

Oxoid Prepared Medium

Oxoid *Brilliance*™ VRE Agar

REF PO1175A

Intended Use

IVD

Thermo Scientific™ Oxoid™ *Brilliance*™ VRE Agar is a chromogenic screening plate for the detection of Vancomycin Resistant Enterococci (VRE). The medium provides presumptive identification of resistant *Enterococcus faecium* and *Enterococcus faecalis*, direct from clinical samples in 24 hours.

For professional use only (in vitro diagnostic use).

Summary and Explanation

Vancomycin-resistant enterococci (VRE) have recently emerged as nosocomial pathogens, due to the increased use of vancomycin for treatment of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in the United States of America and use of a vancomycin-like glycopeptide (avoparcin) as a growth promoter in animal husbandry in Europe¹. In recent years, VRE screening technology has improved with chromogenic media becoming available for the detection of VRE. While sensitivity of these chromogenic media is higher than that of traditional media, most still require 48 hours incubation to detect certain VanB VRE strains.

Principle

Differentiation of vancomycin resistant *E. faecium* from *E. faecalis* is achieved through the inclusion of two chromogens that are targeted by specific enzymes: phosphatase and α -galactosidase. The action of these enzymes on the chromogens causes release of the coloured component inside the bacterial cell, resulting in coloured colonies. The colour produced depends on which enzymes the organisms produce. The presence of phosphatase enzymes in both *E. faecium* and *E. faecalis* results in a light blue colony; however, *E. faecium* also produces α -galactosidase, resulting in a mix of blue and pink to produce indigo to purple colonies. These are easily distinguished from the light blue *E. faecalis* colonies. Additional antibiotics, in combination with vancomycin, are present to suppress the growth of competing flora including *E. gallinarum* and *E. casseliflavus*, both of which are intrinsically resistant to vancomycin, possessing the chromosomally-encoded VanC resistance mechanism.

Typical Formula*

	grams per litre
Peptone	25.0
Salt mix	13.0
Chromogenic mix	0.45
Antibiotic cocktail (including vancomycin)	5.0 mL
Agar	12.5

* Adjusted as required to meet performance standards

Physical Characteristics

Colour	Pale buff
Clarity	Opaque
Fill weight	19.0 ± 2.0g
pH	6.5 ± 0.2

Precautions

This product is for *in vitro* diagnostic use and should only be used by trained individuals. 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. 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.

Storage

This product is ready to use and no further preparation is necessary. Store product in its original packaging at 2–10°C until used. Allow product to equilibrate to room temperature before use. Do not incubate prior to use. Store away from light.

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimens should be collected and handled following the recommended guidelines.

Materials Required but Not Supplied

- (1) Inoculating loops, swabs, collection containers
- (2) Incubators
- (3) Quality control organisms

More information can be found at www.thermofisher.com

Procedure

- (1) *Brilliance* VRE Agar can be inoculated direct from faecal/rectal screening swabs, faecal samples, isolated colonies or from liquid suspensions, according to local guidelines.
- (2) Incubate plates aerobically for 18–24 hours at 36±1°C.
- (3) Negative plates should be re-incubated for an additional 24 hours.
- (4) Light blue colonies are presumptive positive for VRE *E. faecalis*.
- (5) Indigo-purple colonies are presumptive for VRE *E. faecium*.
- (6) Identifications can be confirmed using Oxoid Streptococcus Grouping Kit and O.B.I.S. PYR direct from the plate.
- (7) If sub-cultured on to a suitable medium, RapID STR can be used to confirm speciation.
- (8) Susceptibility testing must be performed on colonies subcultured to a non-selective medium.

Streptococcus Grouping Kit DR0585A

O.B.I.S. PYR ID0580M

RapID One R8311003

Rapid identification of streptococci and enterococci

Quality Control

This medium can be tested with the following strains:

Incubation Conditions: 35 - 39°C for 18 – 24 hours, aerobically

Positive Controls	
Inoculum of 10 - 100 colony forming units (cfu).	
<i>Enterococcus faecalis</i> NCTC12201	Blue colonies.
<i>Enterococcus faecium</i> NCTC12202	Pink to purple colonies
Colony counts shall be greater than or equal to 50% of the control medium (Tryptone Soya Agar)	

Incubation Conditions: 35 - 39°C for 36 – 48 hours, aerobically

Negative Controls	
Inoculum of 1,000 - 10,000 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922	No growth
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212	No growth
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®19433	No growth

<i>Enterococcus gallinarum</i> ATCC®35038	No growth
<i>Enterococcus casseliflavus</i> ATCC®12755	No growth

Note:

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

The product should not be used if

- (1) The product is contaminated
- (2) The colour has changed
- (3) The expiration date has passed
- (4) There are other signs of deterioration

Performance

Oxoid *Brilliance* VRE Agar was evaluated at a clinical trial site, using a panel of 120 well-characterised, stored clinical isolates. *Brilliance* VRE Agar gave a sensitivity of 94.7% and 100% at 24 and 48 hours, respectively, with the trial site reporting that it was able to detect more positives at 24 hours with *Brilliance* VRE Agar than with the chromogenic agar currently in use².

In a separate internal evaluation using a panel of 79 non-VRE strains, *Brilliance* VRE Agar was 100% selective compared to a medium from an alternative supplier, which achieved selectivity of 94%².

Limitations

It should be noted that organisms with atypical enzyme patterns may give anomalous reactions and that the growth of organisms with atypical resistance patterns may not be as expected. Samples containing faecal material or blood may cause some localised discolouration within the medium; this discolouration should not be confused with a true chromogenic reaction where coloured colonies are visible.

Packaging

PO1175A Ten 90mm plates, film wrapped

Bibliography

- (1) Bell J.M., Paton J.C., Turnidge J. (1998). Emergence of Vancomycin Resistant Enterococci in Australia: Phenotypic and Genotypic Characteristic of Isolates. J. Clin. Microbiol. 36, 2187-2190.
- (2) Data on file at Oxoid.

Symbol Legend

Symbol	Meaning
REF	Catalogue number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Manufacturer
	Temperature limitation (storage temp.)
	Use by (expiration date)
LOT	Lot number

	Protect from light
	Consult instructions for use



The ATCC Licensed Derivative® Emblem, the ATCC Licensed Derivative® word mark, and the ATCC catalog marks are trademarks of ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. is licensed to use these trademarks and to sell products derived from ATCC® cultures.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified. ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection. This information is not intended to encourage use of these products in any manner that might infringe the intellectual property rights of others.



Oxoid Ltd
Wade Road, Basingstoke, Hants RG24 8PW
UK



Version 4

Oxoid Fertignährmedium

Oxoid *Brilliance*™ VRE Agar

REF PO1175A

Verwendungszweck

IVD

Thermo Scientific™ Oxoid™ *Brilliance*™ VRE Agar ist ein chromogenes Screeningmedium zum Nachweis von Vancomycin-resistenten Enterokokken (VRE). Das Medium ermöglicht die präsumtive Identifizierung von resistenten *Enterococcus faecium* und *Enterococcus faecalis* innerhalb von 24 Stunden direkt aus klinischen Proben.

Nur zur Verwendung durch Fachpersonal (diagnostische In-vitro-Verwendung).

Zusammenfassung und Erläuterung

Vancomycin-resistente Enterokokken (VRE) sind kürzlich als nosokomiale Krankheitserreger in Erscheinung getreten, was auf den verstärkten Einsatz von Vancomycin zur Behandlung des Meticillin-resistenten *Staphylococcus aureus* in den USA und die Verwendung eines Vancomycin-ähnlichen Glykopeptids (Avoparcin) als wachstumsfördernde Substanz in der Nutztierhaltung in Europa zurückzuführen ist¹.

In den letzten Jahren hat sich die VRE-Screening-Technologie verbessert und es stehen chromogene Nährmedien für den VRE-Nachweis bereit. Obwohl die Sensitivität dieser chromogenen Medien höher ist als die herkömmlicher Nährmedien, benötigen die meisten immer noch 48 Stunden Inkubation für die Erkennung bestimmter VanB VRE-Stämme.

Prinzip

Die Differenzierung von Vancomycin-resistentem *E. faecium* von *E. faecalis* wird durch den Einsatz von zwei Chromogenen erreicht, die mit spezifischen Enzymen interagieren: Phosphatase und α -Galactosidase. Die Wirkung dieser Enzyme auf die Chromogene bewirkt die Freisetzung der Farbkomponente im Inneren der Bakterienzelle, was zur Farbgebung der Kolonien führt. Die erzeugte Farbe hängt davon ab, welche Enzyme die Organismen produzieren. Das Vorhandensein von Phosphatase-Enzymen sowohl in *E. faecium* als auch in *E. faecalis* führt zu einer hellblauen Koloniefärbung; *E. faecium* produziert jedoch auch α -Galactosidase, was zu einer Mischung von Blau und Rosa und zu einer indigo-blauen bis violetten Färbung der Kolonien führt. Diese sind leicht von den hellblauen *E. faecalis*-Kolonien zu unterscheiden. Zusätzliche Antibiotika hemmen in Kombination mit Vancomycin das Wachstum von Begleitflora, einschließlich *E. gallinarum* und *E. casseliflavus*, die beide intrinsisch resistent gegen Vancomycin sind und sich durch den chromosomal kodierte VanC-Resistenzmechanismus auszeichnen.

Typische Formulierung*

	Gramm pro Liter
Pepton	25,0
Salz-Mischung	13,0
Chromogen-Mischung	0,45
Antibiotika-Cocktail (einschließlich Vancomycin)	5,0 ml
Agar	12,5

* Den Leistungsstandards entsprechend justiert

Physikalische Eigenschaften

Farbe	Hellbraun
Transparenz	Opak
Füllgewicht	19,0 ± 2,0g
pH-Wert	6,5 ± 0,2

Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt ist für den Gebrauch als In-vitro-Diagnostikum vorgesehen und darf nur durch geschultes (und qualifiziertes) Personal eingesetzt werden. Dazu gehört die Entsorgung gebrauchter oder ungebrauchter Reagenzien sowie jeglicher anderer kontaminierter Einwegmaterialien nach dem geltenden Verfahren für infektiöse oder potentiell infektiöse Produkte. Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle nach Art und Grad ihrer Gefährlichkeit zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den geltenden Bundes-, Landes- und örtlichen Vorschriften behandeln oder entsorgen zu lassen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden.

Aufbewahrung

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und kann ohne weitere Aufarbeitung verwendet werden.

Bis zum Gebrauch bei 2–10 °C in der Originalverpackung aufbewahren. Das Produkt muss vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur gebracht werden. Vor Gebrauch nicht inkubieren.

Lichtgeschützt aufbewahren.

Probenahme und Handhabung von Proben

Die Proben müssen gemäß den empfohlenen Richtlinien entnommen und behandelt werden.

Zusätzlich benötigte, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- (1) Impfösen, Tupfer, Sammelbehälter
- (2) Inkubatoren
- (3) Qualitätskontrollstämmen

Weitere Informationen finden Sie unter www.thermofisher.com.

Verfahren

- (1) *Brilliance* VRE Agar kann gemäß den örtlichen Richtlinien direkt aus fäkalen/rektalen Abstrichproben, Stuhlproben, isolierten Kolonien oder Suspensionen beimpft werden.
- (2) Für 18–24 Stunden bei 36 ± 1 °C inkubieren.
- (3) Negative Platten sollten erneut für weitere 24 Stunden inkubiert werden.
- (4) Hellblaue Kolonien sind präsumtiv positiv für Vancomycin-resistente *E. faecalis*.
- (5) Indigo-purpurfarbene Kolonien sind präsumtiv für Vancomycin-resistente *E. faecium*.
- (6) Präsumtive Identifizierungen können mit dem Oxoid Streptococcus Grouping Kit und O.B.I.S. PYR direkt von der Platte bestätigt werden.
- (7) Bei Subkultivierung auf einem geeigneten Medium kann RapID STR zur Bestätigung der präsumtiven Speziesbestimmung verwendet werden.
- (8) Empfindlichkeitstests müssen an Kolonien durchgeführt werden, die zuvor in einem nicht-selektiven Medium subkultiviert wurden.

Streptococcus Grouping Kit DR0585A

O.B.I.S. PYR ID0580M

RapID One R8311003

Schnelle Identifizierung von Streptokokken und Enterokokken

Qualitätskontrolle

Dieses Medium kann mit folgenden Stämmen getestet werden:

Inkubationsbedingungen: Bei 35–39 °C für 18–24 Stunden, aerob

Positivkontrollen	
Inokulum von 10–100 koloniebildenden Einheiten (KbE).	
<i>Enterococcus faecalis</i> NCTC12201	Blaue Kolonien
<i>Enterococcus faecium</i> NCTC12202	Rosa bis pink-violette Kolonien
Die Koloniezahl muss mindestens 50 % der auf dem Kontrollmedium (Trypton-Soja-Agar) vorhandenen Anzahl entsprechen.	

Inkubationsbedingungen: Bei 35–39 °C für 36–48 Stunden, aerob

Negativkontrollen	
Inokulum von 1.000–10.000 KbE	
<i>Escherichia coli</i> ATCC™25922	Kein Wachstum
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC™29212	Kein Wachstum
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC™19433	Kein Wachstum
<i>Enterococcus gallinarum</i> ATCC™35038	Kein Wachstum
<i>Enterococcus casseliflavus</i> ATCC™12755	Kein Wachstum

Hinweis:

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

Das Produkt sollte unter folgenden Umständen nicht verwendet werden

- (1) Das Produkt ist kontaminiert.
- (2) Die Farbe hat sich geändert.
- (3) Das Verfallsdatum ist abgelaufen.
- (4) Es sind weitere Anzeichen für einen Verfall vorhanden.

Leistung

Oxoid *Brilliance* VRE Agar wurde an einem klinischen Prüfbereich unter Verwendung eines Panels von 120 gut charakterisierten, gelagerten klinischen Isolatens untersucht. *Brilliance* VRE Agar führte zu einer Sensitivität von 94,7 % bzw. 100 % nach jeweils 24 bzw. 48 Stunden, wobei das Prüfbereich berichtete, dass sie mit *Brilliance* VRE Agar nach 24 Stunden mehr positive Ergebnisse erzielt hatten, als mit dem derzeit verwendeten chromogenen Agar².

In einer separaten internen Bewertung mit einem Panel von 79 Nicht-VRE-Stämmen erwies sich *Brilliance* VRE Agar als 100 % selektiv gegenüber dem Medium eines alternativen Lieferanten, das eine Selektivität von 94 % erreichte².

Einschränkungen

Es ist zu beachten, dass Organismen mit atypischen Enzymmustern anomale Reaktionen hervorrufen können und dass das Wachstum von Organismen mit atypischen Resistenzmustern möglicherweise nicht erwartungsgemäß verläuft.

Proben mit Fäkalien- oder Blutanteilen können eine örtlich begrenzte Verfärbung im Nährmedium verursachen. Diese Verfärbung sollte nicht mit einer echten chromogenen Reaktion verwechselt werden, bei der farbige Kolonien sichtbar sind.

Verpackung

PO1175A Zehn 90 mm-Platten, folienverpackt

Literatur

- (1) Bell J.M., Paton J.C., Turnidge J. (1998). Emergence of Vancomycin Resistant Enterococci in Australia: Phenotypic and Genotypic Characteristic of Isolates. J. Clin. Microbiol. 36, 2187-2190.
- (2) Unveröffentlichte Daten von Oxoid.

Symbole

Symbol	Bedeutung
	Bestellnummer
	Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik
	Hersteller
	Temperatureinschränkung (Lagertemp.)
	Verwendbar bis (Verfallsdatum)
	Chargenbezeichnung
	Vor Licht schützen
	Gebrauchsanweisung beachten



Das ATCC Licensed Derivative®-Emblem, die ATCC Licensed Derivative®-Wortmarke und die ATCC-Katalogmarken sind Warenzeichen von ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. ist Inhaber einer Lizenz zur Verwendung dieser Warenzeichen und zum Verkauf von Produkten, die von ATCC™-Kulturen abgeleitet sind.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. Soweit nicht anders angegeben, sind alle Marken Eigentum von Thermo Fisher Scientific und deren Tochterunternehmen. ATCC™ ist ein eingetragenes Warenzeichen der American Type Culture Collection. Diese Informationen sind nicht als Aufforderung zu verstehen, diese Produkte auf eine Art und Weise zu nutzen, die eine Verletzung der Rechte an geistigem Eigentum Dritter darstellt.



Oxoid Ltd
Wade Road, Basingstoke, Hants RG24 8PW
GB



Version 4

Medio preparado Oxoid

Oxoid *Brilliance*™ VRE Agar

REF PO1175A

Uso previsto

IVD

El medio Thermo Scientific™ Oxoid™ *Brilliance*™ VRE Agar es una placa cromogénica para la detección de enterococos resistentes a la vancomicina (VRE, por sus siglas en inglés). Este medio permite identificar de forma provisional y directa las bacterias *Enterococcus faecium* y *Enterococcus faecalis* a partir de muestras clínicas, en 24 horas.

Este producto es para uso profesional (uso diagnóstico *in vitro*) solamente.

Resumen y explicación

Recientemente, los enterococos resistentes a la vancomicina (ERV) han surgido como microorganismos patógenos intrahospitalarios debido al incremento en el uso de la vancomicina para el tratamiento de *Staphylococcus aureus* resistente a la metilicina en los Estados Unidos de América y el uso de un glucopéptido similar (avoparcina) como un promotor de crecimiento en la ganadería en Europa¹.

En los últimos años, la tecnología para detectar los ERV ha mejorado gracias a los medios cromogénicos que se están poniendo a disposición para su detección. Mientras que la sensibilidad de estos medios cromogénicos es mayor que la de los medios tradicionales, la mayoría aún requiere períodos de incubación de 48 horas para detectar ciertas cepas de ERV con VanB.

Principio

La diferenciación de *E. faecium* resistente a la vancomicina de *E. faecalis* se logra a través de la inclusión de dos cromógenos que se marcan con enzimas específicas: fosfatos y α-galactosidasa. La acción de estas enzimas en los cromógenos provoca la liberación del componente de color dentro de la célula bacteriana para producir colonias con colores. El color producido depende de las enzimas que producen los organismos. La presencia de las enzimas fosfatasa en *E. faecium* y *E. faecalis* deriva en una colonia de color azul celeste. Sin embargo, *E. faecium* también produce α-galactosidasa para crear una mezcla de azul y rosa y generar colonias moradas y de tonos índigos. Estas colonias se distinguen fácilmente de las colonias *E. faecalis* azul celeste. Los antibióticos adicionales, en combinación con la vancomicina, están presentes para inhibir el crecimiento de la flora competidora, incluidos *E. gallinarum* y *E. casseliflavus*, que son intrínsecamente resistentes a la vancomicina y poseen el mecanismo de resistencia de VanC codificado a nivel cromosómico.

Fórmula típica*

	gramos por litro
Peptona	25,0
Mezcla de sal	13,0
Mezcla cromogénica	0,45
Mezcla de antibióticos (incluida la vancomicina)	5,0 ml
agar	12,5

* Ajustada para satisfacer criterios de rendimiento.

Características físicas

Color	Beis pálido
Claridad	Opaco
Peso de llenado	19,0 ± 2,0g
pH	6,5 ± 0,2

Precauciones

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro* y deben utilizarlo personas con la formación adecuada. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable

contaminado siguiendo los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos. Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los desechos producidos de acuerdo a su naturaleza y grado de peligro y tratarlos o eliminarlos de acuerdo a las regulaciones federales, estatales y locales aplicables. Las instrucciones se deben leer y cumplir estrictamente.

Conservación

Este producto está listo para su uso y no requiere preparación.

Conserve el producto en su envase original a una temperatura entre 2 y 10 °C hasta su uso.

Deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. No lo incube antes de su uso.

Debe almacenarse protegido de la luz.

Recogida, manejo y almacenamiento de muestras

Las muestras deben tomarse y manipularse de acuerdo con las pautas recomendadas.

Materiales necesarios pero no suministrados

- (1) Asas de inoculación, hisopos, recipientes recolectores
- (2) Estufas de incubación
- (3) Microorganismos de control de calidad

Puede encontrar más información en www.thermofisher.com

Procedimiento

- (1) El agar *Brilliance* VRE se puede inocular directamente de hisopos de detección fecal/rectal, muestras fecales, colonias aisladas o de suspensiones líquidas, según las directrices locales.
- (2) Incube las placas en condiciones aerobias durante 18–24 horas a una temperatura de 36±1 °C.
- (3) Las placas negativas se deben volver a incubar durante otras 24 horas.
- (4) Las colonias azul celeste predicen un resultado positivo para *E. faecalis* productora de ERV.
- (5) Las colonias índigo-moradas predicen resultados para *E. faecium* productora de ERV.
- (6) Las identificaciones se pueden confirmar con el uso del kit de agrupación de estreptococos Oxoid y la prueba O.B.I.S. PYR directamente en la placa.
- (7) Si se realiza un subcultivo en un medio adecuado, se podrá utilizar la prueba Rapid STR para confirmar la especiación.
- (8) Se debe realizar un antibiograma en las colonias subcultivadas en un medio no selectivo.

Kit de agrupación de estreptococos DR0585A

O.B.I.S. PYR ID0580M

Rapid One R8311003

Identificación rápida de estreptococos y enterococos

Control de calidad

Este medio se puede analizar con las cepas que se indican a continuación:

Condiciones de incubación: 35-39 °C durante 18-24 horas, en condiciones aerobias

Controles positivos	
Inóculo de 10–100 unidades formadoras de colonias (ufc).	
<i>Enterococcus faecalis</i> NCTC12201	Colonias azules.
<i>Enterococcus faecium</i> NCTC12202	Colonias rosas a moradas
Los recuentos de colonias deben ser mayores o iguales que el 50 % del medio de control (agar de tripton de soja).	

Condiciones de incubación: 35-39 °C durante 36-48 horas, en condiciones aerobias

Controles negativos	
Inóculo de 1000–10 000 unidades formadoras de colonias (ufc).	
<i>Escherichia coli</i> ATCC™25922	Ausencia de crecimiento
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC™29212	Ausencia de crecimiento
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC™19433	Ausencia de crecimiento
<i>Enterococcus gallinarum</i> ATCC™35038	Ausencia de crecimiento
<i>Enterococcus casseliflavus</i> ATCC™12755	Ausencia de crecimiento

Nota:

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

No debe utilizarse el producto si:

- (1) El producto está contaminado.
- (2) Ha cambiado el color.
- (3) Ya ha pasado la fecha de vencimiento.
- (4) Hay otros signos de deterioro.

Rendimiento

El agar Oxoid *Brilliance* VRE se evaluó en un centro de ensayos clínicos mediante el uso de un panel de 120 cepas clínicas aisladas almacenadas y correctamente identificadas. El agar *Brilliance* VRE mostró una sensibilidad de 94,7 % y 100 % a 24 y 48 horas respectivamente. El centro de ensayos notificó que pudo detectar más resultados positivos a las 24 horas con el agar *Brilliance* VRE en comparación con el agar cromogénico que se utilizaba en el momento².

En una evaluación interna independiente que utilizaba un panel de 79 cepas que no eran ERV, el agar *Brilliance* VRE obtuvo una selectividad del 100 % en comparación con un medio de un proveedor alternativo, que logró una selectividad del 94 %².

Limitaciones

Cabe destacar que los microorganismos con patrones enzimáticos atípicos pueden proporcionar reacciones anómalas y que los microorganismos con patrones de resistencia atípicos podrían no alcanzar el crecimiento previsto. Las muestras que contienen materia fecal o sangre pueden provocar cierto cambio de color localizado dentro del medio; este cambio de color no debe confundirse con una verdadera reacción cromogénica donde se observan colonias de colores.

Envasado

PO1175A Diez placas de 90 mm, envueltas en film transparente

Bibliografía

- (1) Bell J.M., Paton J.C., Turnidge J. (1998). Emergence of Vancomycin Resistant Enterococci in Australia: Phenotypic and Genotypic Characteristic of Isolates. J. Clin. Microbiol. 36, 2187-2190.
- (2) Datos en archivo en Oxoid.

Leyenda de los símbolos

Símbolo	Significado
REF	Número de catálogo

IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Limitación de temperatura (temperatura de almac.)
	Usar antes de (fecha de vencimiento)
LOT	Código de lote
	Proteger de la luz
	Consultar las instrucciones de uso



El emblema ATCC Licensed Derivative®, la marca ATCC Licensed Derivative® y las marcas de catálogo ATCC son marcas comerciales de ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. dispone de las licencias oportunas para usar estas marcas comerciales y comercializar productos derivados de cultivos ATCC™.

© 2020 Thermo Fisher Scientific inc. Reservados todos los derechos. Todas las marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific y sus subsidiarias salvo que se especifique lo contrario. ATCC™ es una marca registrada de American Type Culture Collection. Esta información no pretende fomentar el uso de estos productos de ningún modo que pueda suponer la infracción de los derechos de propiedad intelectual de terceros.



Oxoid Ltd
Wade Road, Basingstoke, Hants RG24 8PW
RU



Versión 4

Milieu prêt à l'emploi Oxoid

Gélose Oxoid *Brilliance*™ VRE Agar

REF PO1175A

Utilisation prévue

IVD

La gélose Thermo Scientific™ Oxoid™ *Brilliance* VRE est une boîte de dépistage chromogène pour la détection des entérocoques résistants à la vancomycine (ERV). Le milieu fournit une identification présumptive des *Enterococcus faecium* et *Enterococcus faecalis* résistants, directement à partir d'échantillons cliniques, en 24 heures.

À usage professionnel uniquement (diagnostic in vitro).

Résumé et description

Les entérocoques résistants à la vancomycine (ERV) ont récemment émergé en tant que pathogènes nosocomiaux, en raison de l'utilisation accrue de vancomycine dans le traitement de *Staphylococcus aureus* résistants à la méticilline aux États-Unis d'Amérique et l'utilisation d'un glycopeptide semblable à la vancomycine (avoparcine) comme promoteur de croissance dans les élevages animaux en Europe¹.

Ces dernières années, la technologie de dépistage des ERV s'est améliorée grâce aux milieux chromogènes de plus en plus adaptés pour la détection des ERV. Alors que la sensibilité de ces milieux chromogènes est plus élevée que celle des milieux traditionnels, la plupart nécessitent encore une incubation de 48 heures pour détecter certaines souches d'ERV VanB.

Principe

La différenciation des *E. faecium* résistants à la vancomycine par rapport aux *E. faecalis* est réalisée par l'ajout de deux chromogènes qui sont ciblés par des enzymes spécifiques : la phosphatase et la α -galactosidase. L'action de ces enzymes sur les chromogènes entraîne la libération d'un composant coloré au sein de la cellule bactérienne, avec pour conséquence des colonies colorées. La couleur produite dépend des enzymes contenues dans les organismes. La présence d'enzymes phosphatase dans *E. faecium* et *E. faecalis* entraîne une colonie bleu clair ; en revanche, *E. faecium* produit également α -galactosidase, entraînant un mélange de bleu et de rose afin de produire des colonies indigo à violettes. Elles se distinguent facilement des colonies *E. faecalis* bleu clair. Des antibiotiques supplémentaires, en association avec la vancomycine, sont présents dans le but d'empêcher la croissance de la flore associée, notamment *E. gallinarum* et *E. casseliflavus*, qui sont toutes les deux intrinsèquement résistants à la vancomycine, car le mécanisme de résistance VanC est présent au sein de leurs chromosomes.

Formule classique*

	grammes par litre
Peptone	25,0
Mélange de sels	13,0
Mélange chromogène	0,45
Cocktail d'antibiotiques (dont la vancomycine)	5,0 ml
Gélose	12,5

* Ajustés selon le besoin pour répondre aux normes de performance

Caractéristiques physiques

Couleur	Chamois pâle
Clarté	Opaque
Poids de remplissage	19,0 ± 2,0g
pH	6,5 ± 0,2

Précautions

Ce produit est destiné au diagnostic *in vitro* et ne devrait être utilisé que par du personnel formé. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux. Chaque laboratoire est responsable de la gestion des déchets produits selon leur nature et leur degré de dangerosité, ainsi que de leur traitement et mise au rebut conformément aux réglementations fédérales, étatiques et locales en vigueur. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin.

Stockage

Ce produit est prêt à l'emploi et aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire.

Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 2 et 10°C jusqu'à ce qu'il soit utilisé.

Laissez le produit s'équilibrer à température ambiante avant utilisation. Ne pas incuber avant utilisation.

À conserver à l'abri de la lumière.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives recommandées.

Matériel requis mais non fourni

- (1) Oeses, écouvillons, récipients de collecte
- (2) Incubateurs
- (3) Organismes pour le contrôle qualité

Davantage d'informations sur www.thermofisher.com

Procédure

- (1) La gélose *Brilliance* VRE peut être inoculée directement à partir d'écouvillons de dépistage fécaux / rectaux, d'échantillons fécaux, de colonies isolées ou de suspensions liquides, selon les lignes directrices locales.
- (2) Incuber les boîtes en aérobiose pendant 18 à 24 heures à 36±1°C.
- (3) Les boîtes négatives doivent être réincubées pendant 24 heures supplémentaires.
- (4) Les colonies bleu clair sont présumées positives pour l'ERV *E. faecalis*.
- (5) Les colonies indigo violet sont présumées positives pour l'ERV *E. faecalis*.
- (6) Les identifications peuvent être confirmées à l'aide du kit pour groupage streptococcique Oxoid et de O.B.I.S. PYR directement à partir de la boîte.
- (7) S'il est mis en sub-culture dans un milieu approprié, RapID STR peut être utilisé pour confirmer l'espèce.
- (8) Des tests de sensibilité doivent être réalisés sur les colonies mises en sub-culture dans un milieu non sélectif.

Kit de groupage streptococcique DR0585A

O.B.I.S. PYR ID0580M

RapID One R8311003

Identification rapide de streptocoques et entérocoques

Contrôle qualité

Ce milieu peut être testé avec les souches suivantes :

Conditions d'incubation : 35 à 39°C pendant 18 à 24 heures, en aérobiose

Contrôles positifs	
Inoculum de 10 à 100 unités formant des colonies (UFC).	
<i>Enterococcus faecalis</i> NCTC12201	Colonies bleues.
<i>Enterococcus faecium</i> NCTC12202	Colonies roses à violettes
Le nombre de colonies doit être supérieur ou égal à 50 % du milieu de contrôle (gélose tryptone soja).	

Conditions d'incubation : 35 à 39°C pendant 36 à 48 heures, en aérobiose

Contrôles négatifs	
Inoculum de 1 000 à 10 000 UFC	
<i>Escherichia coli</i> ATCC™25922	Absence de croissance
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC™29212	Absence de croissance
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC™19433	Absence de croissance
<i>Enterococcus gallinarum</i> ATCC™35038	Absence de croissance
<i>Enterococcus casseliflavus</i> ATCC™12755	Absence de croissance

Remarque :

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

Le produit ne doit pas être utilisé si

- (1) Le produit est contaminé
- (2) La couleur a changé
- (3) La date d'expiration est dépassée
- (4) D'autres signes de détérioration apparaissent

Performances

Oxoid *Brilliance* VRE Agar a été évaluée sur un site d'essais cliniques, à l'aide d'un panel de 120 souches cliniques bien caractérisés. La gélose *Brilliance* VRE a montré une sensibilité de 94,7 % et de 100 % à 24 et 48 heures, respectivement, et le site d'essais a indiqué qu'il était possible de détecter plus de positifs à 24 heures avec la gélose *Brilliance* VRE qu'avec le milieu chromogène concurrent utilisé².

Lors d'une évaluation interne distincte à l'aide d'un panel de 79 souches non ERV, la gélose *Brilliance* VRE a été sélective à 100 % par rapport à un milieu provenant d'un autre fournisseur, qui a montré une sélectivité de 94 %².

Limites

Il est important de noter que les organismes avec des profils enzymatiques atypiques peuvent donner des réactions anormales et que la croissance des organismes avec des profils de résistance atypiques peut ne pas être celle attendue.

Les échantillons contenant des matières fécales ou du sang peuvent entraîner une coloration localisée au sein du milieu ; il ne faut pas confondre cette coloration avec une vraie réaction chromogène où des colonies colorées sont visibles.

Conditionnement

PO1175A Dix boîtes de 90 mm, enveloppées dans un film

Bibliographie

- (1) Bell J.M., Paton J.C., Turnidge J. (1998). Emergence of Vancomycin Resistant Enterococci in Australia: Phenotypic and Genotypic Characteristic of Isolates. J. Clin. Microbiol. 36, 2187-2190.
- (2) Données internes d'Oxoid.

Légende des symboles

Symbole	Signification
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Fabricant
	Limites de température (temp. de stockage)
	Utiliser avant (date de péremption)
	Numéro de lot
	Conserver à l'abri de la lumière
	Consulter le mode d'emploi



Le logo ATCC Licensed Derivative® la marque verbale ATCC Licensed Derivative®, et les marques du catalogue ATCC sont des marques commerciales d'ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. est autorisé à utiliser ces marques commerciales et à vendre des produits dérivés des cultures ATCC™.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques commerciales sont la propriété de Thermo Fisher Scientific et de ses filiales, sauf mention contraire. ATCC™ est une marque commerciale d'American Type Culture Collection. Ces informations ne sont pas destinées à encourager l'utilisation de ces produits de manière susceptible de constituer une violation des droits de propriété intellectuelle d'un tiers.



Oxoid Ltd.
Wade Road, Basingstoke, Hants RG24 8PW
Royaume-Uni



Version 4

Terreno pronto all'uso Oxoid

Oxoid *Brilliance*™ VRE Agar

REF PO1175A

Uso previsto

IVD

Thermo Scientific™ Oxoid™ *Brilliance*™ VRE Agar è una piastra cromogena di screening per la rilevazione di enterococchi vancomicina-resistenti (VRE). Il terreno fornisce un'identificazione presuntiva di *Enterococcus faecium* and *Enterococcus faecalis* resistenti, direttamente dai campioni clinici in 24 ore.

Solo per uso professionale (uso diagnostico in vitro).

Riepilogo e spiegazione

Gli enterococchi vancomicina-resistenti (VRE) sono recentemente emersi come patogeni nosocomiali a causa dell'aumentato uso della vancomicina, negli Stati Uniti, per il trattamento di *Staphylococcus aureus* resistenti alla meticillina e l'uso di glicopeptidi simili alla vancomicina (avoparcina) come promotori della crescita nel campo della zootecnia in Europa.¹

Negli ultimi anni, la tecnologia di screening per VRE è migliorata grazie al numero sempre crescente di terreni cromogeni disponibili per il rilevamento dei VRE. Nonostante siano dotati di una sensibilità superiore a quella dei terreni tradizionali, questi terreni cromogeni richiedono ancora, per la maggior parte, 48 ore di incubazione per rilevare determinati ceppi di VRE VanB.

Principio

La differenziazione di *E. faecium* vancomicina-resistente da *E. faecalis* si ottiene mediante l'inclusione di due cromogeni target di enzimi specifici: fosfatasi e α -galattosidasi. L'azione di questi enzimi sui cromogeni causa il rilascio della componente colorata all'interno della cellula batterica, provocando pertanto le colonie colorate. Il colore prodotto dipende dagli enzimi prodotti dagli organismi. La presenza di enzimi fosfatasi sia in *E. faecium* che in *E. faecalis* porta a colonie di colore blu chiaro; tuttavia, *E. faecium* produce anche α -galattosidasi e il mix tra blu e rosa produce colonie di colore tra indaco e viola. Esse si distinguono facilmente dalle colonie blu chiaro di *E. faecalis*. Sono presenti ulteriori antibiotici, oltre alla vancomicina, per sopprimere la crescita della flora concorrente, tra cui *E. gallinarum* e *E. casseliflavus*, entrambi intrinsecamente resistenti alla vancomicina e possessori del meccanismo di resistenza VanC codificato nei cromosomi.

Formula tipica*

	grammi per litro
Peptone	25,0
Mix di sali	13,0
Miscela cromogena	0,45
Cocktail di antibiotici (inclusa la vancomicina)	5,0 ml
Agar	12,5

* La formulazione è regolata in base ai criteri di performance richiesti

Caratteristiche fisiche

Colore	Color camoscio pallido
Trasparenza	Opaco
Peso di riempimento	19,0 ± 2,0g
pH	6,5 ± 0,2

Precauzioni

Questo prodotto è per uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato. L'utilizzo include lo smaltimento dei reagenti usati o inutilizzati e di qualsiasi altro tipo di materiali monouso contaminati in seguito alle procedure per la presenza di prodotti infettivi o potenzialmente infettivi. Fa parte delle

responsabilità dei singoli laboratori gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al loro grado di pericolosità e provvedere al loro trattamento o smaltimento in conformità con le normative federali, statali e locali in vigore. Leggere e seguire attentamente le indicazioni.

Conservazione

Questo prodotto è pronto per l'uso e non è necessaria alcuna ulteriore preparazione.

Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 2-10°C fino al momento dell'uso.

Aspettare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. Non incubare prima dell'uso.

Conservare al riparo dalla luce.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Raccogliere e trattare i campioni seguendo le linee guida raccomandate.

Materiali richiesti ma non forniti

- (1) Anse da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta
- (2) Incubatori
- (3) Organismi di controllo della qualità

Ulteriori informazioni su www.thermofisher.com

Procedura

- (1) *Brilliance* VRE Agar può essere inoculato direttamente dai tamponi fecali/rettali di screening, dai campioni fecali, dalle colonie isolate o dalle sospensioni liquide, in conformità alle linee guida locali.
- (2) Incubare le piastre in aerobiosi per 18-24 ore a 36±1 °C.
- (3) Le piastre negative devono essere re-incubate per altre 24 ore.
- (4) Le colonie blu chiaro sono presunte positive VRE *E. faecalis*.
- (5) Le colonie indaco-viola sono presunte positive per VRE *E. faecium*.
- (6) Le identificazioni possono essere confermate usando Oxoid Streptococcus Grouping Kit and O.B.I.S. PYR direttamente dalla piastra.
- (7) Se si crea una sottocoltura su un terreno idoneo è possibile utilizzare RapID STR per confermare la speciazione.
- (8) Il test della suscettibilità deve essere eseguito su colonie in sottocoltura su un terreno non selettivo.

Streptococcus Grouping Kit DR0585A

O.B.I.S. PYR ID0580M

RapID One R8311003

Identificazione rapida di streptococchi ed enterococchi

Controllo di qualità

Questo terreno può essere testato con i seguenti ceppi:

Condizioni di incubazione: 35 - 39 °C per 18 - 24 ore, aerobiosi

Controlli positivi	
Inoculo di 10 - 100 unità formanti colonia (ufc).	
<i>Enterococcus faecalis</i> NCTC12201	Colonie blu.
<i>Enterococcus faecium</i> NCTC12202	Colonie da rosa a viola
La conta delle colonie deve essere superiore o uguale al 50% del terreno di controllo (Tryptone Soya Agar)	

Condizioni di incubazione: 35 - 39 °C per 36 - 48 ore, aerobiosi

Controlli negativi
Inoculo di 1.000 - 10.000 ufc

<i>Escherichia coli</i> ATCC™25922	Nessuna crescita
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC™29212	Nessuna crescita
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC™19433	Nessuna crescita
<i>Enterococcus gallinarum</i> ATCC™35038	Nessuna crescita
<i>Enterococcus casseliflavus</i> ATCC™12755	Nessuna crescita

Nota:

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

Non utilizzare il prodotto se:

- (1) è contaminato
- (2) il colore è cambiato
- (3) la data di scadenza è stata superata
- (4) sono presenti altri segni di deterioramento

Prestazioni

Brilliance VRE Agar Oxoid è stato valutato presso un sito di studio clinico usando un pannello di 120 isolati clinici conservati e ben caratterizzati. *Brilliance VRE Agar* ha dimostrato una sensibilità del 94,7% a 24 ore e del 100% a 48 ore e il sito dello studio ha comunicato che è stato possibile rilevare più positivi a 24 ore con *Brilliance VRE Agar* rispetto all'agar cromogeno in uso.²

In una valutazione interna separata, usando un pannello di 79 ceppi non-VRE, *Brilliance VRE Agar* è risultato selettivo al 100% rispetto a un terreno di un fornitore alternativo, che ha raggiunto una selettività del 94%.²

Limiti

Va tenuto in considerazione che gli organismi con pattern enzimatici atipici possono dare luogo a reazioni anomale e che la crescita di organismi con pattern enzimatici atipici potrebbe differire da ciò che ci si aspetta.

I campioni contenenti materiale fecale o sangue possono causare una decolorazione localizzata nel terreno; tale decolorazione non deve essere confusa con una vera reazione cromogena in cui le colonie colorate sono visibili.

Confezionamento

PO1175A	Dieci piastre da 90 mm, avvolte in una pellicola
----------------	--

Bibliografia

- (1) Bell J.M., Paton J.C., Turnidge J. (1998). Emergence of Vancomycin Resistant Enterococci in Australia: Phenotypic and Genotypic Characteristic of Isolates. *J. Clin. Microbiol.* 36, 2187-2190.
- (2) Dati archiviati presso Oxoid.

Legenda

Simbolo	Significato
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Produttore
	Limite temperatura (temp. conservazione)
	Utilizzare entro (data di scadenza)
	Numero lotto
	Proteggere dalla luce
	Consultare le istruzioni per l'uso



Il simbolo ATCC Licensed Derivative®, il marchio denominativo ATCC Licensed Derivative® e i marchi del catalogo ATCC sono marchi registrati di ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. è titolare della licenza di utilizzo di questi marchi commerciali e di vendita di prodotti derivati da colture ATCC™.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific e delle sue consociate, salvo diversamente specificato. ATCC™ è un marchio registrato di American Type Culture Collection. Queste informazioni non intendono incoraggiare l'uso di questi prodotti in alcun modo che possa violare i diritti di proprietà intellettuale di altri.



Oxoid Ltd
Wade Road, Basingstoke, Hants RG24 8PW
Regno Unito



Versione 4

Meio preparado Oxoid

Oxoid *Brilliance*™ VRE Agar

REF PO1175A

Utilização prevista

IVD

O Thermo Scientific™ Oxoid™ *Brilliance*™ VRE Agar é uma placa de rastreio cromogénica para a deteção de enterococos resistentes à vancomicina (VRE). O meio fornece uma identificação presumível de *Enterococcus faecium* e *Enterococcus faecalis* resistentes, diretamente de amostras clínicas em 24 horas.

Exclusivamente para uso profissional (utilização em diagnóstico *in vitro*).

Síntese e explicação

Enterococos resistentes à vancomicina (VRE) apareceram recentemente como agentes patogénicos nosocomiais, devido ao aumento da utilização da vancomicina para o tratamento de *Staphylococcus aureus* resistente à metilicina nos Estados Unidos da América e à utilização de um glicopeptídeo semelhante à vancomicina (avoparcina) como um promotor do crescimento na criação de animais na Europa¹.

Nos últimos anos, a tecnologia de rastreio de VRE aperfeiçoou-se com a disponibilização de meios cromogénicos para a deteção de VRE. Embora a sensibilidade destes meios cromogénicos seja superior à dos meios tradicionais, a maioria ainda requer 48 horas de incubação para detetar determinadas estirpes de VRE VanB.

Princípio

A diferenciação de *E. faecium* resistente à vancomicina em relação a *E. faecalis* é alcançada através da inclusão de dois cromogénicos que são alvo de enzimas específicas: a fosfatase e a α -galactosidase. A ação destas enzimas nos cromogénicos desencadeia a libertação do componente colorido no interior da célula bacteriana, originando colónias coloridas. A cor produzida depende das enzimas produzidas pelos organismos. A presença de enzimas fosfatase tanto em *E. faecium* como em *E. faecalis* produz uma colónia azul-clara. No entanto, *E. faecium* também produz α -galactosidase, originando uma mistura de azul e cor de rosa para produzir colónias de índigo a roxas. Estas são facilmente distinguidas das colónias azul-claras de *E. faecalis*. Antibióticos adicionais, em combinação com a vancomicina, estão presentes para suprimir o crescimento da flora competidora, incluindo *E. gallinarum* e *E. casseliflavus*, ambas intrinsecamente resistentes à vancomicina, possuindo o mecanismo de resistência VanC codificado cromossomicamente.

Fórmula típica*

	gramas por litro
Peptona	25,0
Mistura de sais	13,0
Mistura cromogénica	0,45
Cocktail antibiótico (incluindo vancomicina)	5,0 mL
Ágar	12,5

* Ajustado conforme necessário de modo a cumprir as normas de desempenho

Características físicas

Cor	Acamurçado
Claridade	Opaco
Peso de enchimento	19,0 ± 2,0g
pH	6,5 ± 0,2

Precauções

Este produto destina-se à utilização em diagnóstico *in vitro* e deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado. Isto inclui a eliminação de reagentes usados ou não usados, assim como qualquer outro

material descartável contaminado, seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos. É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e de os mandar tratar ou eliminar de acordo com qualquer regulamento local, nacional e europeu. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas.

Armazenamento

Este produto está pronto a utilizar, não sendo necessária preparação adicional.

Armazene o produto na sua embalagem original a 2–10 °C até à sua utilização.

Deixe o produto atingir a temperatura ambiente antes da utilização. Não incube antes da utilização.

Armazene ao abrigo da luz.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes recomendadas.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- (1) Ansas de inoculação, swabs, recipientes de colheita
- (2) Incubadoras
- (3) Organismos para controlo de qualidade

É possível encontrar mais informações em www.thermofisher.com

Procedimento

- (1) O *Brilliance* VRE Agar pode ser inoculado diretamente a partir de swabs de rastreio fecais/retais, amostras fecais, colónias isoladas ou de suspensões líquidas, de acordo com as diretrizes locais.
- (2) Incube aerobicamente as placas durante 18–24 horas a 36±1 °C.
- (3) As placas negativas devem ser novamente incubadas por mais 24 horas.
- (4) As colónias azul-claras são presumivelmente positivas para VRE *E. faecalis*.
- (5) As colónias índigo/roxas são presumíveis para VRE *E. faecium*.
- (6) As identificações podem ser confirmadas utilizando o Oxoid Streptococcus Grouping Kit e O.B.I.S. PYR diretamente a partir da placa.
- (7) Se efetuada a subcultura num meio adequado, é possível utilizar Rapid STR para confirmar a especiação.
- (8) Os testes de suscetibilidade devem ser efetuados em colónias sujeitas a subcultura num meio não seletivo.

Streptococcus Grouping Kit DR0585A

O.B.I.S. PYR ID0580M

Rapid One R8311003

Identificação rápida de estreptococos e enterococos

Controlo de qualidade

Este meio pode ser testado com as seguintes estirpes:

Condições de incubação: 35–39 °C durante 18–24 horas, aerobicamente

Controlos positivos	
Inóculo de 10–100 unidades formadoras de colónias (UFC).	
<i>Enterococcus faecalis</i> NCTC12201	Colónias azuis.
<i>Enterococcus faecium</i> NCTC12202	Colónias cor de rosa a roxas
A contagem das colónias deve ser superior ou igual a 50% do meio de controlo (Tryptone Soya Agar)	

Condições de incubação: 35–39 °C durante 36–48 horas, aerobicamente

Controlos negativos	
Inóculo de 1 000–10 000 UFC	
<i>Escherichia coli</i> ATCC™25922	Sem crescimento
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC™29212	Sem crescimento
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC™19433	Sem crescimento
<i>Enterococcus gallinarum</i> ATCC™35038	Sem crescimento
<i>Enterococcus casseliflavus</i> ATCC™12755	Sem crescimento

Nota:

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de controlo de qualidade tendo em conta a utilização prevista do meio e de acordo com qualquer regulamentação local aplicável (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação etc.).

O produto não deve ser utilizado se

- (1) O produto estiver contaminado
- (2) A coloração tiver mudado
- (3) A data de validade tiver expirado
- (4) Existirem outros sinais de deterioração

Desempenho

O Oxoid *Brilliance* VRE Agar foi avaliado num centro de ensaio clínico utilizando um painel de 120 isolados clínicos armazenados com características bem definidas. O *Brilliance* VRE Agar apresentou uma sensibilidade de 94,7% e 100% às 24 e 48 horas, respetivamente, tendo o centro de ensaio relatado a sua capacidade de detetar mais positivos às 24 horas com o *Brilliance* VRE Agar do que com o ágar cromogénico atualmente em utilização².

Numa avaliação interna distinta, utilizando um painel de 79 estirpes não VRE, o *Brilliance* VRE Agar foi 100% seletivo comparativamente a um meio de um fornecedor alternativo que alcançou uma seletividade de 94%².

Limitações

É de salientar que organismos com padrões enzimáticos atípicos podem fornecer reações anormais e que o crescimento de organismos com padrões de resistência atípicos pode não ser o esperado.

Amostras contendo material fecal ou sangue podem causar alguma descoloração localizada dentro do meio. Esta descoloração não deve ser confundida com uma reação cromogénica verdadeira onde as colónias coloridas são visíveis.

Embalagem

PO1175A	Dez placas de 90 mm, embaladas em película aderente
----------------	---

Bibliografia

- (1) Bell J.M., Paton J.C., Turnidge J. (1998). Emergence of Vancomycin Resistant Enterococci in Australia: Phenotypic and Genotypic Characteristic of Isolates. J. Clin. Microbiol. 36, 2187-2190.
- (2) Dados arquivados na Oxoid.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Limitação de temperatura (temp. de armazenamento)
	Utilizar até (prazo de validade)
	Número de lote
	Manter protegido da luz
	Consultar as instruções de utilização



O emblema Licensed Derivative® da ATCC, a marca nominativa Licensed Derivative® da ATCC e as marcas do catálogo da ATCC são marcas comerciais da ATCC. A Thermo Fisher Scientific Inc. detém uma licença para a utilização destas marcas comerciais e para a comercialização de produtos derivados de culturas da ATCC™.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. Todas as marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific e respetivas subsidiárias, salvo especificação em contrário. ATCC™ é uma marca comercial da American Type Culture Collection. Estas informações não se destinam a incentivar a utilização destes produtos de uma forma que possa interferir com a propriedade intelectual de terceiros.



Oxoid Ltd
Wade Road, Basingstoke, Hants RG24 8PW
Reino Unido



Versão 4