



## Application

Les tests Hygicult E/β-GUR sont destinés à la détection éventuelle des bactéries appartenant à la famille des *Enterobacteriaceae* et à l'identification des espèces produisant des enzymes β-glucuronidase.

La lame est recouverte d'un côté par un milieu VRB Agar (Violet Red Bile Agar avec addition de glucose) permettant la croissance des *Enterobacteriaceae* sous la forme de colonies rouges. La glucose permet aussi la croissance d'autres espèces sous forme de colonies rouges.

L'autre face de la lame est recouverte d'un milieu β-Gur Agar incolore. Les espèces produisant des β-glucuronidase peuvent se développer sur cette face sous la forme de colonies brunes.

Les tests peuvent être utilisés sur site pour le contrôle de différents types de matériaux, solides et liquides. Les lames sont parfaitement adaptées au transport des échantillons à analyser.

**Note:** Les valeurs limites de concentration microbienne dans l'eau potable sont trop faibles pour être détectées par la méthode Hygicult.

## Contenu du kit

Hygicult E/β-GUR	Cat. No. 68267
Tests	10 pièces
Étiquettes	10 pièces
Instructions d'utilisation	1 pièce

## Formulation typique

Agar VRB modifié	β-GUR Agar
Peptone	Sodium lauryl sulfate
Extrait de levure	8-hydroxyquinoline glucuronide
Chlorure de sodium	Extrait de levure
Lactose	Vitamines
Glucose D	Cysteine hydrochloride
Sels biliaires	Sulfate de magnésium
Rouge neutre	Sels biliaires
Violet crystal	Chlorure de manganèse (II)
Agar agar	Citrate de fer (III)
Eau	Agar agar
	Eau

## Recommandations et précautions

Ne pas utiliser le produit au delà de la date limite d'expiration indiquée sur le kit.

Ne pas utiliser le kit si vous remarquez:

- une décoloration ou une déshydratation de la gélose
- un décollement de la gélose
- des traces de croissance bactérienne ou de moisissures sur la lame.

Ne pas toucher les colonies microbiennes, qui peuvent se révéler pathogènes.

## Stockage

Stocker les kits à température ambiante (18...25°C) à l'abri des courants d'air, des fluctuations de température et des sources de lumière. Éviter le stockage à proximité de matériel dégageant de la chaleur. Protéger du gel. La date d'expiration (année-mois-jour) est inscrite sur la boîte et sur le capuchon de chaque tube.

## Ensemencement

Pour éviter la contamination, la gélose ne doit pas entrer en contact avec un matériau autre que celui à tester. En revanche, il est important que la gélose entre entièrement en contact avec le milieu à tester. Après ensemencement, revisser correctement la lame dans le tube.

## Ensemencement par contact (Fig. 1a, 1b)

Les surfaces solides peuvent être testées en pressant chaque face de la lame contre la surface pendant trois ou quatre secondes. La lame doit être maintenue pendant toute l'opération. L'articulation facilite son utilisation.

## Par trempage (Fig. 2)

Les fluides sont testés en trempant la lame dans le liquide pendant trois ou quatre secondes. Absorber les dernières gouttes sur du

papier absorbant.

## Par écouvillonnage (Fig. 3)

Les matériaux semi-solides ou objets difficiles d'accès peuvent être testés en appliquant un coton-tige stérile sur une surface délimitée. Si l'objet est sec, le coton tige doit préalablement être humidifié au moyen d'eau stérilisée. Un coton tige humidifié peut également être utilisé pour obtenir des échantillons à partir de poudres (ex épices) ou de fluides visqueux.

Après le prélèvement, faire rouler le coton tige sur la surface de la gélose de gauche à droite et de bas en haut.

## Incubation (Fig. 4)

Incuber la lame correctement replacée dans son tube à 35...37°C pendant 24 à 48 heures.

## Interprétation des résultats (Fig. 5)

Oter la lame de son tube après incubation et déterminer la concentration microbienne (nombre d'unités formant des colonies, CFU) en examinant la couleur par comparaison avec le tableau de référence.

Les bactéries appartenant aux *Enterobacteriaceae* se développent sur le milieu Agar VRB modifié sous la forme de colonies rouges. Le glucose permet également à d'autres bactéries gram-négatives, par ex les espèces *Pseudomonas*, de se développer sous la forme de colonies rouges.

Les organismes β-glucuronidase-positifs se développent sur le milieu β-GUR agar sous la forme de colonies ayant diverses teintes brunes. Comme la coloration de certaines taches à densité élevée (10<sup>6-7</sup> CFU/ml) est parfois faible, toute teinte brune est indicative de la croissance d'organismes β-glucuronidase-positifs. Une activité β-glucuronidase est mise en évidence dans environ 90% des taches d'*Escherichia coli*. Certaines espèces de *Salmonella*, *Edwardsiella*, *Shigella* et *Yersinia* sont aussi productrices de β-glucuronidase. Les taches gram-négatives sans activité β-glucuronidase se développent sous la forme de colonies incolores sur le milieu agar. La croissance des organismes gram-positifs est inhibée sur les deux milieux.

On peut utiliser les valeurs limites suivantes pour évaluer le degré de contamination.

	Inoculation par contact
Non contaminé	0 CFU/face
Contaminé	1-10 CFU/face
Très contaminé	> 10 CFU/face

La présence d'*Enterobacteriaceae* dans un aliment cuit signifie toujours une erreur de manipulation ou des conditions d'hygiène déficientes.

## Limites de la méthode

Lorsque utilisée en tant que lame de contact, le test Hygicult E/β-GUR équivaut à la méthode par contact au niveau sensibilité, alors que les procédures de trempage et d'écouvillonnage ont un seuil de détection limité à 1000 CFU/ml. La concentration microbienne totale autorisée de l'eau potable est trop faible pour être détectée de façon fiable par la méthode Hygicult E/β-GUR. Les résultats obtenus par différentes méthodes d'ensemencement ne peuvent pas être comparés. On ne peut comparer des résultats de façon fiable qu'en utilisant la même technique, sur le même type de matériau.

## Destruction

- Mettre le contenu au rebut conformément aux lois nationales et locales.
- Tous les échantillons de patients et les composants utilisés doivent être manipulés et mis au rebut comme des matières potentiellement infectieuses.
- Matériaux des composants:  
Papier : Instructions d'utilisation, étiquettes patient  
Carton : Emballage du kit  
Plastique: Tubes, bouchons de réactifs, lames
- S'ils sont utilisés selon les bonnes pratiques de laboratoire, avec une bonne hygiène du plan de travail et suivant le mode d'emploi, les réactifs ne représentent pas de danger pour la santé.

## Uso

Hygicult E/β-GUR está diseñado para la detección presuntiva de bacterias de la familia *Enterobacteriaceae* y para la identificación de especies productoras de la enzima β-glucuronidasa.

Por un lado el medio es VRB Agar modificado (Violet Red Bile Agar con adición de glucosa) que permite el crecimiento de las bacterias que pertenecen a las *Enterobacteriaceae* como colonias rojas. La glucosa también permite el crecimiento de otras especies como colonias rojas.

El otro lado del laminocultivo contiene el medio incoloro β-Gur Agar. Este medio permite el crecimiento de las especies productoras de la β-glucuronidasa como colonias marrones.

El análisis se puede hacer en el mismo tubo para controlar diferentes tipos de productos, tanto sólidos como líquidos. Si es necesario, los laminocultivos se pueden usar como medio de transporte para las muestras.

**Nota:** Los valores límite para el recuento microbiológico en agua potable son demasiado bajos para ser detectados con este método.

## Contenido del kit

Hygicult E/β-GUR	Cat. No. 68267
Laminocultivos	10 und
Etiquetas	10 und
Instrucciones de uso	1 und

## Composición típica

VRB Agar modificado	β-GUR Agar
Peptona	Lauril sulfato sódico
Extracto de levadura	8-hidroxiquinolina glucoronido
Cloruro sódico	Extracto de levadura
Lactosa	Vitaminas
D Glucosa	Hidrocloruro de Cisteína
Sales biliares	Sulfato magnésico
Rojo neutro	Sales biliares
Cristal violeta	Cloruro de Manganeso (II)
Agar agar	Citrato hierro (III)
Agua	Agar agar
	Agua

## Precauciones

No usar el producto después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

No usar el kit si detecta:

- decoloración o deshidratación del medio de crecimiento
  - desprendimiento del medio de crecimiento del soporte plástico
  - evidencia de crecimiento de bacterias o mohos
- No tocar el crecimiento porque cualquiera de las colonias pueden ser patógenas.

## Conservación

Almacenar el kit a temperatura ambiente (18...25°C / 64...77°F) protegido de la luz y corrientes de aire. Evitar fluctuaciones de temperatura. No conservar los kits cerca de fuentes de calor. No congelar el kit. La fecha de caducidad (año-mes-fecha) viene impresa en cada caja y en cada laminocultivo.

## Muestreo

Para evitar contaminación, el medio de crecimiento no debe ponerse en contacto con otro material que no sea el material objeto de análisis. Es importante que el medio de crecimiento esté en contacto con el material a analizar. Después del muestreo introducir de nuevo el laminocultivo en el tubo y cerrarlo.

## Inoculación por contacto (Fig. 1a, 1b)

Las superficies sólidas pueden ser examinadas presionando ambos lados del laminocultivo firmemente durante tres o cuatro segundos. Presionar el laminocultivo durante el muestreo. La posibilidad de doblar la lámina facilita el contacto.

## Inmersión (Fig. 2)

Las muestras fluidas se inoculan sumergiendo el laminocultivo en el líquido durante tres o cuatro segundos. Secar las últimas gotas con un papel absorbente.

## Adsorción (Fig. 3)

Para las muestras semisólidas o de difícil acceso se puede utilizar un hisopo estéril, tomando la muestra de un área delimitada con un marco. Si el objeto a muestrear es seco se debe humedecer previamente el hisopo con agua estéril. El hisopo humedecido se puede usar también para obtener muestras a partir de polvos (Ej. especies) o fluidos viscosos.

Después de pasar el hisopo por el área, pasarlo por la superficie del agar del laminocultivo de izquierda a derecha y de arriba a abajo.

## Incubación (Fig. 4)

Incubar el laminocultivo bien cerrado en su propio tubo a 35...37°C durante 24-48 horas.

## Interpretación de resultados (Fig. 5)

Retirar la lámina del tubo después de la incubación y determinar el recuento microbiano (número de unidades formadoras de colonias, UFC). Examinar el color de las colonias por comparación con la tabla modelo (model chart).

Las bacterias que pertenecen a las *Enterobacteriaceae* crecen en el medio VRB Agar modificado como colonias rojas. La glucosa también permite el crecimiento de otras bacterias gram-negativas como *Pseudomonas*, formando colonias rojas.

Los microorganismos β-glucuronidasa-positivos crecen en β-GUR agar como colonias marrones de diferentes tonos. La coloración puede ser débil en algunas cepas a altas concentraciones de 10<sup>6-7</sup> UFC/ml, por lo que cualquier indicio de coloración marrón indica crecimiento β-glucuronidasa-positivo. La actividad β-glucuronidasa se encuentra en un 90% de las cepas de *Escherichia coli*. Algunas especies de *Salmonella*, *Edwardsiella*, *Shigella* y *Yersinia* también son productoras de β-glucuronidos. Las cepas gram-negativas sin actividad β-glucuronidasa crecen como colonias incolores en este agar.

El crecimiento de microorganismos gram-positivos está inhibido en los dos agares.

Los siguientes niveles se pueden considerar como una base aproximada para evaluar el grado de contaminación microbiana:

	Inoculación por contacto
Aceptable	0 UFC/lado
Contaminado	1-10 UFC/lado
Muy contaminado	> 10 UFC/lado

La presencia de *Enterobacteriaceae* en alimentos cocinados siempre indica mala manipulación del producto o higiene incorrecta.

## Limitaciones del método

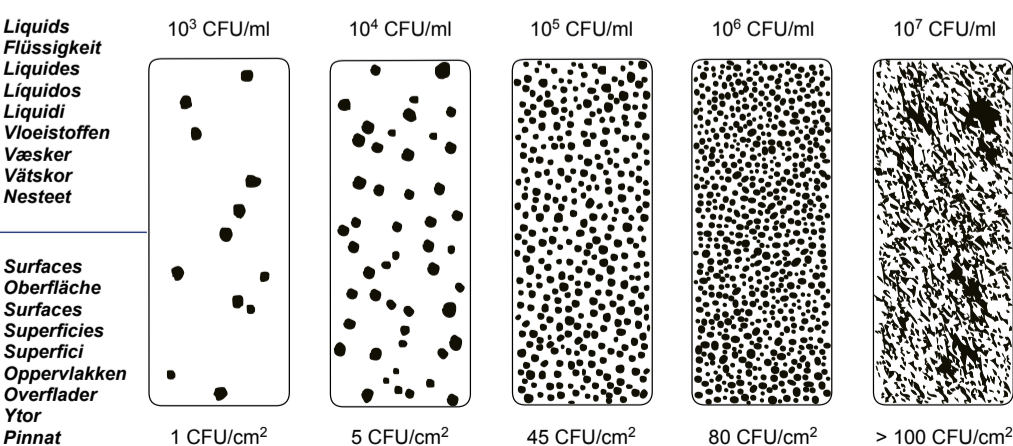
Si el Hygicult E/β-GUR se utiliza como placa de contacto, la sensibilidad del método es equivalente al muestreo con placas de contacto. Si se utiliza por inmersión y adsorción tiene un límite de detección de 1000 UFC/ml. La concentración de microorganismos totales permitida en aguas potables es demasiado baja para poder ser detectada con el Hygicult E/β-GUR.

Los resultados obtenidos por diferentes métodos de inoculación de materiales y productos diversos no deben compararse entre sí. Solo se pueden hacer comparaciones válidas entre resultados obtenidos con la misma técnica en el mismo tipo de producto.

## Eliminación

- Elimine el contenido acorde a la legislación local y nacional.
- Todas las muestras de paciente y componentes usados deberían ser manipulados y eliminados como material potencialmente infeccioso.
- Materiales de los componentes:  
Papel: Instrucciones de uso, etiquetas de paciente  
Cartón: Caja del kit  
Plástico: Tubos, tapones y placas de contacto
- Una vez usado, acorde con la normativa de Buenas Prácticas de Laboratorio, la buena higiene ocupacional y las instrucciones de uso, los reactivos suministrados no deberían representar un peligro para la salud.

## Model Density Chart • Auswertungstabelle • Tableau de référence Tabla comparativa • Tabella comparativa • Model Density Chart Modelkort • Tolkningsmall • Mallitaulu



The charts provide the approximate microbial count in powers of ten.  
 Die Abbildungen zeigen die ungefähre Belastung in Zehnerpotenzen.  
 Les tableaux indiquent la concentration microbienne approximative en puissances de dix.  
 La tabla comparativa muestra un recuento microbiano aproximado en potencias decimales.  
 Le tabella forniscono il valore della carica microbica approssimata in potenze decimali.  
 De kaart geeft bij benadering de telling van het aantal micro-organismen aan in een veelvoud van 10.  
 Kortene viser det omtrentlige antal bakteriekolonier i 10'er potens.  
 Mallen anger den ungefärliga bakteriehalten i tal upphöjt till tio.  
 Mikrobimäärät ilmoitetaan mallitaulussa kymmenpotensseina.

## Hygicult® E/β-GUR

Istruzioni per l'uso • Italiano

### Uso

Le slides Hygicult E/β-GUR sono state ideate per la determinazione presuntiva dei batteri appartenenti alla famiglia delle *Enterobacteriaceae* e per l'identificazione di specie che producono l'enzima β-glucuronidasi.

La slide è ricoperta su di un lato da Agar VRB modificato (Agar Violet Red Bile Agar con l'aggiunta di glucosio) che consente alle *Enterobacteriaceae* di crescere come colonie rosse. Il glucosio consente anche ad alcune altre specie di crescere come colonie rosse.

L'altro lato della slide è ricoperto dal terreno incolore Agar β-Gur. Le specie che producono la β-glucuronidasi sono in grado di crescere su questo lato della lastrina come colonie marroni.

L'analisi può essere condotta direttamente in loco per monitorare vari tipi di materiali solidi o liquidi. Se necessario, le slides possono essere utilizzate per trasportare comodamente i campioni.

**Nota:** I valori limite per la conta microbica nell'acqua potabile sono troppo bassi per essere rilevati con il metodo Hygicult.

### Contenuto del kit

Hygicult E/β-GUR	Cat. No. 68267
Slides (lastrine)	10 pz
Etichette	10 pz
Istruzioni per l'uso	1 pz

### Composizione tipica

Agar VRB modificato	Agar β-GUR
Peptone	Lauril solfato di sodio
Estratto di lievito	Glucuronide di 8-idrossichinolina
Cloruro di sodio	Estratto di lievito
Lattosio	Vitamine
D Glucosio	Ildrocloruro di cisteina
Sali biliari	Solfato di magnesio
Rosso neutro	Sali biliari
Cristal violetto	Cloruro di manganese (II)
Agar agar	Citrato di ferro (III)
Acqua	Agar agar
	Acqua

### Avvertenze e precauzioni

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Non utilizzare il kit in caso di:

- decolorazione o deidratazione del mezzo di coltura
- distacco del mezzo di coltura dal supporto
- evidenza di crescita batterica o fungina

Non toccare le slides dopo la coltura perché ogni colonia cresciuta potrebbe essere patogena.

### Conservazione

Conservare il kit a temperatura ambiente (18...25°C) protetto da correnti d'aria, fluttuazioni di temperatura e sorgenti di luce. Evitare la conservazione vicino ad apparecchi che generano calore. Non congelare. La data di scadenza (anno-mese-giorno) è indicata sulla scatola del kit e sul tappo di ciascuna slide.

### Campionamento

Per evitare contaminazioni, il mezzo di coltura non deve entrare in contatto con materiale diverso da quello da testare. D'altra parte, è importante che il mezzo di coltura aderisca completamente al materiale da testare. Dopo il campionamento riavvitare bene la slide nel proprio tubo.

### Per contatto (Fig. 1a, 1b)

Le superfici solide vengono testate premendo saldamente ogni lato della slide sulla superficie per tre o quattro secondi. La slide va tenuta ferma durante la pressione. Lo snodo della slide ne facilita l'uso.

### Per immersione (Fig. 2)

I campioni fluidi vengono testati immergendo la slide nel liquido per tre o quattro secondi. Sgocciolare la slide su carta assorbente.

### Con tampone (Fig. 3)

Materiali semisolidi o oggetti difficilmente raggiungibili possono essere testati strisciando attentamente un tampone sterile su un'area circoscritta utilizzando ad es. uno stamppo. Se l'oggetto è asciutto, il tampone deve essere prima umidificato con acqua sterile. Il tampone umidificato può anche essere utilizzato per testare polveri (ad es. spezie) o liquidi viscosi.

Dopo avere campionato l'area, strisciare il tampone delicatamente sulla superficie della slide da sinistra a destra e dal basso verso l'alto.

### Incubazione (Fig. 4)

Incubare le slides ben chiuse nel proprio tubo a 35...37°C per 24–48 ore.

### Interpretazione dei risultati (Fig. 5)

Dopo l'incubazione rimuovere le slide dal proprio contenitore e determinare la carica microbica (numero di unità formanti colonia, UFC) confrontando la densità di crescita sulla slide con l'apposita tabella comparativa illustrata.

I batteri appartenenti alle *Enterobacteriaceae* crescono su Agar VRB modificato come colonie rosse. Il glucosio consente ad alcuni altri batteri gram-negativi, per es. *Pseudomonas* species, di crescere come colonie rosse.

I microrganismi β-glucuronidasi-positivi crescono su agar β-GUR come colonie marroni di varie forme. Visto che la colorazione può risultare debole per alcuni ceppi ad elevate densità (10<sup>6-7</sup> UFC/ml), ogni lieve ombra marrone è indice di crescita di β-glucuronidasi-positivi. Quasi il 90% dei ceppi di *Escherichia coli* hanno attività β-glucuronidasi. Alcune specie di *Salmonella*, *Edwardsiella*, *Shigella* e *Yersinia* sono anch'esse produttrici di β-glucuronidasi. Ceppi Gram-negativi che non hanno attività β-glucuronidasi possono crescere su quest'agar come colonie incolore.

La crescita dei batteri gram-positivi è inibita in entrambi i terreni.

I seguenti livelli possono essere considerati una base orientativa per la valutazione del grado di contaminazione:

	Inoculo per contatto
Pulito	0 UFC/lato
Contaminato	1–10 UFC/lato
Molto contaminato	> 10 UFC/lato

La presenza di *Enterobacteriaceae* in alimenti cotti è indice di un improprio trattamento e di scarsa igiene.

### Limiti del metodo

Quando la slide Hygicult E/β-GUR è usata come piastra da contatto il risultato eguaglia in termini di sensibilità quello della conta su piastra, invece il limite di rilevabilità per la procedura di campionamento per immersione o mediante tampone è di 1000 UFC/ml. La carica microbica totale ammessa nell'acqua potabile è troppo bassa per essere rilevata con l'utilizzo dell'Hygicult E/β-GUR.

Risultati ottenuti con sistemi di inoculo differenti non possono essere confrontati. Confronti validi si possono ottenere soltanto utilizzando la stessa tecnica sullo stesso tipo di materiale.

### Smaltimento

- Smaltire il contenuto nel rispetto delle leggi locali e nazionali.
- Tutti i campioni dei pazienti ed i componenti usati devono essere manipolati e smaltiti come materiali potenzialmente infetti.
- Materiali dei componenti:
  - Carta: istruzioni per l'uso, etichette paziente
  - Cartone: scatola del kit
  - Plastica: tubi, coperchi e lamine
- I reagenti forniti, se utilizzati conformemente alle norme della buona pratica di laboratorio, nonché nel rispetto delle norme igieniche e delle istruzioni per l'uso, non dovrebbero presentare rischi per la salute.

## Hygicult® E/β-GUR

Gebruiksaanwijzing • Nederlands

### Gebruik

Hygicult E/β-GUR afdrukplaatjes zijn bedoeld voor de bepaling van bacteriën, die tot de *Enterobacteriaceae* familie behoren en voor identificatie van soorten, die β-glucuronidase enzym produceren. Het plaatje is aan één zijde bedekt met gemodificeerde VRB Agar (Violet Red Bile Agar waaraan glucose is toegevoegd). Hierop groeien bacteriën die tot de *Enterobacteriaceae* behoren als rode kolonies. Door de glucose kunnen sommige andere soorten bacteriën ook groeien als rode kolonies.

De andere zijde van het plaatje is bedekt met kleurloze β-Gur Agar. β-glucuronidase producerende soorten groeien op deze zijde als bruine kolonies.

De test kan op locatie uitgevoerd worden voor monitoring van verschillende soorten materialen, zowel in vaste als in vloeibare vorm. De Hygicult is tevens een goed transportmiddel voor genomen monsters.

**Opmerking:** De norm voor het aantal micro-organismen in drinkwater is te laag om met de Hygicult methode te bepalen.

### Inhoud van de kit

Hygicult E/β-GUR	Cat. No. 68267
Afdrukplaatjes	10 stuks
Labels	10 stuks
Gebruiksaanwijzing	1 exemplaar

### Samenstelling

Gemodificeerde VRB Agar	β-GUR Agar
Peptone	Sodium lauryl sulphate
Yeast extract	8-hydroxyquinoline glucuronide
Sodium chloride	Yeast extract
Lactose	Vitamins
D-Glucose	Cysteine hydrochloride
Bile salts	Magnesium sulphate
Neutral red	Bile salts
Crystal violet	Manganese (II) chloride
Agar agar	Iron (III) citrate
Water	Agar agar
	Water

### Waarschuwingen en voorzorgmaatregelen

Gebruik geen product dat over de houdbaarheidsdatum is, welke op de kit vermeld staat.

Gebruik de kit niet bij

- verkleuring of uitdroging van het medium
- een niet goed gesloten houder
- aanwezigheid van zichtbare groei van bacteriën of schimmels

Omdat de kolonies pathogeen kunnen zijn, dient contact hiermee te worden vermeden.

### Opslag

Sla de kit op bij kamertemperatuur (18...25°C) en bescherm het product tegen tocht, temperatuurwisselingen en lichtbronnen. Vermijd opslag nabij warmtebronnen. Niet blootstellen aan bevroering. De houdbaarheidsdatum (jaar-maand-dag) staat op het doosje en op de dop van elk plaatje.

### Monstername

Om besmetting te vermijden mag het groeimedium niet in contact komen met ander materiaal dan het te bemonsteren oppervlak. Daarnaast is het van belang dat het groeimedium goed in contact wordt gebracht met het te testen materiaal. Na het nemen van het monster dient het plaatje weer goed terug op de buis geschroefd te worden.

### Afdruk methode (Fig. 1a, 1b)

Vaste oppervlakken kunnen worden getest door beide zijden van het afdrukplaatje stevig tegen het oppervlak te drukken gedurende tenminste drie of vier seconden. Het plaatje moet op z'n plaats blijven gedurende het aandrukken. Het buigzame ontwerp maakt het gebruik gemakkelijk.

### Dompelen (Fig. 2)

Vloeibare monsters worden getest door de voedingsbodem drie of vier seconden in de vloeistof te dompelen. Verwijder de overtollige druppels met absorberend papier.

### Swabmethode (Fig. 3)

Producten in half vaste vorm of objecten die moeilijk te bereiken zijn kunnen worden getest door voorzichtig een steriele swab over een bepaald oppervlak te rollen. Als het object droog is, dient de swab eerst bevochtigd te worden met steriel water. De bevochtigde swab kan ook worden gebruikt voor het verkrijgen van monsters van poeders (b.v. specerijen) of viscoso vloeistoffen. Nadat met de swab een monster van het oppervlak is genomen rolt men de swab voorzichtig over het agar oppervlak van het plaatje, van links naar rechts en van onder naar boven.

### Incubatie (Fig. 4)

Incubeer het plaatje in het goed afgesloten buisje bij 35...37°C gedurende 24–48 uur.

### Interpretatie van de resultaten (Fig. 5)

Haal na incubatie het afdrukplaatje uit het buisje, indien dit voor het tellen van de kolonies nodig is. Bepaal de microbiologische groei (aantal "colony forming units", CFU) door de kleur reacties te vergelijken met de Model chart.

Bacteriën die tot de *Enterobacteriaceae* behoren groeien op de gemodificeerde VRB Agar als rode kolonies. Door de glucose kunnen ook sommige andere gram-negatieve bacteriën groeien als rode kolonies, b.v. *Pseudomonas* soorten.

β-glucuronidase-positieve organismen groeien op β-GUR agar als kolonies in verschillende kleuren bruin. Omdat bij hoge aantallen (10<sup>6-7</sup> CFU/ml) bij sommige stammen de kleur zwak kan zijn, is elke mate van bruinkleurung een indicatie voor β-glucuronidase-positieve groei. β-glucuronidase activiteit wordt gevonden in ca. 90 % van de stammen *Escherichia coli*. Sommige soorten *Salmonella*, *Edwardsiella*, *Shigella* en *Yersinia* produceren ook β-glucuronidase. Gram-negatieve stammen zonder β-glucuronidase activiteit groeien als kleurloze kolonies op deze agar.

De groei van gram-positieve organismen wordt op beide media geremd.

De volgende niveaus kunnen beschouwd worden als een ruwe basis voor evaluatie van de mate van besmetting:

	Afdruk methode
Schoon	0 CFU/zijde
Besmet	1–10 CFU/zijde
Hoge besmettingsgraad	> 10 CFU/zijde

De aanwezigheid van *Enterobacteriaceae* in bereid voedsel wijst altijd op onjuiste behandeling van het produkt of onvoldoende hygiëne.

### Beperkingen van de methode

Hygicult E/β-GUR is net zo gevoelig als een afdrukplaatje bij de contact plaat methode<sup>3</sup>. De dompel en swab procedure hebben een detectie limit van 1000 CFU/ml. Het toegestane totale aantal micro-organismen van normaal drinkwater is te laag om betrouwbare resultaten te verkrijgen met het gebruik van Hygicult E/β-GUR. Resultaten, die verkregen zijn met verschillende methoden kunnen niet worden vergeleken. Geldige vergelijkingen kunnen alleen uitgevoerd worden met resultaten, die verkregen zijn met dezelfde techniek bij onderzoek van hetzelfde materiaal.

### Vernietigen

- Alle patiëntmonsters en gebruikte componenten moeten worden behandeld en opgeruimd als potentieel infectieus materiaal.
- Gebruikte materialen van de componenten:
  - Papier: gebruiksaanwijzing, patiënt labels
  - Karton: Kit doos
  - Plastic: Buisjes, doppen en dipslides
- Bij gebruik volgens goede laboratoriumpraktijken, goede arbeidshygiëne en volgen van de gebruiksaanwijzing, zouden de geleverde reagentia geen gevaar voor de gezondheid op moeten leveren.

## Hygicult® E/β-GUR

Brugsvejledning • Dansk

### Anvendelse

Hygicult E/β-GUR slides er påtænkt til bestemmelse af bakterier formentlig tilhørende *Enterobacteriaceae* arter og til identifikation af arter som producerer β-glucuronidase enzym.

Sliden er dækket på den ene side med modificeret VRB Agar (rødviolet galde agar med tilsætning af glukose), som tillader bakterier tilhørende *Enterobacteriaceae* at vokse som røde kolonier. Glukosen tillader også nogle andre arter at vokse som røde kolonier. Den anden side af sliden er dækket med farveløs β-Gur Agar. Arter som producerer β-glucuronidase er i stand til at vokse på denne side som brune kolonier.

Testen kan udføres på stedet for at monitorere forskellige typer materialer, såvel faste som flydende. Hvis det ønskes, kan slides hensigtsmæssigt anvendes som transportmedium for prøver.

**Bemærk:** Grænseværdierne for antal af mikroorganismer i normalt drikkevand er for lavt til at blive påvist ved Hygicult metoden.

### Kit indhold

Hygicult E/β-GUR	Varenummer 510068267
Test slides	10 stk.
Etiketter	10 stk.
Brugsvejledning	1 stk.

### Typisk sammensætning

VRB Agar	β-GUR Agar
Pepton	Natriumlaurylsulfat
Gærekstrakt	8-hydroxykinolin glukuronid
Natriumklorid	Gærekstrakt
Laktose	Vitaminer
Glukose D	Cystein hydroklorid
Galdesalte	Magnesiumsulfat
Neutral rød	Galdesalte
Krystal violet	Manganklorid
Agar agar	Ferricitrat
Vand	Agar agar
	Vand

### Advarsler og forholdsregler

Anvend ikke produktet efter udløbsdatoen markeret på kittet.

Brug ikke kittet hvis du bemærker

- misfarvet eller udtørring af vækstmediet
- løsnet vækstmedie fra plastic-sliden
- tegn på bakterie- eller skimmelvækst

Undgå et berøre væksten, da enhver koloni, som vokser på sliden kan være patogen.

### Opbevaring

Opbevar kittet ved stuetemperatur (18...25°C) på et mørkt og trækfrit sted, beskyttet fra temperaturudsving og lyskilder. Undgå opbevaring ved varmegenererende ting. Må ikke udsættes for frost. Holdbarhedsdatoen (år-mdr.-dag) er markeret på boksen og på låget af hver enkelt slide.

### Testprocedure

For at undgå kontaminering er det vigtigt, at vækstmediet ikke kommer i kontakt med andet end det inokulerende medium. På den anden side er det vigtigt ved alle inkuberingsmetoder at vækstmediet kommer så meget som muligt i kontakt med materialet, der skal testes. Efter podningen skrues sliden omhyggeligt tilbage i røret.

### Kontakt inokulation (podningsmetode) (Fig. 1a, 1b)

Faste overflader kan testes ved at trykke begge sider af sliden tæt mod overfladen i 3–4 sekunder.

Bemærk: Sliden kan bøjes. Sliden skal holdes roligt under presset. Det hængslede design letter brugen af sliden.

### Neddypningsmetode (Fig. 2)

Flydende materialer kan testes ved at dykke sliden ned i prøven i 3–4 sekunder. Dryp de sidste dråber af på absorberende papir. Neddypningsmetoden påvirker ikke på kvaliteten af væsken, der testes.

### Swabmetode (Fig. 3)

Halvflydende materialer kan testes ved at stryge dem over et test, kan testes ved omhyggeligt at rulle/stryge en steril vatpind over et begrænset areal ved at bruge f.eks. en skabelon. Hvis genstanden er tør, bør podepinden først fugtes med steril vand. Den fugtede vatpind kan også bruges til pulverprøver (f.eks. krydderier) eller sejtflydende væsker.

Efter prøvetagningen ruller/stryges podepinden forsigtigt henover begge agaroverflader på sliden fra venstre mod højre og fra bund til top.

### Inkubering (Fig. 4)

Inkubér sliden med tætlukket rør ved 35...37°C i 24–48 timer.

### Tolkning af resultater (Fig. 5)

Sliden skrues forsigtigt ud af røret efter inkubation, og bakterieantallet (antall af koloniforme enheder, CFU) bestemmes og farvereaktionerne undersøges ved at sammenligne med modelkortet.

## Dansk....

Bakterier tilhørende *Enterobacteriaceae* vokser på den modificerede VRB agar som røde kolonier. Glukosen tillader også nogle andre gram-negative bakterier, f.eks. *Pseudomonas* arter, at vokse som røde kolonier.

β-glukuronidase-positive mikroorganismer vokser på β-GUR agar som kolonier i forskellige brune nuancer. Da farvestyrken kan være svag for nogle stammer ved høj densitet (10<sup>6-7</sup> CFU/mL), vil enhver brunfravning være indikation på β-glukuronidase-positive vækst. β-glukoronidase aktivitet findes i ca 90% af *Escherichia coli* stammer. Nogle arter af *Salmonella*, *Edwardsiella*, *Shigella* og *Yersinia* er også β-glukuronidase producerende. Gram-negative stammer uden β-glukoronidase aktivitet vokser som farveløse kolonier på denne agar. Væksten af gram-positive organismer hæmmes på begge medier.

Følgende niveauer kan betragtes som en grov basis for vurdering af graden af kontaminering:

	<b>Kontakt inokulation</b>
Ren	0 CFU/side
Kontamineret	1–10 CFU/side
Meget kontamineret	> 10 CFU/side

Tilstedeværelsen af *Enterobacteriaceae* i bearbejdede fødevarer indikerer altid fejlbehandling af produktet eller utilstrækkelig hygiejne.

## Hygicult® E/β-GUR

### Avsedd användning

Hygicult E/β-GUR slide är avsedd för upptäckt av bakterier sannolikt tillhörande familjen *Enterobacteriaceae* och för indentifiering av arter som producerar β-glucuronidase enzym.

Sliden är täckt på ena sidan med modifierad VRB-agar (Violet Red Bile Agar med tillsats av glukos) vilken tillåter bakterier tillhörande *Enterobacteriaceae* att växa som röda kolonier. Glukosen tillåter också en del andra arter att växa som röda kolonier. Slidens andra sida är täckt med färglös β-Gur agar. β-glucuronidase producerande arter växer på denna sida som bruna kolonier.

Testen kan utföras på plats för kontroll av olika typer av material, såväl fasta som flytande. Vid behov kan sliden användas som bekvämt transportsystem för prover.

**Notera:** Gränsvärdet för bakteriehalten i vanligt dricksvatten är för lågt för att pålitligt bestämmas med Hygicult-metoden.

### Innehåll i förpackning

<b>Hygicult E/β-GUR</b>	<b>Artikelnummer 68267</b>
Testslider	10 st
Etiketter	10 st
Bruksanvisning	1 st

### Sammansättning

<b>Modifierad VRB-agar</b>	<b>β-GUR agar</b>
Pepton	Natriumlaurylsulfat
Jästextrakt	8-hydroxykinolin glukuronid
Natriumklorid	Jästextrakt
Laktos	Vitaminer
Glukos D	Cysteinhydroklorid
Gallsalter	Magnesiumsultat
Neutralrött	Gallsalter
Kristallviolett	Mangan (II) klorid
Agar agar	Järn (III) citrat
Vatten	Agar agar
	Vatten

### Att tänka på

Använd inte produkt efter passerat utgångsdatum märkt på förpackningen.

Använd inte testerna om du noterar

- missfärgning eller intorkning av tillväxtmediet
- att tillväxtmediet lossnat från plastsliden
- förekomst av bakterie eller mögelväxt

Vidrör ej växt på mediet, då alla kolonier som växer på mediet kan vara patogena.

### Förvaring

Förvara förpackningen i rumstemperatur (18...25°C) i skydd från drag, temperaturväxlingar och ljuskällor. Undvik förvaring i närheten av värmekällor. Testerna får ej frysa. Utgångsdatum (år-månad-dag) är märkt på förpackningen och på korken till varje rör.

### Provtagning

För att undvika kontaminering, får tillväxtmediet ej komma i kontakt med något annat material än det som skall testas. A andra sidan är det viktigt att tillväxtmediet kommer helt i kontakt med materialet som skall testas. Efter provtagning skruvas sliden tillbaka i röret.

### Kontaktinokulering (Bild 1a, 1b)

Fasta ytor kan testas genom att bestämt trycka bägge sidorna av sliden mot ytan i tre eller fyra sekunder. Sliden skall hållas stilla under tiden. Den ledade sliden underlättar vid provtagningen.

## Hygicult® E/β-GUR

### Käyttötarkoitus

Hygicult E/β-GUR testi on tarkoitettu *Enterobacteriaceae* -heimoon (enterobakteerit) kuuluvien bakteerien havaitsemiseen ja β-glukuronidaasi-entsyymiä tuottavien lajien identifioimiseen.

Testilevyn toinen puoli on päällystetty modifioidulla VRB-elatusaineella (violetti-puna sappiagar, johon lisätty glukoosia). Tällä puolella punaisina pesäkkeinä kasvavat bakteerit ovat todennäköisiä enterobakteereja. Glukoosi mahdollistaa myös joidenkin muiden lajien, kuten pseudomonaksen kasvun punaisina pesäkkeinä.

Testilevyn toinen puoli on päällystetty värittömällä β-Gur-agarilla, jolla β-glukuronidaasi-entsyymiä tuottavat bakteerit kasvavat ruskeina pesäkkeinä.

Testi soveltuu pintojen, kiinteiden ja puoli kiinteiden aineiden sekä nesteiden tutkimiseen. Testi voidaan tehdä paikan päällä ja se soveltuu hyvin myös näytteen kuljetusalustaksi.

**Huom!** Juomaveden sallittu mikrobimäärä on liian alhainen, jotta sitä voitaisiin seurata Hygicult-menetelmällä.

### Testipakkauksen sisältö

<b>Hygicult E/β-GUR</b>	<b>Tuotenumero 68267</b>
Testiputket	10 kpl
Näytetarrat	10 kpl
Käyttöohje	1 kpl

### Tyypillinen koostumus

<b>Modifioitu VRB-agar</b>	<b>β-GUR agar</b>
Peptoni	Natrium-lauryylisulfaatti
Hiivauute	8-hydroksikinoli glukuronidi
Natriumkloridi	Hiivauute
Laktoosi	Vitamiineja
Glukoosi	Kysteiini hydrokloridi
Sappisuolat	Magnesiumsulfaatti
Neutraalipuna	Sappisuoloja
Kristallivioletti	Mangaani (II) kloridi
Agar agar	Rauta (III) sitraatti
Vesi	Agar agar
	Vesi

### Turvamääräykset ja varotoimenpiteet

Tuotetta ei tule käyttää pakkaukseen merkityn vanhenemis-päivämäärän jälkeen.

Tuotetta ei tule käyttää, jos

- elatusaineessa esiintyy värimuutoksia tai kuivumista
- elatusaine on irronnut levyltä
- elatusaineella esiintyy mikrobikasvua

Kasvustoa ei tule koskettaa, koska elatusaineella kasvavat pesäkkeet saattavat olla tauteja aiheuttavia.

### Säilytys

Säilytä testipakkaus huoneenlämmössä (18...25°C) vedolta, lämpötilan vaihteluilta ja valonlähteiltä suojattuna. Vältä säilytystä lämpöä tuottavien laitteiden läheisyydessä. Levyt eivät saa jäätyä. Vanhenemispäivämäärä on merkitty sekä pakkaukseen että testiputken korkkiin.

### Näytteenotto

Näytteenoton yhteydessä on tärkeää, ettei elatusaine joudu kosketuksiin muun kuin varsinaisen näytteen tai näytteenottokohdan kanssa. Toisaalta on tärkeää, että koko elatusainepinta tulee kosketuksiin tutkittavan kohteen kanssa. Näytteenoton jälkeen levy laitetaan takaisin putkeen, ja putki suljetaan huolellisesti.

### Pintapainallusmenetelmä (kuvat 1a, 1b)

Kiinteitä pintoja voidaan tutkia painamalla levyn kumpaakin puolta tiiviisti tutkittavaa pintaa vasten 3–4 sekunnin ajan. Levyä ei tule liikutella painamisen aikana. Levyn muovinivel helpottaa pintanäytteenottoa.

### Kastaminen (kuva 2)

Nestemäiset näytteet tutkitaan kastamalla Hygicult-levy näyt-teeseen 3-4 sekunnin ajaksi. Ylimääräiset tipat imeytetään paperiin.

### Begränsningar för metoden

Hvis brugt som en kontakt slide, er Hygicult E/β-GUR ligmed med kontakt plademethoden i sensitivitet, hvorimod neddybnings- og swabmethoden har en detektionsgrænse på 1000 CFU/mL. Den totale tilladte mikrobiologiske koncentration i normalt drikkevand er for lavt til at blive pålideligt bestemt ved Hygicult-metoden. Resultater opnået ved forskellige inokulationsmetoder bør ikke sammenlignes. Gyldige sammenligninger kan kun foretages mellem resultater opnået med samme teknik på samme materialetype.

### Destruktion

- Bortskaf indholdet i henhold til national og lokal lovgivning.
- Alle patientprøver og brugte komponenter skal håndteres og bortskaffes som potentielt infektøst materiale.
- Materialer af komponenterne:
  - Papir: Brugsanvisning
  - Karton: Kit æske
  - Plast: Rør, hætter og dipslides
- Når de anvendes i overensstemmelse med god laboratoriepraksis, god arbejds-hygiejne og brugsanvisningen, må de leverede reagenser ikke udgøre en sundhedsfare.

### Dopning (Bild 2)

Flytande prov kan testas genom dopning av sliden i tre eller fyra sekunder. Torka av de sista dropparna på ett absorberande papper.

### Svabning (Bild 3)

Halvfasta material eller föremål som är svåra att nå kan testas genom att noggrant rulla en steril provtagningspinne över en avgränsad yta, genom att t ex använda en ram. Om objektet är torrt, måste pinnen först fuktas med sterilt vatten. Fuktad pinne kan också användas för pulveriserade prover (t ex kryddor) eller trögflytande vätskor.

Efter svabning av provtagningsytan, rulla provtagningspinnen lätt över slidens agarytor från vänster till höger och från botten till toppen.

### Inkubering (Bild 4)

Inkubera sliden tätt åtskruvad i sitt rör i 35...37°C i 24–48 timmar.

### Tolkning av resultat (Bild 5)

Ta ut sliden från sitt rör efter inkubering, räkna bakteriekolonierna (antal koloniformationer, CFU) och undersök färgreaktioner genom jämförelse med tolkningsmallen.

Bakterier tillhörande *Enterobacteriaceae* växer på det modifierade VRB-agnet som röda kolonier. Glukosen tillåter också en del andra gramnegativa bakterier, t ex *Pseudomonas*-arter, att växa som röda kolonier.

β-glucuronidase-positiva organismer växer på β-GUR agar som kolonier i varierande bruna nyanser. Då färgreaktionen kan vara svag för vissa stammar vid hög växttätthet (10<sup>6-7</sup> CFU/ml), tyder varje nyans av brunt på β-glucuronidase-positiv växt. β-glucuronidase aktivitet hittas i ca. 90 % av stammar av *Escherichia coli*. En del stammar av *Salmonella*, *Edwardsiella*, *Shigella* och *Yersinia* producerar också β-glucuronidase. Gramnegativa stammar utan β-glucuronidase aktivitet växer som färglösa kolonier på detta agar. Växt av grampositiva organismer hämmas på båda medierna. Följande nivåer kan betraktas som grova riktvärden vid bedömning av graden av förorening:

	<b>Kontaktinokulering</b>
Rent	0 CFU/sida
Förorenat	1–10 CFU/sida
Mycket förorenat	> 10 CFU/sida

Förekomst av *Enterobacteriaceae* i tillagade livsmedel är alltid en indikation på felbehandling av produkten eller på bristande hygien.

### Begränsningar av metoden

Vid användning som tryckplatta, Hygicult E/β-GUR motsvarar tryck-plattemetoden i känslighet, medan dopp- och svabb metoden har en detektionsgräns på 1000 CFU/ml. Den tillätna totala bakteriehalten i normalt dricksvatten är för låg för att tillförlitligt upptäckas med användning av Hygicult E/β-GUR.

Resultat erhållna med andra inokuleringsmetoder kan inte jämföras med varandra. Jämförelser kan endast göras mellan resultat erhållna genom användande av samma teknik på samma typ av material.

### Avfall

- Material lämnas enligt nationell och lokal lagstiftning.
- Alla patientprover och använda komponenter ska hanteras och kasseras som biologiskt och potentiellt smittförande material.
- Material i komponenterna:
  - Papper: Bruksanvisning, patientetiketten
  - Kartong: Kitlåda
  - Plast: Rör, lock och dipslide-platta
- Vid användning enligt god laboratoriepraxis, god arbetshygien och denna bruksanvisning bör reagensen inte utgöra någon hälsofara.

### Käyttöohje • Suomi

### Vanutuppomenetelmä (kuva 3)

Puoli kiinteät tai vaikeasti saavutettavat kohteet voidaan tutkia pyörittäen steriiliä vanupuikkoa huolellisesti tutkittavalla pinnalla käyttäen apuna halutun pinta-alan rajaavaa kehystä. Mikäli pinta on kuiva, vanupuikko tulee ensin kostuttaa steriilillä vedellä. Kostutettua vanupuikkoa voidaan käyttää myös otettaessa näytteitä jauheista (esim. mausteet) tai viskoosisista nesteistä. Näytteenoton jälkeen vanupuikkoa pyöritellään huolellisesti elatusainepinnolla vasemmalta oikealle ja alhaalta ylös.

### Inkubointi (kuva 4)

Levyjä inkuboidaan huolellisesti suljetussa suojaputkessaan 35...37°C:ssa 24–48 tuntia.

### Tuloksen tulkinta (kuva 5)

Inkuboinnin jälkeen testilevy otetaan pois putkesta ja mikrobimäärä (pesäkkeitä muodostava yksikkö, pmy, CFU) määritetään vertaamalla levyn kasvutiheyttä ja värireaktiota (pesäkkeiden väriä) käyttöohjeen mallitauluun. Pesäkkeet on myös mahdollista laskea. Enterobakteerit kasvavat modifioidulla VRB-agarilla punaisina pesäkkeinä. Glukoosi mahdollistaa myös joidenkin muiden gram-negatiivisten bakteereiden, kuten *Pseudomonas*-lajien kasvavan punaisina pesäkkeinä. β-glukuronidaasipositiiviset organismit kasvavat β-GUR- agarilla ruskeina pesäkkeinä. Joidenkin lajien ruskea väri voi olla varsinkin suurilla tiheyksillä hyvinkin vaalea (10<sup>6-7</sup> CFU/ml), mutta mikä tahansa ruskea väri osoittaa β-glukuronidaasipositiivisten mikrobien kasvua. *Escherichia coli* -lajeista n. 90% on β-glukuronidaasiaktiivisia. Myös *Salmonella*, *Edwardsiella*, *Shigella* ja *Yersinia* ovat β-glukuronidaasia tuottavia lajeja. Ne Gram-negatiiviset lajit, jotka eivät tuota β-glukuronidaasia kasvavat agarilla värittöminä pesäkkeinä. Gram-positiivisten organismien kasvu on estetty molemmissa elatusaineissa.

Seuraavia raja-arvoja voidaan pitää karkeana perustana arvioitaessa kontaminaatioastetta.

	<b>Pintanäyte</b>
Puhdas	0 pmy/puoli
Kontaminoitunut	1–10 pmy/puoli
Hyvin kontaminoitunut	> 10 pmy/puoli

Enterobakteerien esiintyminen kuumennetuissa ruoissa on aina osoitus väärästä käsittelystä ja/tai heikosta hygieniatasosta.

### Menetelmän rajoitukset

Käytettäessä kontaktinäytteenottomenetelmää Hygicult E/β-GUR -menetelmän herkkyyss vastaa perinteistä viljelymenetelmää. Kasto- ja vanutuppomenetelmän herkkyysera on 1000 pmy/ml. Normaalin juomaveden mikrobimäärät ovat liian alhaiset määritettäväksi luotettavasti Hygicult E/β-GUR-menetelmällä.

Eri menetelmillä tai erilaisilla pinnoilla otettuja testituloksia ei pidä verrata keskenään. Vain samalla menetelmällä samanlaisilla pinnoilla otetut näytteet ovat keskenään kvantitatiivisesti vertailukelpoisia.

### Testien hävittäminen

- Testipakkauksen sisältö hävitetään kansallisten ja paikallisten lakien mukaisesti.
- Kaikkia potilasnäytteitä ja käytettyjä osia tulee käsitellä ja hävittää mahdollisesti tartuntavaarallisina aineina.
- Osien materiaalit:
  - Paperi: Käyttöohje, potilastarrat
  - Pahvi: Kotelo
  - Muovi: Putket, korkit ja kastolevyt
- Tuote ei aiheuta käyttäjälle terveydellistä haittaa, jos sitä käytetään käyttöohjeen mukaisesti noudattaen hyvää työhygieniaa jaävän laboratoriotyöskentelyn periaatteita (Good Laboratory Practice).


Hygicult® is a registered trademark of Arhalden Oy.



# AIDIAN

Aidian Oy
Koivu-Mankkaan tie 6 B
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
www.aidian.eu

**Signatures:**

<b>Document Approval:</b>	I have Approved the content of this document and found no errors	
Name:	<b>Katri Talja</b>	
		2020-01-08 12:17:31 (UTC+00:00)
Electronically Signed in		Timestamp

U`ãã@ããã{ /ADAG H I J E O H } A F A O H ] [ ç ^ â A F B D B E B E C E