterocolitica*. The test is performed with rectal swabs and stools, to aid in the diagnosis of *Y. enterocolitica* infections. Results can be interpreted after 36-48 h of aerobic incubation at 30 °C ± 2 °C.

Concomitant cultures are necessary to recover organisms for further microbiological testing or epidemiological typing. A lack of growth or the absence of colonies on CHROMagar™ *Y. enterocolitica* does not preclude the presence of *Y. enterocolitica*. CHROMagar™ *Y. enterocolitica* is not intended to diagnose infection nor to guide nor monitor treatment for infections. CHROMagar™ *Y. enterocolitica* can also be used in the detection of *Y. enterocolitica* in the analyses of food products for human consumption, animal feed and in environmental samples.

COMPOSITION

The product is composed of a powder base (B) and 1 supplement (S).

Product	=	Base (B)	+	Supplement (S)
Total g/L		41.3 g/L		0.1 g/L
Composition g/L		Agar 15.0 Peptones 20.0 Salts 5.0 Chromogenic mix 1.3		Selective mix 0.1
Aspect		Powder Form		Powder Form
STORAGE		15/30 °C		2/8 °C
FINAL MEDIA pH		7.0 +/- 0.2		

Need some
Technical Documents?

Available
for download on
www.CHROMagar.com

- Certificate of Analysis (CoA) --> One per Lot
- Material Safety Data Sheet (MSDS)

PREPARATION (Calculation for 1L)

Step 1

Preparation of the base
CHROMagar™
Y. enterocolitica (B)

- Disperse slowly 41.3 g of powder base in 1 L of purified water.
 - Stir until agar is well thickened.
 - Heat and bring to boil (100 °C) while swirling or stirring regularly.
- DO NOT HEAT TO MORE THAN 100 °C. DO NOT AUTOCLAVE AT 121 °C.

Warning 1: If using an autoclave, do so without pressure.

Advice 1: For the 100 °C heating step, mixture may also be brought to a boil in a microwave oven: after initial boiling, remove from oven, stir gently, then return to oven for short repeated bursts of heating until complete fusion of the agar grains has taken place (large bubbles replacing foam).

- Cool in a water bath to 45-50 °C +/- 2 °C.

Step 2

Preparation of the
Supplement (S)

- Prepare a stock solution of the supplement (S):
Add 100 mg to 1 mL of purified water.
 - Swirl well until complete dissolution. Filter sterilise at 0.45 µm.
- Warning 2:** This supplement stock solution should be used immediately after preparation, or can be stored at -20 °C and used within 15 days.

Final Media **HELPING CALCULATION**

5 L	500 mg 5 mL of sterile water
25 L	2 500 mg into 25 mL of sterile water

Step 3

Mixing of the
prepared mix (B)
and the prepared
supplement (S)

- Add 1 mL of the prepared supplement solution to the prepared base cooled at 45-50 °C +/- 2 °C.
- Swirl gently to homogenize.
- Pour into sterile Petri dishes.
- Let it solidify and dry.

Final Media **HELPING CALCULATION**

5 L	Add 5 mL of supplement to the base
25 L	Add 25 mL of supplement to the base

Storage

- Store in the dark before use.
- Prepared media plates can be kept for one day at room temperature.
- Plates can be stored for up to one month under refrigeration (2/8 °C) if properly prepared and protected from light and dehydration.

CHROMagar™ *Y. enterocolitica*

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

CHROMagar™ *Y. enterocolitica* can be used with the following specimens: Rectal swabs and stools.

This medium can be also used in food industry with the following specimens: recreational water, livestock, meat, processed and raw food.

Use of transport devices approved for collection of such specimens is recommended.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological laboratory material for culture media preparation, control, streaking, incubation and waste disposal.

INOCULATION

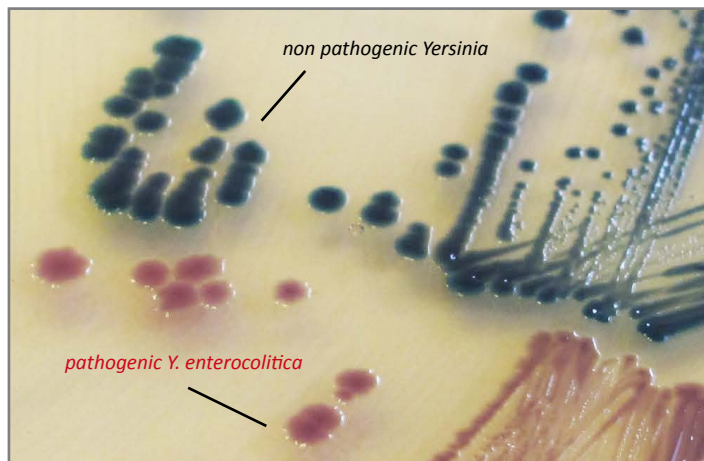
Related samples can be processed by direct streaking on the plate, as well as prior appropriate enrichment step.

- If the agar plate has been refrigerated, allow to warm to room temperature before inoculation.
- Streak sample onto plate.
- Incubate in aerobic conditions at 30 °C ± 2 °C for 36-48 h.

INTERPRETATION

Microorganism	Typical colony appearance
Pathogenic <i>Y. enterocolitica</i>	→ mauve
<i>Yersinia</i> spp	→ metallic blue or inhibited
Other <i>Enterobacteriaceae</i>	→ metallic blue or inhibited
Gram (+) bacteria	→ inhibited

Typical colony appearance



The pictures shown are not contractual.

PERFORMANCE

	Analytical data *	Clinical data**	
		CHROMagar™ <i>Y. enterocolitica</i>	Reference medium (CIN agar)
Sensitivity	99.4 %	100 %	100 %
Specificity	100 %	99 %	90.4 %

* Data obtained after a 48 h incubation at 32 °C in aerobic conditions in the study "Evaluation of chromogenic medium for selective isolation of *Yersinia*". Thuan *et al.*, 2016. *Food Hyg. Saf. Sci.*

** Data obtained after a 48 h incubation at 28 °C in aerobic conditions with 1494 stools samples in the study "CHROMagar™ *Yersinia*, a new chromogenic agar for screening of potentially pathogenic *Yersinia enterocolitica* isolates in stools". Renaud *et al.*, 2013. *J. Clin. Microbiol.*

LIMITATIONS AND COMPLEMENTARY TESTS

- Some *Y. enterocolitica* could have a poor or no growth on the media. Some rare strains of non-pathogenic *Yersinia* could appear as mauve colonies (*Y. bercovieri*, *Y. mollareti*, *Y. kristensenii*, *Y. rohdei* etc).
- Final confirmation as pathogenic *Y. enterocolitica* must be done by appropriate methods.
- Final identification may require additional testing such as biochemical tests or mass spectrometry (e.g MALDI-TOF) which can be done directly from the suspicious colonies observed on the medium.

QUALITY CONTROL

Please perform Quality Control according to the use of the medium and the local QC regulations and norms.

Good preparation of the medium can be tested, isolating the following ATCC strains:

Microorganism	Typical colony appearance
<i>Y. enterocolitica</i> pYV+ ATCC® 23715	→ mauve
<i>Y. enterocolitica</i> pYV- biotype 1A	→ metallic blue
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibited
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibited
<i>P. aeruginosa</i> ATCC® 9027	→ inhibited
<i>C. freundii</i> ATCC® 8090	→ partially inhibited

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- This laboratory product should be used only by trained personnel (healthcare professional, etc). Wear appropriate protective clothing, gloves and eye/face protection and handle appropriately with procedures and good laboratory practices.
- Use of the medium may be difficult for people who have problems recognising colours.
- For a good microbial detection, collection and transport of specimen should be well handled and adapted to the particular specimen according to good laboratory practices.
- Culture media should not be used as manufacturing material or components.
- Do not ingest or inhale the product.
- Do not use the product after the expiry date.
- Do not use the product if it show any evidence of contamination or any sign of deterioration.
- Do not use the product if the packaging is damaged.
- Any change or modification in the procedure may affect the results.
- Any change or modification of the required storage temperature may affect the performance of the product.
- Unappropriate storage may affect the shelf life of the product.
- Recap the bottles/vials tightly after each preparation and keep them in a low humidity environment, protected from moisture and light.
- Reading and interpretation should be performed using isolated colonies.
- Some precipitate may be observed in the agar but these do not affect the performance of the product.
- Interpretation of the test results should be made taking into consideration colonial and microscopic morphology and if necessary, the results of any other tests performed.

CHROMagar™ *Y. enterocolitica*

- Laboratory, chemical or biohazardous wastes must be handled and discarded in accordance with all local and national regulations.
- For hazard and precaution recommendations related to some chemical components in this medium, please refer to the pictogram(s) mentioned on the labels. The Safety Data Sheet (SDS) is available on www.chromagar.com









DISPOSAL OF WASTE

After use, all plates and any other contaminated materials must be sterilized or disposed of by appropriate internal procedures and in accordance with local legislations. Plates can be destroyed by autoclaving at 121 °C for at least 20 minutes.

LITERATURE REFERENCES

Please refer to our website page «Publications» for scientific publications about this particular product. Web link: www.chromagar.com/product/chromagar-y-enterocolitica/

IFU/LABEL INDEX

-  Catalogue reference
-  Consult instructions for use
-  Quantity of powder sufficient for X liters of media
-  Expiry date
-  Required storage temperature
-  Store away from humidity
-  Protect from light
-  Manufacturer

REVISION HISTORY

This is version V6.0 of this document
Changing version is related to IVDR (EU) 2017/746.

CHROMagar™ Y. enterocolitica

Notice d'utilisation
NT-EXT-071 V6.0 / 14-Jun-22

Milieu chromogène pour la détection et la différenciation de *Yersinia enterocolitica* pathogènes.

RÉFÉRENCES

Format du pack

5000 mL =

250 Tests
de 20 mL

Références
de commande

YE492

Base (B)

YE492(B)
Poids : 206,5 g

Supplément (S)

YE492(S)
Poids : 0,5 g

APPLICATION

CHROMagar™ Y. enterocolitica est un milieu de culture chromogène sélectif destiné à être utilisé dans la détection qualitative directe, la différenciation et l'identification présomptive des biotypes pathogènes de *Yersinia enterocolitica*. Le test est réalisé à partir d'écouvillons rectaux et d'échantillons de selles, pour faciliter le diagnostic des infections par *Y. enterocolitica*. Les résultats peuvent être interprétés après 36-48 h d'incubation en aérobie à 30 °C ± 2 °C.

Des cultures concomitantes sont nécessaires pour récupérer les organismes en vue d'autres tests microbiologiques ou d'un typage épidémiologique. Un manque de croissance ou l'absence de colonies sur CHROMagar™ Y. enterocolitica n'exclut pas la présence de *Y. enterocolitica*. CHROMagar™ Y. enterocolitica n'est pas destiné à diagnostiquer une infection, ni à guider, ni surveiller le traitement des infections. CHROMagar™ Y. enterocolitica peut également être utilisé dans la détection de *Y. enterocolitica* dans les analyses de produits alimentaires pour la consommation humaine, l'alimentation animale et dans les échantillons environnementaux.

COMPOSITION

Ce produit est composé d'une base (B) et d'un supplément (S).

Produit	=	Base (B)	+	Supplément (S)
Total g/L		41,3 g/L		0,1 g/L
Composition g/L		Agar 15,0 Peptones 20,0 Sels 5,0 Mix Chromogénique 1,3		Mix Sélectif 0,1
Aspect		Poudre		Poudre
STOCKAGE		15/30 °C		2/8 °C
pH DU MILIEU FINAL		7,0 +/- 0,2		

Besoin de documentation
technique ?

Disponible en
téléchargement sur
www.CHROMagar.com

- Certificat d'analyse (CoA) --> Un par lot
- Fiche de Sécurité (MSDS)

PRÉPARATION (Calcul pour préparer 1 L)

Étape 1

Préparation de la base
CHROMagar™
Y. enterocolitica (B)

- Disperser doucement 41,3 g de base poudre dans 1 L d'eau purifiée.
 - Mélanger jusqu'à ce que l'agar soit bien gonflé.
 - Chauffer et porter à ébullition (100 °C) avec un mouvement de rotation lent et régulier.
- NE PAS CHAUFFER À PLUS DE 100 °C. NE PAS AUTOCLAVER À 121 °C.

Attention n° 1 : Si vous utilisez un autoclave, l'utiliser sans pression.

Conseil n° 1 : Pour l'étape du chauffage à 100 °C, le mélange peut être porté à ébullition dans un four à micro-ondes : après une première ébullition, retirer du four et agiter doucement, puis remettre au four pour des courts chauffages répétés jusqu'à fusion complète des grains d'agar (grands bouillons remplaçant la mousse).

- Refroidir dans un bain marie à 45-50 °C +/- 2 °C.

Étape 2

Préparation
du supplément (S)

- Préparer une solution stock du supplément (S) : Ajouter 100 mg à 1 mL d'eau purifiée.
- Bien mélanger jusqu'à dissolution complète. Filtrer stérilement à 0,45 µm.

Attention n° 2 : Cette solution stock de supplément doit être utilisée immédiatement après préparation, ou peut être conservée à -20 °C et utilisée sous 15 jours.

Milieu final **AIDE AUX CALCULS**

5 L 500 mg dans
5 mL d'eau stérile

25 L 2.500 mg dans
25 mL d'eau stérile

Étape 3

Mélange de la base
préparée (B) et du
supplément préparé (S)

- Ajouter 1 mL de la solution stock du supplément préparée, à la base préparée refroidie à 45-50 °C +/- 2 °C.
- Bien mélanger pour homogénéiser.
- Couler dans des boîtes de Petri stériles.
- Laisser solidifier et sécher.

Milieu final **AIDE AUX CALCULS**

5 L Ajouter 5 mL de supplément
à la base

25 L Ajouter 25 mL de supplément
à la base

STOCKAGE

- Conserver dans le noir avant usage.
- Les boîtes préparées peuvent être conservées un jour à température ambiante.
- Les boîtes peuvent être stockées jusqu'à 1 mois au réfrigérateur (2/8 °C) si elles ont été bien préparées et protégées de la lumière et de la déshydratation.

CHROMagar™ *Y. enterocolitica*

PRÉLÈVEMENTS ET MANIPULATIONS DES ÉCHANTILLONS

CHROMagar™ *Y. enterocolitica* peut être utilisé avec les échantillons suivants : Écouvillons rectaux et selles.

Ce milieu peut également être utilisé dans l'industrie agroalimentaire avec les échantillons suivants : eau de loisirs, bétail, produits transformés et viandes crues.

L'utilisation de moyens de transport adaptés pour la collecte de ce type d'échantillons est recommandée.

MATÉRIEL REQUIS (NON FOURNI)

Matériel de laboratoire microbiologique standard pour la préparation de milieux de culture, le contrôle, l'incubation et l'élimination des déchets.

INOCULATION

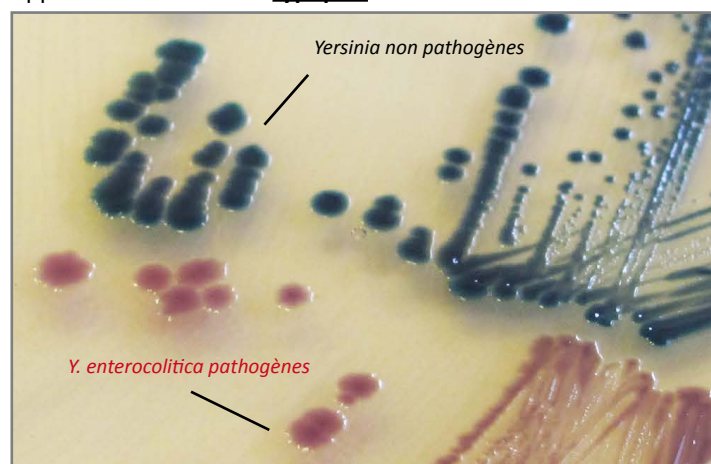
Les échantillons appropriés peuvent être utilisés directement en isolement sur la boîte ou après une étape d'enrichissement.

- Si vos boîtes ont été réfrigérées, merci de les laisser revenir à température ambiante avant inoculation.
- Isoler l'échantillon sur la boîte.
- Incuber dans des conditions d'aérobiose à 30 °C ± 2 °C pendant 36-48 h.

INTERPRÉTATION

Microorganisme	Apparence des colonies typiques
<i>Y. enterocolitica</i> pathogène	→ mauve
<i>Yersinia</i> spp	→ bleu métallique ou inhibé
Autres <i>Enterobacteriaceae</i>	→ bleu métallique ou inhibé
Bactéries Gram (+)	→ inhibé

Apparence des colonies **typiques**



Photos non contractuelles

PERFORMANCE

	Données analytiques *	Données cliniques**	
		CHROMagar™ <i>Y. enterocolitica</i>	Milieu de référence (Gélose CIN)
Sensibilité	99,4 %	100 %	100 %
Spécificité	100 %	99 %	90,4 %

* Données obtenues après une incubation de 48 h à 32 °C en conditions aérobies dans l'étude "Evaluation of chromogenic medium for selective isolation of *Yersinia*". Thuan *et al.*, 2016. *Food Hyg. Saf. Sci.*

** Données obtenues après une incubation de 48 h à 28 °C en conditions aérobies avec 1494 échantillons de selles dans l'étude "CHROMagar™ *Yersinia*, a new chromogenic agar for screening of potentially pathogenic *Yersinia enterocolitica* isolates in stools". Renaud *et al.*, 2013. *J. Clin. Microbiol.*

LIMITATIONS ET TESTS COMPLÉMENTAIRES

- Quelques *Y. enterocolitica* ont une croissance faible ou nulle sur le milieu. Quelques rares souches de *Yersinia* non pathogènes peuvent apparaître en mauve (*Y. bercovieri*, *Y. mollareti*, *Y. kristensenii*, *Y. rohdei*, *etc.*).
- La confirmation définitive comme *Y. enterocolitica* pathogène doit être effectuée par des méthodes appropriées.
- L'identification finale peut nécessiter des tests supplémentaires tels que des tests biochimiques ou la spectrométrie de masse (par exemple MALDI-TOF) qui peuvent être effectués directement à partir des colonies suspectes observées sur le milieu.

CONTRÔLE QUALITÉ

Merci d'effectuer un contrôle qualité en accord avec l'utilisation du milieu et les normes locales de contrôle qualité.

La bonne préparation du milieu peut être testée grâce à l'isolement des souches ATCC suivantes :

Microorganisme	Apparence des colonies typiques
<i>Y. enterocolitica</i> pYV+ ATCC® 23715	→ mauve
<i>Y. enterocolitica</i> pYV- biotype 1A	→ bleu métallique
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibé
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibé
<i>P. aeruginosa</i> ATCC® 9027	→ inhibé
<i>C. freundii</i> ATCC® 8090	→ partiellement inhibé

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Dispositif médical de diagnostic *in vitro*.
- Ce produit de laboratoire doit être uniquement utilisé par du personnel qualifié (professionnel de la santé, etc.). Porter des vêtements de protection adaptés, des gants et des lunettes/un masque de protection oculaire/ faciale et procéder de manière appropriée en appliquant les procédures et les bonnes pratiques de laboratoire.
- L'utilisation de ce milieu peut être difficile pour les personnes ayant des difficultés d'appréciation des couleurs.
- Pour une bonne détection microbienne, la collecte et le transport des échantillons doivent être gérés et adaptés à l'échantillon en accord avec les bonnes pratiques de laboratoire.
- Les milieux de culture ne doivent pas être utilisés comme matériau ou composant de fabrication.
- Ne pas ingérer, ne pas inhaler.
- Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption.
- Ne pas utiliser le produit s'il montre des signes de contamination ou de détérioration.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est détérioré.
- Tout changement ou modification dans la procédure peut affecter les résultats.
- Tout changement ou modification de la température de stockage requise peut affecter les performances du produit.
- Une conservation inappropriée peut affecter la durée de vie du produit.
- Bien refermer les bouteilles/flacons après chaque préparation et les conserver dans un endroit à faible taux d'humidité, protégé de la lumière.
- La lecture et l'interprétation du milieu sont effectuées sur des colonies isolées.
- Parfois quelques précipités peuvent être observés sur la gélose mais ceux-ci n'altèrent en rien la performance du produit.

CHROMagar™ Y.enterocolitica

- L'interprétation des résultats doit être faite en tenant compte du contexte clinique, de l'origine du prélèvement, des aspects macro et microscopiques et si nécessaire, des résultats d'autres tests.
- Les déchets de laboratoire, chimiques ou biologiquement dangereux doivent être manipulés et éliminés conformément à toutes les réglementations locales et nationales.
- Pour connaître les recommandations liées aux risques et les précautions relatives à certains produits chimiques contenus dans ce milieu, consulter le(s) pictogramme(s) figurant sur les étiquettes. La fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur www.chromagar.com









ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Après utilisation, toutes les boîtes et matériels contaminés doivent être stérilisés ou jetés selon les procédures internes et en accord avec la législation locale. Les boîtes peuvent être détruites par autoclavage à 121 °C pendant 20 minutes.

LITTÉRATURE

Merci de vous référer à la page «Publications» de notre site internet pour les publications scientifiques sur ce produit.
Lien internet : www.chromagar.com/product/chromagar-y-enterocolitica/

LEXIQUE ÉTIQUETTE/NOTICE

-  Référence catalogue
-  Consulter les instructions d'utilisation
-  Quantité de poudre suffisante pour X litres de milieu
-  Date d'expiration
-  Température de stockage requise
-  Conserver à l'abri de l'humidité
-  Protéger de la lumière
-  Fabricant

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Ce document est la version V6.0.

Le changement de version est lié à IVDR (EU) 2017/746.

Medio cromogénico para la detección y diferenciación de cepas patógenas de *Yersinia enterocolitica*.

REFERENCIAS

Tamaño del envase

5000 mL

250 pruebas de 20 mL

Referencias para pedidos

YE492

Base (B)

YE492(B)
Peso: 206,5 g

Suplemento (S)

YE492(S)
Peso: 0,5 g

APLICACIÓN

CHROMagar™ Y.enterocolitica es un medio de cultivo cromogénico selectivo destinado a la detección cualitativa directa, la diferenciación y la presunta identificación de biotipos patógenos de *Yersinia enterocolitica*. La prueba se realiza en muestras de frotis rectal y heces, para ayudar en el diagnóstico de infecciones por *Y. enterocolitica*. Los resultados pueden interpretarse tras 36-48 h de incubación aeróbica a 30 °C ± 2 °C.

Es necesario realizar cultivos concomitantes para recuperar organismos con el fin de realizar más pruebas microbiológicas o una tipificación epidemiológica. La falta de crecimiento o la ausencia de colonias en CHROMagar™ Y.enterocolitica no excluye la presencia de *Y. enterocolitica*. CHROMagar™ Y.enterocolitica no está destinado a diagnosticar la infección ni a guiar o supervisar el tratamiento de las infecciones.

CHROMagar™ Y.enterocolitica también puede utilizarse en la detección de *Y. enterocolitica* en los análisis de productos alimentarios para consumo humano/animal y en muestras ambientales.

COMPOSICIÓN

El producto está compuesto de una base de polvo (B) y un suplemento (S).

Producto	=	Base (B)	+	Suplemento (S)
Total g/L		41,3 g/L		0,1 g/L
Composición g/L		Agar 15,0 Peptonas 20,0 Sales 5,0 Mezcla cromogénica 1,3		Mezcla selectiva 0,1
Aspecto		Forma en polvo		Forma en polvo
ALMACENAMIENTO		15/30 °C		2/8 °C
pH FINAL DEL MEDIO		7,0 +/- 0,2		

¿Necesita algún documento técnico?

Disponible para su descarga en www.CHROMagar.com

- Certificado de análisis (CoA) --> Uno por lote
- Hoja de datos de seguridad de materiales (MSDS)

PREPARACIÓN (Cálculo para 1 L)

Paso 1

Preparación de la base CHROMagar™ Y.enterocolitica (B)

- Suspender lentamente 41,3 g de base de polvo en 1 L de agua purificada.
- Remover hasta que el agar haya espesado bien.
- Calentar hasta la ebullición (100 °C) agitando o removiendo regularmente.

NO CALENTAR A MÁS DE 100 °C. NO AUTOCLAVAR A 121 °C.

Advertencia 1 : Si utiliza un autoclave, hágalo sin presión.

Consejo 1 : En el paso de calentamiento a 100 °C, la mezcla también puede llevarse a ebullición en un horno microondas: tras la ebullición inicial, retirar del horno, remover suavemente, y devolver al horno para aplicar breves y reiteradas sesiones de calentamiento brusco hasta lograr la fusión completa de los granos de agar (grandes burbujas sustituirán a la espuma).

- Enfriar en una cubeta térmica a 45-50 °C +/- 2 °C.

Paso 2

Preparación del suplemento (S)

- Preparar una solución madre de suplemento (S):
Añadir 100 mg a 1 mL de agua purificada.
- Agitar bien hasta la disolución completa. Esterilizar con filtro de 0,45 µm.

Advertencia 2 : Esta solución madre de suplemento deberá usarse inmediatamente tras su preparación o almacenarse a -20 °C y utilizarse en un plazo de 15 días.

Medio Final **AYUDA PARA EL CÁLCULO**

5 L	500 mg 5 mL de agua estéril
25 L	2500 mg en 25 mL de agua estéril

Paso 3

Mezcla de la base preparada (B) y del suplemento preparado (S)

- Añadir 1 mL de la solución de suplemento preparada a la base preparada y enfriada a 45-50 °C +/- 2 °C.
- Remover suavemente hasta homogeneizar.
- Verter en placas de Petri estériles.
- Dejar solidificar y secar.

Medio Final **AYUDA PARA EL CÁLCULO**

5 L	Añadir 5 mL de suplemento a la base
25 L	Añadir 25 mL de suplemento a la base

Almacenamiento

- Almacenar en la oscuridad antes de usar.
- Las placas preparadas con medio pueden conservarse durante un día a temperatura ambiente.
- Las placas pueden almacenarse hasta un mes refrigeradas (2/8 °C) si se han preparado correctamente y se protegen de la luz y la deshidratación.

CHROMagar™ *Y. enterocolitica*

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

CHROMagar™ *Y. enterocolitica* se puede utilizar con los siguientes especímenes : Hisopos rectales y heces.

Este medio también se puede utilizar en la industria alimentaria con las siguientes muestras : Agua recreativa, ganadería, productos procesados y carnes crudas.

Se recomienda el uso de dispositivos de transporte aprobados para la recolección de dichas muestras.

MATERIAL REQUERIDO PERO NO PROPORCIONADO

Material estándar de laboratorio microbiológico para la preparación de medios de cultivo, control, siembra, incubación y eliminación de residuos.

INOCULACIÓN

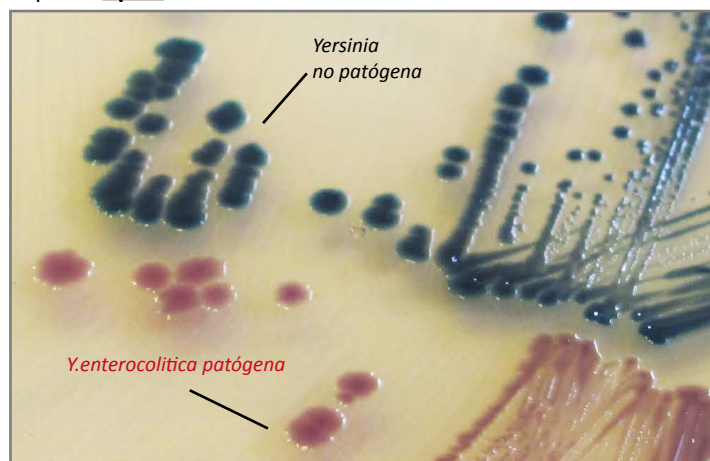
Las muestras relacionadas pueden procesarse mediante siembra directa por estrías en placa, así como realizando un paso previo de enriquecimiento.

- Si la placa de agar ha sido refrigerada, dejar que caliente a temperatura ambiente antes de la inoculación.
- Sembrar la muestra por estrías en la placa.
- Incubar en condiciones aerobias a 30 °C ± 2 °C durante 36-48 h.

INTERPRETACIÓN

Microorganismo	Aspecto típico de las colonias
<i>Y. enterocolitica</i> patógena	→ malva
<i>Yersinia</i> spp	→ azul metálico o inhibido
Otras Enterobacterias	→ azul metálico o inhibido
Bacterias Gram (+)	→ cepas

Aspecto **típico** de las colonias



Las imágenes mostradas no son contractuales.

RENDIMIENTO

	Datos analíticos *	Datos clínicos **	
		CHROMagar™ <i>Y. enterocolitica</i>	Medio de referencia (CIN Agar)
Sensibilidad	99,4 %	100 %	100 %
Especificidad	100 %	99 %	90,4 %

* Datos obtenidos tras una incubación de 48 h a 32 °C en condiciones aerobias en el estudio "Evaluation of chromogenic medium for selective isolation of *Yersinia*". Thuan et al., 2016. *Food Hyg. Saf. Sci.*

** Datos obtenidos tras una incubación de 48 h a 28 °C en condiciones aerobias con 1494 muestras de heces en el estudio "CHROMagar™ *Yersinia*, a new chromogenic agar for screening of potentially pathogenic *Yersinia enterocolitica* isolates in stools". Renaud et al., 2013. *J. Clin. Microbiol.*

LIMITACIONES Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

- Algunas raras cepas de estreptococos del grupo A pueden requerir 24 h adicionales de incubación para un tamaño de colonia satisfactorio.
- La identificación final puede requerir pruebas adicionales, como pruebas bioquímicas o inmunológicas como PYR y pruebas de aglutinación.

CONTROL DE CALIDAD

Realizar el control de calidad de acuerdo con la utilización del medio y los reglamentos y normas locales para QC.

La correcta preparación del medio puede analizarse aislando las cepas ATCC que se enumeran más abajo:

Microorganismo	Aspecto típico de las colonias
<i>Y. enterocolitica</i> pYV+ ATCC® 23715	→ malva
<i>Y. enterocolitica</i> pYV- biotipo 1A	→ azul metálico
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibidas
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibidas
<i>P. aeruginosa</i> ATCC® 9027	→ inhibidas
<i>C. freundii</i> ATCC® 8090	→ parcialmente inhibido

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Uso previsto para diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional de la salud. Este producto de laboratorio debe ser utilizado únicamente por personal capacitado. Use indumentaria de protección, guantes y protección para los ojos/cara adecuados y maneje adecuadamente con procedimientos y buenas prácticas de laboratorio.
- El uso del medio puede ser difícil para las personas que tienen problemas para reconocer los colores.
- Para una buena detección microbiana: la recogida y transporte de las muestras deberán realizarse y adaptarse a cada muestra concreta de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio.
- Los medios de cultivo no deben utilizarse como materiales o componentes de fabricación.
- No ingiera ni inhale el producto.
- No utilice el producto más allá de su fecha de caducidad.
- No utilice el producto si muestra cualquier evidencia de contaminación o cualquier otro signo de deterioro.
- No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- Cualquier cambio o modificación en el procedimiento puede afectar los resultados.
- Cualquier cambio o modificación de la temperatura de almacenamiento requerida puede afectar el rendimiento del producto.
- El almacenamiento inadecuado puede afectar la vida útil del producto.
- Vuelva a tapar herméticamente los frascos/viales después de cada preparación y manténgalos en un ambiente de baja humedad, protegidos de la condensación y la luz.
- La lectura y la interpretación deben realizarse utilizando colonias aisladas.
- Pueden llegar a observarse algunos precipitados en el agar, pero estos no afectan el rendimiento del producto.

CHROMagar™ Y. enterocolitica

- La interpretación de los resultados de las pruebas debe realizarse teniendo en cuenta la morfología colonial y microscópica y, si es necesario, los resultados de cualquier otra prueba realizada.
- Los desechos de laboratorio, químicos o de riesgo biológico deben manipularse y desecharse de acuerdo con todas las regulaciones locales y nacionales.
- Para conocer las recomendaciones de peligro y precaución relacionadas con algunos componentes químicos en este medio, consulte los pictogramas mencionados en las etiquetas. La hoja de datos de seguridad (SDS) está disponible en www.chromagar.com









ELIMINACIÓN DE DESECHOS

Después de su uso, todas las placas y el resto de material contaminado deben esterilizarse o eliminarse mediante procedimientos internos apropiados y de acuerdo con las normativas locales. Las placas pueden destruirse mediante autoclavado a 121 °C durante al menos 20 minutos.

REFERENCIAS DE LITERATURA

Consulte nuestra página web "Publicaciones" para acceder a las publicaciones científicas sobre este producto en particular. [Enlace web: www.chromagar.com/product/chromagar-y-enterocolitica/](http://www.chromagar.com/product/chromagar-y-enterocolitica/)

ÍNDICE DE LAS INSTRUCCIONES/ETIQUETA

-  Referencia de catálogo
-  Consultar las instrucciones de utilización
-  Cantidad de polvo suficiente para X litros de medio
-  Fecha de caducidad
-  Temperatura de almacenamiento requerida
-  Almacenar protegido de la humedad
-  Proteger de la luz
-  Fabricante


REVISIÓN HISTÓRICA

Esta es la versión V6.0 de este documento.

El cambio de versión está relacionado con el IVDR (EU) 2017/746.

CHROMagar™ y Rambach™ son marcas comerciales creadas por el Dr. A. Rambach
ATCC® es una marca registrada de la American Type Culture Collection

CHROMagar™
The Chromogenic Media Pioneer

 CHROMagar 29 Avenue George Sand,
93210 La Plaine Saint-Denis - Francia
Correo electrónico: CHROMagar@CHROMagar.com
Tel.: +33 (0)1.45.48.05.05. Sitio web: www.CHROMagar.com

IVD

CE

CHROMagar™ Y.enterocolitica

Gebrauchsanweisung
NT-EXT-071 V6.0 / 14-Jun-22

Chromogenes Medium zum Nachweis und zur Differenzierung von pathogenen *Yersinia enterocolitica*.

BESTELLNUMMER

Σ Packungsgröße

5000 mL

250 Tests
zu je 20 mL

Artikelnummer

YE492

Basis (B)

YE492(B)
Gewicht: 206,5 g

Supplement (S)

YE492(S)
Gewicht: 0,5 g

VERWENDUNGSZWECK

CHROMagar™ Y.enterocolitica ist ein selektives chromogenes Kulturmedium für den qualitativen Direktnachweis, die Differenzierung und die präsumtive Identifizierung von pathogenen Biotypen von *Yersinia enterocolitica*. Der Test wird mit Rektalabstrichen und Stuhlproben durchgeführt und dient als Hilfsmittel für die Diagnose von *Y. enterocolitica*-Infektionen. Die Ergebnisse können nach 36-48 6 Stunden aerober Inkubation bei 30 °C ± 2 °C interpretiert werden.

Begleitkulturen sind erforderlich, um Organismen für weitere mikrobiologische Untersuchungen oder eine epidemiologische Typisierung zu gewinnen. Mangelndes Wachstum oder die Abwesenheit von Kolonien auf CHROMagar™ Y.enterocolitica schließen das Vorhandensein von *Y. enterocolitica* nicht aus. CHROMagar™ Y.enterocolitica ist nicht dazu bestimmt, eine Infektion zu diagnostizieren oder die Behandlung von Infektionen anzuleiten oder zu überwachen. CHROMagar™ Y.enterocolitica kann auch zum Nachweis von *Y. enterocolitica* bei der Analyse von Lebensmitteln für den menschlichen Verzehr, Tierfutter und Umweltproben verwendet werden.

ZUSAMMENSETZUNG

Das Produkt besteht aus einer Base (B) und einem Supplement (S).

Produkt	=	Base (B)	+	Supplement (S)
Gesamt g/L		41,3 g/L		0,1 g/L
Zusammensetzung g/L		Agar 15,0 Peptone 20,0 Salze 5,0 Chromogenmischung 1,3		Selektive Mischung 0,1
Aussehen		Pulver		Pulver
AUFBEWAHRUNG		15-30 °C		2-8 °C
pH DES ENDMEDIUMS		7,0 +/- 0,2		

Technische
Dokumente:

Als Download
erhältlich auf:
www.CHROMagar.com

- Analysenzertifikat (CoA) --> Eins pro Charge
- Sicherheitsdatenblatt (SDB)

ZUBEREITUNG (Berechnung für einen Liter)

Schritt 1

Zubereitung der Base
CHROMagar™
Y. enterocolitica (B)

- 41,3 g der Base langsam in 1 L destilliertem Wasser resuspendieren.
- Rühren, bis der Agar aufgequollen ist.
- Unter regelmäßigem Rühren erhitzen und zum Kochen (100 °C) bringen.

NICHT AUF ÜBER 100 °C ERHITZEN. NICHT BEI 121 °C AUTOKLAVIEREN.

Warnung 1: Bei Verwendung eines Autoklaven keinen Druck verwenden.

Hinweis 1: Die Suspension kann auch in der Mikrowelle auf 100 °C erhitzt werden: Nach kurzem Aufkochen aus der Mikrowelle nehmen und vorsichtig rühren. Anschließend mit mehreren kurzen Hitzestößen erneut in der Mikrowelle erhitzen, bis sich der Agar vollständig aufgelöst hat (große Blasen ersetzen den Schaum).

- Im Wasserbad auf 45-50 °C +/- 2 °C abkühlen.

Schritt 2

Zubereitung des
Supplements (S)

- Stammlösung des Supplements (S) zubereiten: 100 mg in 1 mL destilliertes Wasser geben.
- Gut schwenken, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat.

Filtersterilisieren (Porengröße: 0,45 µm).

Warnung 2: Diese Supplementstammlösung sollte unmittelbar nach der Zubereitung verwendet werden. Sie kann auch bei -20 °C gelagert und innerhalb von 15 Tagen verbraucht werden.

End-
medium **RECHENBEISPIEL**

5 L	500 mg 5 mL steriles Wasser
25 L	2500 mg in 25 mL steriles Wasser

Schritt 3

Mixen der
zubereiteten
Mischung (B) und
des zubereiteten
Supplements (S)

- 1 mL der zubereiteten Supplementlösung in die auf 45-50 °C +/- 2 °C abgekühlte Base geben.
- Durch vorsichtiges Schwenken homogenisieren.
- In sterile Petrischalen gießen.
- Erstarren und trocknen lassen.

End-
medium **RECHENBEISPIEL**

5 L	5 mL des Supplements zur Base geben
25 L	25 mL des Supplements zur Base geben

Aufbewahrung

- Vor dem Gebrauch dunkel lagern.
- Fertige Platten können einen Tag bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.
- Die Platten können bis zu 1 Monat im Kühlschrank (2-8 °C) aufbewahrt werden, wenn sie sachgerecht zubereitet wurden und vor Licht und Austrocknung geschützt sind.

PROBENTNAHME UND HANDHABUNG

CHROMagar™ *Y. enterocolitica* kann für folgende Proben verwendet werden: Rektalabstriche und Stuhl.

Diese Medium kann auch in der Lebensmittelindustrie mit den folgenden Proben verwendet werden: Freizeitwasser, Vieh, verarbeitete Produkte und rohes Fleisch.

Es wird empfohlen, für diese Probenentnahme geeignete/zugelassene Transportsysteme zu verwenden.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

Mikrobiologisches Standardlabormaterial zur Herstellung von Kulturmedien und Kontrollen, für Probenausstriche, zur Inkubation und für die Abfallentsorgung.

BEIMPFFEN

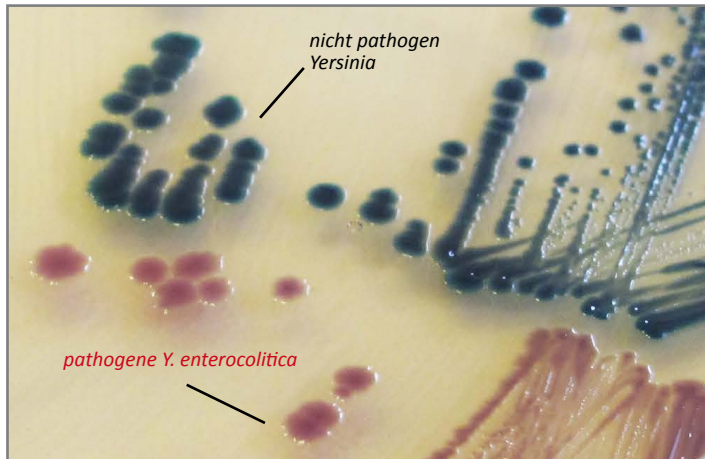
Die Proben können entweder direkt ausplattiert oder zunächst mit einer geeigneten Methode angereichert werden.

- Kühl gelagerte Agarplatten vor dem Beimpfen auf Raumtemperatur bringen.
- Probe auf der Platte ausstreichen.
- 36-48 Stunden bei 30 °C ± 2 °C aerob inkubieren.

INTERPRETATION

Mikroorganismus	Typisches Erscheinungsbild der Kolonien
Pathogene <i>Y. enterocolitica</i>	→ mauvefarben
<i>Yersinia</i> spp.	→ metallisch blau oder inhibiert
Andere Enterobakterien	→ metallisch blau oder inhibiert
grampositive Bakterien	→ inhibiert

Typisches Erscheinungsbild der Kolonien



Die gezeigten Fotos sind unverbindlich.

LEISTUNGSMERKMALE

	Analytische Daten *		Klinische Daten **	
		CHROMagar™ <i>Y. enterocolitica</i>	Referenzmedium (CIN Agar)	
Sensitivität	99,4 %	100 %	100 %	
Spezifität	100 %	99 %	90,4 %	

* Daten wurden nach 48-stündiger Inkubation bei 32 °C unter aeroben Bedingungen in der Studie "Evaluation of chromogenic medium for selective isolation of *Yersinia*". Thuan et al., 2016. *Food Hyg. Saf. Sci.*

** Daten wurden nach einer 48-stündigen Inkubation bei 28 °C unter aeroben Bedingungen mit 1494 Stuhlproben in der Studie "CHROMagar™ *Yersinia*, a new chromogenic agar for screening of potentially pathogenic *Yersinia enterocolitica* isolates in stools". Renaud et al., 2013. *J. Clin. Microbiol.*

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN UND BESTÄTIGUNGSTESTS

- Einige *Y. enterocolitica* könnten auf dem Medium schlecht oder gar nicht wachsen. Einige seltene Stämme nicht-pathogener *Yersinia* könnten als mauvefarbene Kolonien erscheinen (*Y. bercovieri*, *Y. mollareti*, *Y. kristensenii*, *Y. rohdei* usw.).
- Die endgültige Bestätigung als pathogene *Y. enterocolitica* muss mit geeigneten Methoden erbracht werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Qualitätskontrolle ist je nach Gebrauch des Mediums und gemäß nationaler Qualitätskontrollvorschriften und -normen durchzuführen. Die Qualität der hergestellten Agarplatten kann anhand der Kultivierung der folgenden ATCC-Stämme überprüft werden:

Mikroorganismus	Typisches Erscheinungsbild der Kolonien
<i>Y. enterocolitica</i> pYV+ ATCC® 23715	→ malva
<i>Y. enterocolitica</i> pYV- biotipo 1A	→ azul metálico
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibidas
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibidas
<i>P. aeruginosa</i> ATCC® 9027	→ inhibidas
<i>C. freundii</i> ATCC® 8090	→ parcialmente inhibido

WARNHINWEISE

- Nur zur *in-vitro* Diagnostik.
- Dieses Produkt darf nur von geschultem Laborpersonal und unter Einhaltung guter Laborpraktiken verwendet werden. Entsprechende Schutzkleidung, Handschuhe und Brille/ Mundschutz tragen.
- Verwendung des chromogenen Mediums kann für Personen mit Beeinträchtigung des Sehvermögens mit Schwierigkeiten verbunden sein.
- Um einen guten Nachweis von Mikroorganismen zu gewährleisten, ist es wichtig, dass Probenahme und -transport sorgfältig und entsprechend der jeweiligen Probenart unter Einhaltung guter Laborpraktiken durchgeführt werden.
- Das Medium sollte nicht zweckentfremdet als Bestandteil/ Komponente für ein anderes Medium/Produkt verwendet werden.
- Produkt nicht zum Verzehr geeignet und Produkt nicht einatmen.
- Produkt nicht verwenden, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist oder Anzeichen von Kontamination oder Beschädigung beobachtet werden.
- Platten nicht verwenden, wenn diese Anzeichen von Kontamination oder Beschädigung zeigen.
- Jede Abweichung von dem beschriebenen Verfahren kann die Ergebnisse beeinflussen.
- Jede Abweichung von der erforderlichen Lagertemperatur kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.
- Unsachgemäße Lagerung kann sich auf die Haltbarkeitsdauer auswirken.
- Die Flaschen/Ampullen müssen nach jeder Präparation wieder fest verschlossen und an einem trockenen, lichtgeschützten Ort aufbewahrt werden.

- Ablesen und Interpretation der Platten sollte anhand der isolierten Kolonien erfolgen.
- Es können Präzipitate im Agar vorkommen, die jedoch keine Auswirkung auf die Leistung des Mediums haben.
- Für die Interpretation des Tests (Koloniewachstums) sollten Koloniemorphologie (makroskopisch sowie mikroskopisch) sowie Ergebnisse zusätzlich durchgeführter Tests berücksichtigt werden.
- Laborabfälle (chemisches und infektiöses Material) müssen gemäß den national geltenden Richtlinien verwahrt und entsorgt werden.
- Für Gefahrenhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die ggf. für dieses Produkts gelten, Piktogramme auf Etikett/in Gebrauchsanweisung beachten. Das Sicherheitsdatenblatt (SDS) steht zum Download auf www.chromagar.com zur Verfügung.









ABFALLENTSORGUNG

Alle Platten und sonstige kontaminierte Materialien müssen nach dem Gebrauch sterilisiert oder durch geeignete interne Verfahren und in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften entsorgt werden. Die Platten können durch mindestens 20-minütiges Autoklavieren bei 121 °C.

LITERATUR

Wissenschaftliche Artikel über dieses spezielle Produkt finden Sie im Bereich „Publications“ auf unserer Website. Web link: www.chromagar.com/product/chromagar-y-enterocolitica/

ZEICHENERKLÄRUNG GEBRAUCHSANWEISUNG / ETIKETT

-  Bestellnummer
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Die Basismenge reicht für X Liter Medium
-  Haltbar bis
-  Erforderliche Lagertemperatur
-  Vor Feuchtigkeit schützen
-  Vor Licht schützen
-  Hersteller

REVISION

Dieses Dokument ist Version V6.0.
Die Versionsänderung bezieht sich auf die IVDR (EU) 2017/746.

Die Marken CHROMagar™ und Rambach™ wurden von Dr. A. Rambach entwickelt.
ATCC® ist eine eingetragene Marke der American Type Culture Collection