

## Zestaw testowy Enterolert\* 250

**Wprowadzenie**

Test Enterolert\* 250 przeznaczony jest do wykrywania bakterii z rodzaju *Enterococcus* w wodzie butelkowanej. Test ten oparty jest na opatentowanej przez firmę IDEXX technologii wskaźnikowych substratów odżywczych DST\* (Defined Substrate Technology\*). Enterolert 250 zapewnia potwierdzone jakościowe wyniki (Obecne/Nieobecne) już po 24 godzinach. Test wykorzystuje orto-nitrofenyl-β-D-glukozyd jako substrat odżywczy, a zarazem wskaźnik wywołujący specjalnie zaprojektowany niebieski kolor tła. W trakcie metabolizowania substratu przez enterokoki zabarwienie próbki zmienia się z niebieskiego na zielony, sygnalizując wykrycie enterokoków. Jakkolwiek zmiana pierwotnego zabarwienia na zielony świadczy o wyniku dodatnim. Do odczytu nie jest konieczne stosowanie lamp UV. Enterolert 250 umożliwia wykrycie enterokoków od 1 jtk w 250 ml próbki wody butelkowanej w ciągu 24 godzin.

**Przechowywanie**

Przechowywać w temperaturze 2–25°C, z dala od bezpośredniego światła i wilgoci.

**Procedura oznaczeń jakościowych (obecne/nieobecne) dla próbek wody niegazowanej**

- Wysypać zawartość jednego opakowania do próbki wody o objętości 250 ml znajdującej się w sterylnym, przezroczystym naczyniu.
- Zamknąć naczynie i wstrząsać nim do czasu rozpuszczenia zawartości.
- Inkubować w temperaturze 41±1°C przez 24 godziny. Wyniki można odczytywać maksymalnie po 28 godzinach inkubacji.
- Odczytać wyniki zgodnie z poniższą tabelą interpretacji wyników.

**Procedura oznaczeń jakościowych (obecne/nieobecne) dla próbek wody gazowanej**

- Pozbawić próbkę gazu poprzez energiczne wytrząsanie próbki w oryginalnym pojemniku, aż do momentu gdy gaz nie będzie widoczny albo słyszalny (poluzować nakrętkę, aby umożliwić wydostanie się gazu po wytrząsaniu).
- Wysypać zawartość jednego opakowania do próbki wody o objętości 250 ml znajdującej się w sterylnym, przezroczystym naczyniu.
- Wstrząsać naczyniem energicznie przez 30–60 sekund w celu pozbycia się gazu (poluzować nakrętkę, aby umożliwić wydostanie się gazu po wytrząsaniu)
- Zakręcić nakrętkę i inkubować w temperaturze 41±1°C przez 24 godziny. Wyniki można odczytywać maksymalnie po 28 godzinach inkubacji.
- Odczytać wyniki zgodnie z poniższą tabelą interpretacji wyników.

**Interpretacja wyników**

Wygląd	Wynik
Niebieski	Ujemny dla enterokoków
Zielony	Dodatni dla enterokoków

- Wyniki uzyskane przy użyciu testu Enterolert 250 są ostateczne po upływie 24–28 godzin. Ważne są także wyniki dodatnie oznaczenia enterokoków zaobserwowane przed upływem 24 godzin oraz ujemne zaobserwowane po 28 godzinach.

**Uwagi dot. oznaczania**

- Do rozcieńczenia używać tylko wody sterylnej, niebuforowanej, bez utleniaczy.
- Do celów porównawczych przy interpretacji wyników można użyć kontroli ujemnej.
- Niniejsza ulotka może nie odzwierciedlać przepisów lokalnych. W celu wykonania testów zgodności należy przestrzegać stosownych procedur regulacyjnych.
- Enterolert 250 to test do badania wody pierwotnej. Nie służy do badania próbek zmienionych przez wstępne wzbogacenie lub modyfikację stężenia.
- Enterolert 250 nie jest zatwierdzony do użycia z próbkami smakowej wody butelkowanej.
- Obecność dużej ilości składników mineralnych (zwłaszcza magnezu i/lub wapnia) może spowodować zmętnienie mieszaniny z odczynnikiem Enterolert 250\*. Nie wpływa to jednak na wynik testu.
- Przeprowadzając test Enterolert 250, należy zawsze stosować techniki aseptyczne. Próbek należy pozbywać się zgodnie z Dobrymi praktykami laboratoryjnymi.

**Procedury kontroli jakości**

- Dla każdej serii testu Enterolert 250 zaleca się jedną z poniższych procedur kontroli jakości:
  - IDEXX-QC Enterococci DW<sup>1</sup>: *Enterococcus faecalis*, *Serratia marcescens*.
  - Dla każdego szczepu bakterii ATCC (American Type Culture Collection)<sup>2</sup> (*Enterococcus faecalis* 29212, *Aerococcus viridans* 11563) nanieść kultury bakteryjne na oznaczone płytki z agarem tryptozowo-sojowym (TSA) lub płytki z agarem z krwią i inkubować w temperaturze 35±2°C przez 18–24 godzin.
    - Dla kontroli dodatnich przygotować odpowiednie rozcieńczenia, aby osiągnąć stężenie ok. 10–50 jtk/250 ml.
    - Dla szczepów innych niż docelowe przygotować odpowiednie rozcieńczenia do sugerowanej inokulacji wynoszącej do 10<sup>5</sup> jtk/250 ml.
- Wykonać procedurę oznaczania jakościowego, opisaną powyżej.
- Wyniki powinny być zgodne z podanymi w zamieszczonej powyżej tabeli interpretacji wyników.

## Kit de análisis Enterolert\* 250

**Introducción**

Enterolert\* 250 ha sido diseñado para detectar *Enterococos* en muestras de agua embotellada. El kit utiliza la tecnología propiedad exclusiva de sustrato definido de IDEXX (Defined Substrate Technology\*, DST\*). Enterolert 250 proporciona resultados confirmados de presencia/ausencia en 24 horas. El kit utiliza orto-nitrofenil-β-D-glucósido como nutriente indicador e incorpora en su formulación un color de fondo azul especialmente diseñado para su uso en este sistema. Cuando los enterococos metabolizan el sustrato, el color de la muestra pasa de azul a verde, lo que indica que el resultado es positivo. Cualquier cambio del color original a verde se considera un resultado positivo. No se requiere su exposición a una fuente de luz ultravioleta. Enterolert 250 detecta enterococos a una concentración de 1 UFC en muestras de 250 ml de agua embotellada en 24 horas.

**Almacenamiento**

Almacenar a una temperatura de 2–25°C y mantener alejado de la luz directa y la humedad.

**Procedimiento de presencia/ausencia (P/A) para muestras de agua no carbonatada**

- Añadir el contenido de una dosis Snap a una muestra de 250 ml de agua, en un recipiente transparente y estéril.
- Tapar y agitar el recipiente hasta que el contenido se haya disuelto.
- Incubar a 41±1°C durante 24 horas; los resultados son válidos hasta transcurridas 28 horas desde el inicio de la incubación.
- Leer los resultados de acuerdo con la tabla de interpretación de resultados que figura abajo.

**Procedimiento de presencia/ausencia (P/A) para muestras de agua carbonatada**

- Extraer el gas de la muestra agitándola energícamente dentro de su recipiente original hasta que el gas no se pueda ver ni oír (aflojar la tapa para que pueda salir el gas después de haber agitado la muestra).
- Añadir el contenido de una dosis del reactivo a una muestra de 250 ml de agua, en un recipiente transparente y estéril.
- Agitar el recipiente energícamente durante 30–60 segundos para extraer el dióxido de carbono (aflojar la tapa para que pueda salir el gas después de haber agitado el recipiente).
- Cerrar bien la tapa e incubar a 41±1°C durante 24 horas; los resultados son válidos hasta transcurridas 28 horas desde el inicio de la incubación.
- Leer los resultados de acuerdo con la tabla de interpretación de resultados que figura abajo.

**Interpretación de resultados**

Apariencia	Resultado
Azul	Negativo para enterococos
Verde	Positivo para enterococos

- Los resultados Enterolert 250 son definitivos después de 24–28 horas. Además, los positivos para enterococos observados antes de 24 horas y los negativos observados después de 28 horas también son válidos.

**Notas sobre el procedimiento**

- Utilizar solamente agua estéril, no tamponada, libre de oxidantes, para efectuar las diluciones.
- Para la comparación, se puede utilizar un control negativo al interpretar los resultados.
- Es posible que este prospecto no refleje la normativa local de su país. Para realizar pruebas que la cumplan, asegúrese de seguir los procedimientos reglamentarios correspondientes.
- Enterolert 250 es fundamentalmente una prueba para analizar agua. Las características de rendimiento de Enterolert 250 no se pueden aplicar a muestras que hayan sido alteradas previamente por algún tipo de enriquecimiento o concentración.
- Enterolert 250 no se ha validado para ser utilizado con muestras de agua embotellada aromatizada.
- El reactivo del kit Enterolert 250 puede volverse turbio cuando la muestra presenta un alto contenido en minerales (especialmente magnesio y/o calcio), sin que por ello se vean afectados los resultados del análisis.
- Siempre debe aplicarse una técnica aseptica cuando se utilice Enterolert 250. Debe desecharse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio.

**Procedimientos de control de calidad**

- Se sugiere uno de los siguientes procedimientos de control de calidad para cada lote de Enterolert 250:
  - IDEXX-QC Enterococci DW<sup>1</sup>: *Enterococcus faecalis*, *Serratia marcescens*
  - Para cada una de las cepas bacterianas de Colección American de Cultivos Tipo (ATCC)<sup>2</sup> (*Enterococcus faecalis* 29212, *Aerococcus viridans* 11563), siembre en estrías el cultivo sobre placas etiquetadas de agar sangre o TSA e incube a 35±2 °C durante 18 a 24 horas.
    - Para controles positivos, prepare las disoluciones adecuadas para alcanzar una concentración de aproximadamente 10 a 50 CFU/250 ml.
    - Para cepas no objetivo, prepare las disoluciones adecuadas para una inoculación sugerida de hasta 10<sup>6</sup> CFU/250 ml.
- Siga el procedimiento P/A descrito anteriormente.
- Los resultados deben coincidir con la tabla de interpretación de resultados que se indica más arriba.

## Enterolert\* -250-Testkit

**Einleitung**

Enterolert\* 250 wurde zum Nachweis von *Enterococcus spp.* in Wasser in verschlossenen Behältnissen entwickelt. Der Test basiert auf der gesetzlich geschützten Defined Substrate Technology™ (DST\*) von IDEXX. Enterolert 250 liefert bestätigte Presence/Absence-Ergebnisse in 24 Stunden. Die Formulierung von Enterolert 250 enthält ortho-Nitrophenyl-β-D-glucosid als Nährstoffindikator und ein speziell entwickeltes Blau als Hintergrundfarbe. Wird das Substrat von Enterokokken verstoffwechselt, kommt es zum Farbumschlag der Probe von Blau zu Grün, um so ein positives Ergebnis anzuzeigen. Jede Veränderung der ursprünglichen Farbe zu Grün wird als positives Testergebnis angesehen. Eine Ultraviolett-Lichtquelle ist nicht erforderlich. Enterolert 250 weist Enterokokken im Bereich von 1 CFU (koloniebildende Einheit/KBE) in 250-ml-Proben von Wasser aus verschlossenen Behältnissen innerhalb von 24 Stunden nach.

**Lagerung**

Bei 2–25°C und vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

**Presence/Absence -(P/A-) Verfahren für nicht kohlenäurehaltige Wasserproben**

- Den Inhalt eines Snap Packs zu einer 250-ml-Wasserprobe in ein steriles transparentes Gefäß geben.
- Gefäß verschließen und schütteln, bis der Inhalt vollkommen aufgelöst ist.
- Bei 41±1°C 24 Stunden inkubieren; die Ergebnisse sind bis zu einer Gesamtinkubationszeit von 28 Stunden gültig.
- Die Testergebnisse gemäß der nachstehenden Tabelle zur Ergebnisinterpretation ablesen.

**Presence/Absence -(P/A-) Verfahren für kohlenäurehaltige Wasserproben**

- Kohlensäure aus der Probe durch kräftiges Schütteln des Originalbehältnisses so lange entfernen, bis kein Gas mehr zu sehen oder zu hören ist (Verschlusskappe immer wieder öffnen, um das Gas nach dem Schütteln entweichen zu lassen).
- Den Inhalt eines Snap Packs zu einer 250-ml-Wasserprobe in ein steriles transparentes Gefäß geben.
- Das verschlossene Probengefäß 30 bis 60 Sekunden lang schütteln, um die restliche Kohlensäure zu entfernen (Gefäßverschluss öffnen, um das Gas nach dem Schütteln entweichen zu lassen).
- Verschlusskappe schließen und bei 41±1°C 24 Stunden inkubieren; die Ergebnisse sind bis zu einer Gesamtinkubationszeit von 28 Stunden gültig.
- Die Testergebnisse gemäß der nachstehenden Tabelle zur Ergebnisinterpretation ablesen.

**Ergebnisinterpretation**

Färbung	Ergebnis
Blau	Negativ für Enterokokken
Grün	Positiv für Enterokokken

- Die Enterolert-250-Ergebnisse sind nach 24–28 Stunden definitiv. Auch die vor Ablauf von 24 Stunden beobachteten positiven sowie die nach Ablauf von 28 Stunden beobachteten negativen Reaktionen auf Enterokokken sind gültige Ergebnisse.

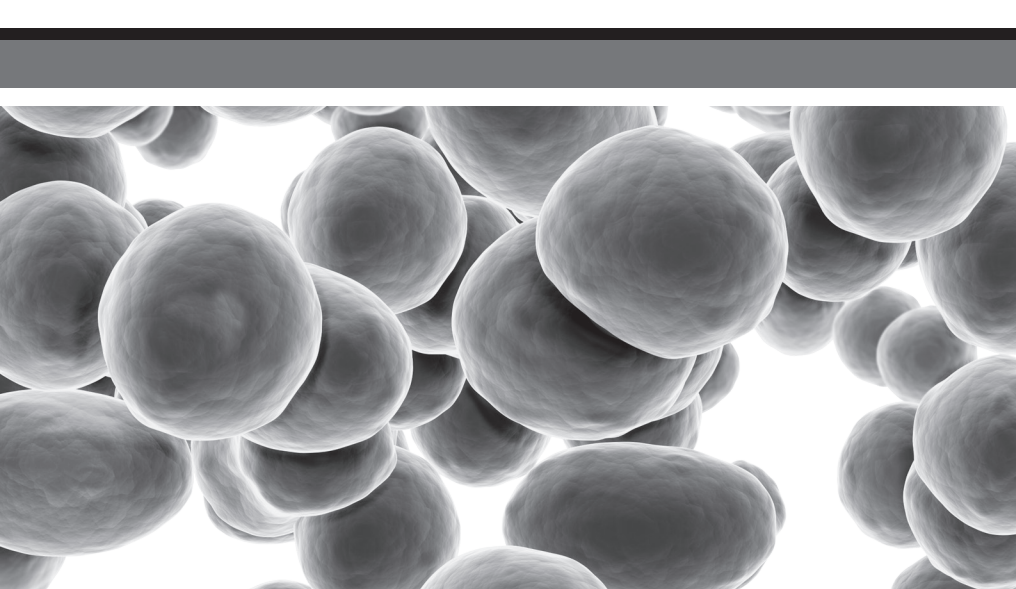
**Hinweise zur Testdurchführung**

- Nur steriles, nicht gepuffertes, keine Oxidanzien enthaltendes Wasser zur Verdünnung verwenden.
- Für Vergleichszwecke kann zur Ergebnisinterpretation eine Negativkontrolle herangezogen werden.
- Manche Angaben in dieser Packungsbeilage entsprechen möglicherweise nicht Ihren örtlichen Vorschriften. Stellen Sie sicher, dass bei der Testdurchführung die anwendbaren behördlichen Vorschriften befolgt werden.
- Enterolert 250 ist primär ein Wassertest. Die Leistungsmerkmale für Enterolert 250 gelten nicht für Proben, die durch Voranreicherung oder Konzentration modifiziert wurden.
- Enterolert 250 ist nicht für Proben von mit Geschmack versetztem Wasser in verschlossenen Behältnissen validiert.
- Bei hohem Mineralstoffgehalt des Wassers (insbesondere von Magnesium und/oder Kalzium) kann sich das Enterolert-250-Reagenz trüben, was das Testergebnis jedoch nicht beeinträchtigt.
- Bei der Verwendung von Enterolert 250 sollte stets auf ein aseptisches Vorgehen bei der Testdurchführung geachtet werden. Die Entsorgung ist gemäß Guter Laborpraxis (GLP) vorzunehmen.

**Qualitätskontrollverfahren**

- Eines der folgenden Qualitätskontrollverfahren wird für jede Enterolert–250-Charge empfohlen:
  - IDEXX-QC Enterococci DW<sup>1</sup>: *Enterococcus faecalis*, *Serratia marcescens*
  - Für jeden American Type Culture Collection<sup>2</sup> (ATCC)-Bakterienstamm (*Enterococcus faecalis* 29212, *Aerococcus viridans* 11563) die Kultur auf etikettierte TSA- oder Blutagarplatten streichen und 18-24 Stunden bei 35±2 °C inkubieren.
    - Für Positivkontrollen richtige Verdünnungen vorbereiten, um eine Konzentration von ungefähr 10 - 50 KbE/250 ml zu erzielen.
    - Für Nicht-Zielstämme richtige Verdünnungen für eine empfohlene Inokulation von bis zu 10<sup>6</sup> KbE/250 ml vorbereiten.
- Das oben beschriebene P/A-Verfahren anwenden.
- Die Ergebnisse sollten mit der Tabelle zur Ergebnisauswertung (siehe oben) übereinstimmen.

# Enterolert\* 250



**For Technical Support, please call:**

North/South America: 1 207 556 4496/1 800 321 0207

Europe: 00800 4339 9111

UK: +44 (0) 1638 676800

China: +86-21-61279528

Japan: +03 5301 6800

Australia: 1300 443 399

**IDEXX**

IDEXX Laboratories, Inc., One IDEXX Drive, Westbrook, Maine 04092 USA

idexx.com/water

<sup>[1]</sup> IDEXX-QC Enterococci DW, IDEXX - nr kat. UN3373-WQC-ENT DW
<sup>[2]</sup> American Type Culture Collection 1-800-638-6597 www.atcc.org

<sup>[\*]</sup>Technología wskaźnikowych substratów odżywczych DST (Defined Substrate Technology) i Enterolert są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi spółki IDEXX Laboratories, Inc. lub jej oddziałów w Stanach Zjednoczonych i/lub innych krajach.
Informacje o patentach: idexx.com/patents.

<sup>[©]</sup> 2020 IDEXX Laboratories, Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone.

<sup>[1]</sup> IDEXX-QC Enterococci DW, IDEXX Catalog #UN3373-WQC ENT DW
<sup>[2]</sup> American Type Culture Collection 1-800-638-6597 www.atcc.org

<sup>[\*]</sup>Defined Substrate Technology, DST y Enterolert son marcas o marcas registradas de IDEXX Laboratories, Inc. o sus filiales en los Estados Unidos de América y/o en otros países.
Información sobre la patente: idexx.com/patents.

<sup>[©]</sup> 2020 IDEXX Laboratories, Inc. Todos los derechos reservados.

<sup>[1]</sup> IDEXX-QC Enterococci DW, IDEXX Bestellnr. UN3373-WQC ENT DW
<sup>[2]</sup> American Type Culture Collection 1-800-638-6597 www.atcc.org

<sup>[\*]</sup>Defined Substrate Technology, DST und Enterolert sind Schutzmarken oder eingetragene Schutzmarken von IDEXX Laboratories, Inc. oder eines Tochterunternehmens von IDEXX in den Vereinigten Staaten und/oder in anderen Ländern.
Patentinformation: idexx.com/patents.

<sup>[©]</sup> 2020 IDEXX Laboratories, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

## Enterolert\* 250 Test Kit

**Introduction**

Enterolert\* 250 is designed to detect *Enterococcus* species in bottled water samples. It is based on IDEXX’s proprietary Defined Substrate Technology\* (DST\*). Enterolert 250 provides confirmed presence/absence results in 24 hours. Enterolert 250 uses Ortho-Nitrophenyl-β-D-Glucoside as a nutrient indicator and incorporates a specifically designed blue background colour in its formulation. When the substrate is metabolized by enterococci, the sample turns from blue to green to indicate a positive result. Any change from the original colour to green is considered a positive result. No ultraviolet light source is required. Enterolert 250 detects enterococci at 1 cfu in 250 mL bottled water samples in 24 hours.

**Storage**

Store at 2–25°C away from direct light and humidity.

**Presence/Absence (P/A) Procedure for Noncarbonated Water Samples**

- Add contents of one snap pack to a 250 mL sample in a sterile, transparent vessel.
- Cap vessel and shake until contents are dissolved.
- Incubate at 41 ±1°C for 24 hours; results are valid for up to 28 hours of incubation.
- Read results according to Result Interpretation table, below.



**Presence/Absence (P/A) Procedure for Carbonated Water Samples**

- De-gas sample by vigorously shaking sample in its original container until no gas can be seen or heard (loosen cap to allow gas to escape after shaking).
- Add contents of one snap pack to a 250 mL sample in a sterile, transparent vessel.
- Shake vessel vigorously for 30–60 seconds to release carbonation (loosen cap to allow gas to escape after shaking).
- Secure cap and incubate at 41 ±1°C for 24 hours; results are valid for up to 28 hours of incubation.
- Read results according to Result Interpretation table, below.



**Result Interpretation**

Appearance	Result
Blue	Negative for enterococci
Green	Positive for enterococci

- Enterolert 250 results are definitive at 24–28 hours. In addition, positives for enterococci observed before 24 hours and negatives observed after 28 hours are also valid.

**Procedural Notes**

- Use only sterile, nonbuffered, oxidant-free water for dilutions.
- For comparison, a negative control can be used when interpreting results.
- This insert may not reflect your local regulations. For compliance testing, be sure to follow appropriate regulatory procedures.
- Enterolert 250 is a primary water test. Enterolert 250 performance characteristics do not apply to samples altered by any pre-enrichment or concentration.
- Enterolert 250 has not been validated for use with flavored bottled water.
- The presence of a high mineral content (especially magnesium and/or calcium) can cause Enterolert 250 reagent to become cloudy but does not affect test result outcome.
- Aseptic technique should always be followed when using Enterolert 250. Dispose of in accordance with Good Laboratory Practice.

**Quality Control Procedures**

- One of the following quality control procedures is suggested for each lot of Enterolert 250:
  - IDEXX-QC Enterococci DW<sup>1</sup>: *Enterococcus faecalis*, *Serratia marcescens*
  - For each of the American Type Culture Collection<sup>2</sup> (ATCC) bacterial strains (*Enterococcus faecalis* 29212, *Aerococcus viridans* 11563), streak the culture onto labeled TSA or blood agar plates and incubate at 35 ±2°C for 18–24 hours.
    - For positive controls, prepare proper dilutions to reach a concentration of approximately 10–50 CFU/250 mL.
    - For non-target strains, prepare proper dilutions to a suggested inoculation up to 10<sup>3</sup> CFU/250 mL.
- Follow the P/A Procedure above.
- Results should match the Result Interpretation table above.

## Kit d’analyse Enterolert\* 250

**Introduction**

Enterolert\* 250 a été conçu pour détecter les *Entérocoques* dans des échantillons d’eau en bouteille. Ce kit fait appel à la technologie propriétaire *Defined Substrate Technology\** (DST\*) d’IDEXX. Enterolert 250 fournit une réponse de type présence/absence en 24 heures (résultats confirmés). Enterolert 250 utilise un nutriment, l’ortho-nitrophényl-β-D-glucoside, comme indicateur et sa formule donne une coloration bleue spécifique en solution. Lorsque les entérocoques métabolisent le substrat, l’échantillon passe du bleu au vert indiquant ainsi qu’il est positif. Le résultat est considéré comme positif dès lors que la couleur initiale vire au vert. L’exposition aux UV n’est pas nécessaire. Enterolert 250 détecte les entérocoques à la concentration d’1 UFC dans des échantillons d’eau en bouteille de 250 ml, en 24 heures.

**Conditions de conservation**

Conserver entre 2–25°C, à l’abri de la lumière directe et de l’humidité.

**Procédure de présence/absence (P/A) pour les échantillons d’eau non gazeuse**

- Ajouter le contenu d’une dose dans un échantillon de 250 ml placé dans un récipient stérile et transparent.
- Fermer le récipient et agiter jusqu’à dissolution.
- Incuber à 41 ±1°C pendant 24 heures. Les résultats peuvent être lus jusqu’à 28 heures.
- Interpréter les résultats en se référant au tableau d’interprétation ci-dessous.

**Procédure de présence/absence (P/A) pour les échantillons d’eau gazeuse**

- Dégazer l’échantillon en agitant vigoureusement son contenant, jusqu’à ce qu’il soit impossible de voir ou d’entendre le gaz (desserrer le bouchon pour permettre au gaz de s’échapper après l’agitation).
- Ajouter le contenu d’une dose dans un échantillon de 250 ml placé dans un récipient stérile et transparent.
- Agiter le récipient vigoureusement pendant 30 à 60 secondes pour libérer la carbonatation (desserrer le bouchon pour permettre au gaz de s’échapper après l’agitation).
- Refermer le récipient et incuber à 41 ±1°C pendant 24 heures. Les résultats peuvent être lus jusqu’à 28 heures.
- Interpréter les résultats en se référant au tableau d’interprétation ci-dessous.

**Interprétation des résultats**

Aspect	Résultat
Bleu	Négatif pour entérocoques
Vert	Positif pour entérocoques

Diagramme illustrant la procédure de présence/absence (P/A) pour les échantillons d'eau non gazeuse.

- Les résultats d’Enterolert 250 doivent être lus entre 24–28 heures. En outre, les résultats positifs pour les entérocoques notés avant 24 heures, de même que les résultats négatifs notés après 28 heures, sont également valables.

**Remarques concernant la procédure**

- Utiliser uniquement de l’eau stérile, non tamponnée et sans oxydant pour les dilutions.
- Afin de réaliser une comparaison, il est possible d’utiliser un contrôle négatif au moment d’interpréter les résultats.
- Cette notice peut différer des réglementations en vigueur dans votre pays. Pour que tout test soit réalisé en conformité avec ces dernières, suivre les procédures réglementaires appropriées.
- Enterolert 250 est avant tout un test de contrôle de l’eau. Les caractéristiques de performance d’Enterolert 250 ne s’appliquent pas aux échantillons altérés par un enrichissement préalable ou une concentration.
- Enterolert 250 n’a pas été validé pour être utilisé avec de l’eau en bouteille aromatisée.
- Le réactif d’Enterolert 250 peut se troubler en présence d’une haute teneur en minéraux (particulièrement en magnésium et [ou] en calcium), les résultats du test n’étant pas affectés le cas échéant.
- Utiliser systématiquement des techniques aseptiques lors de l’emploi d’Enterolert 250. Mettre au rebut conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.

**Procédures de Contrôle Qualité**

- L’une des procédures de contrôle qualité suivantes est recommandée pour chaque lot d’Enterolert 250:
  - IDEXX-QC pour Enterolert-DW<sup>1</sup>: *Enterococcus faecalis*, *Serratia marcescens*
  - Pour chacune des souches bactériennes American Type Culture Collection<sup>2</sup> (ATCC) (*Enterococcus faecalis* 29212, *Aerococcus viridans* 11563), placer la culture sur des plaques TSA ou de gélose au sang dûment étiquetées et incuber à 35 ±2°C pendant 18 à 24 heures.
    - Afin d’obtenir des contrôles positifs, préparez des dilutions appropriées pour atteindre une concentration d’environ 10 à 50 UFC/250 ml.
    - Pour les souches non-cibles, préparez des dilutions appropriées pour une inoculation d’une concentration pouvant atteindre 10<sup>3</sup> UFC/250 ml.
- Suivre la procédure P/A ci-dessus.
- Les résultats doivent correspondre avec le tableau d’interprétation des résultats ci-dessus.

Diagramme illustrant la procédure de présence/absence (P/A) pour les échantillons d'eau non gazeuse.

- Les résultats d’Enterolert 250 doivent être lus entre 24–28 heures. En outre, les résultats positifs pour les entérocoques notés avant 24 heures, de même que les résultats négatifs notés après 28 heures, sont également valables.

Diagramme illustrant la procédure de présence/absence (P/A) pour les échantillons d'eau gazeuse.

- Les résultats d’Enterolert 250 doivent être lus entre 24–28 heures. En outre, les résultats positifs pour les entérocoques notés avant 24 heures, de même que les résultats négatifs notés après 28 heures, sont également valables.

Diagramme illustrant la procédure de présence/absence (P/A) pour les échantillons d'eau gazeuse.

Diagramme illustrant la procédure de présence/absence (P/A) pour les échantillons d'eau non gazeuse.

- Les résultats d’Enterolert 250 doivent être lus entre 24–28 heures. En outre, les résultats positifs pour les entérocoques notés avant 24 heures, de même que les résultats négatifs notés après 28 heures, sont également valables.

## Kit di analisi Enterolert\* 250

**Introduzione**

Enterolert\* 250 è stato progettato per rilevare la presenza di microrganismi della specie *Enterococcus* in campioni di acqua imbottigliata. Si basa su una tecnologia di substrato definito (DST\* o Defined Substrate Technology) di cui IDEXX\* e<sup>1</sup> proprietaria del brevetto. Enterolert 250 fornisce risultati confermati per la procedura di presenza/assenza in 24 ore. Il kit utilizza l’orto-nitrofenil-β-D-glucoside come nutriente-indicatore e nella sua composizione integra un colore blu di fondo appositamente realizzato. Quando il substrato enzimatico viene metabolizzato dagli enterococchi, il colore del campione passa da blu a verde, indicando un risultato positivo. Qualsiasi variazione del colore originale verso il colore verde viene considerata un risultato positivo. Non è necessario utilizzare la luce UV. Enterolert 250 è in grado di rilevare entro 24 ore la presenza di enterococchi a una concentrazione di 1 UFC in campioni da 250 ml di acqua imbottigliata.

**Conservazione**

Conservare a 2–25 °C lontano dalla luce e dall’umidità.

**Procedura di presenza/assenza (P/A) per campioni di acqua non gassata**

- Aggiungere il contenuto di una dose di reagente Snap a un campione di acqua da 250 ml in un flacone sterile e trasparente.
- Chiudere il flacone e agitarlo fino alla dissoluzione del contenuto.
- Incubare a 41 ±1°C per 24 ore. I risultati sono validi per un periodo di incubazione non superiore a 28 ore.
- Leggere i risultati in base alla seguente tabella di interpretazione dei risultati.

**Procedura di presenza/assenza (P/A) per campioni di acqua gassata**

- Degassificare il campione agitolandolo vigorosamente nel contenitore originale fino a quando non è possibile osservare o udire la presenza del gas (dopo averlo agitato, allentare il tappo per lasciare fuoriuscire il gas).
- Aggiungere il contenuto di una dose di reagente Snap a un campione di acqua da 250 ml in un flacone sterile e trasparente.
- Agitare il flacone vigorosamente per 30–60 secondi per lasciare fuoriuscire il gas (dopo averlo agitato, allentare il tappo per lasciare fuoriuscire il gas).
- Chiudere il flacone e incubarlo a 41 ±1°C per 24 ore. I risultati sono validi per un periodo di incubazione non superiore a 28 ore.
- Leggere i risultati in base alla seguente tabella di interpretazione dei risultati.

**Interpretazione del risultato**

Aspetto	Risultato
Blu	Negativo per enterococchi
Verde	Positivo per enterococchi

Diagramma illustrante la procedura di presenza/assenza (P/A) per i campioni di acqua non gassata.

- I risultati di Enterolert 250 sono definitivi dopo 24–28 ore. Inoltre, sono validi anche i risultati positivi per gli enterococchi osservati prima delle 24 ore e i risultati negativi osservati dopo 28 ore.

**Note procedurali**

- Usare solo acqua sterile, non tamponata e senza ossidanti per le diluizioni.
- A scopi comparativi, quando si interpretano i risultati si può utilizzare un controllo negativo.
- Questo inserto informativo potrebbe non riflettere i regolamenti locali dell’utente. Per garantire che i test vengano svolti in conformità alle leggi vigenti, seguire le appropriate procedure normative.
- Enterolert 250 è principalmente un test per l’acqua. Le caratteristiche di prestazione di Enterolert 250 non sono applicabili a campioni alterati da qualsiasi pre-aricchimento o concentrazione.
- Enterolert 250 non è stato convalidato per l’utilizzo con campioni di acqua imbottigliata aromatizzata.
- La presenza di un elevato contenuto di minerali (in particolare di magnesio e/o calcio) può rendere torbido il reagente Enterolert 250 senza però interferire con il risultato del test.
- Quando si usa Enterolert 250, è necessario impiegare tecniche asettiche. Smaltire seguendo le buone pratiche di laboratorio.

**Procedure per il controllo di qualità**

- Per ciascun lotto di Enterolert 250 si consiglia una delle seguenti procedure di controllo della qualità:
  - Enterococchi DW IDEXX-QC<sup>1</sup>: *Enterococcus faecalis*, *Serratia marcescens*
  - Per ciascun ceppo batterico della American Type Culture Collection (ATCC)<sup>2</sup> (*Enterococcus faecalis* 29212, *Aerococcus viridans* 11563), strisciare la coltura su piastre TSA o su piastre Agar sangue e incubare a 35 ±2 °C per 18–24 ore.
    - Per risultati positivi, preparare delle diluizioni adeguate per raggiungere una concentrazione di circa 10–50 UFC/250 ml.
    - Per ceppi non target, preparare delle diluizioni adeguate per un’inoculazione indicativa di fino a 10<sup>3</sup> UFC/250 ml.
- Seguire la procedura P/A di cui sopra.
- I risultati dovrebbero corrispondere alla tabella di interpretazione dei risultati di cui sopra.

<sup>[1]</sup> IDEXX-QC Enterococci DW, IDEXX Catalog #UN3373-WQC ENT DW

<sup>[2]</sup> American Type Culture Collection 1-800-638-6597 www.atcc.org

<sup>[\*]</sup>Defined Substrate Technology, DST and Enterolert are trademarks or registered trademarks of IDEXX Laboratories, Inc. or its affiliates in the United States and/or other countries. Patent information: idexx.com/patents.

<sup>©</sup> 2020 IDEXX Laboratories, Inc. All rights reserved.

<sup>[1]</sup> IDEXX-QC Enterococci DW, Catalogo IDEXX N. UN3373-WQC ENT DW

<sup>[2]</sup> American Type Culture Collection 1-800-638-6597 www.atcc.org

<sup>[\*]</sup>Define Substrate Technology, DST ed Enterolert sono marchi di proprietà di, e/o registrati da, IDEXX Laboratories, Inc. o di suoi associate e protetti negli Stati Uniti e/o in altri paesi. Informazioni sui brevetti: idexx.com/patents.

<sup>©</sup> 2020 IDEXX Laboratories, Inc. Tutti i diritti riservati.