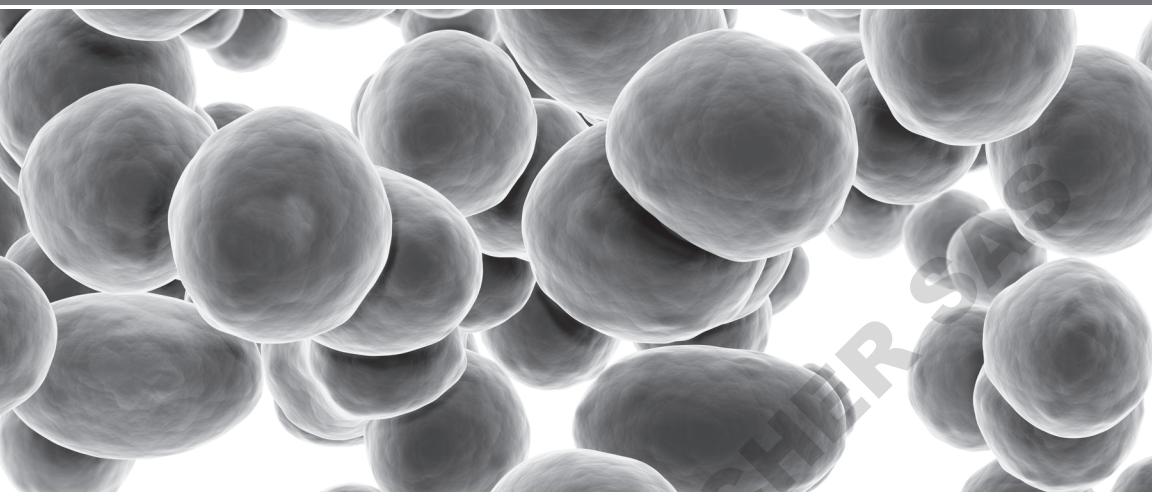


Enterolert^{*}-E



06-04626-11

IDEXX



IDX 33/04 - 02/15
WATER ANALYSIS METHODS
<http://nf-validation.afnor.org>

The method Enterolert^{*}-E/Quanti-Tray^{*} or Quanti-Tray^{*}/2000 for water analysis is granted NF Validation by AFNOR Certification as an alternative method to the standard ISO 7899-1 for enumeration of Intestinal enterococci in bathing water, under the Certificate number: IDX 33/04-02/15.

For more information about end of validity, please refer to the certificate NF Validation available on website mentioned above.

La méthode Enterolert^{*}-E/Quanti-Tray^{*} or Quanti-Tray^{*}/2000 pour le contrôle des eaux est certifiée NF Validation par AFNOR Certification comme méthode alternative à la norme NF EN ISO 7899-1 pour le dénombrement des enterocoques intestinaux dans les eaux de baignades sous le n° d'attestation: IDX 33/04 - 02/15.

La date de fin de validité de la certification NF Validation est précisée sur l'attestation, disponible auprès d'IDEXX ou d'AFNOR Certification



IDEXX Water Quality Control Laboratory is accredited to ISO/IEC 17025:2017

IDEXX

IDEXX Laboratories, Inc., One IDEXX Drive, Westbrook, Maine 04092 USA
idexx.com/water

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

Introduction

Enterolert[®]-E (98-09529-00, 98-09530-00) detects enterococci, such as *E. faecium* and *E. faecalis*, in fresh and marine water. It is based on IDEXX's proprietary Defined Substrate Technology[®] (DST[®]). When enterococci utilize their β -glucosidase enzyme to metabolize Enterolert-E's nutrient-indicator, 4-methyl-umbelliferyl β -D-glucoside, the sample fluoresces. Enterolert-E detects enterococci at 1cfu per 100 mL sample within 24 hours.

Storage

Store at 2–30°C away from light.

Presence/Absence (P/A) Procedure

1. Add contents of one pack to a 100 mL sample in a sterile, transparent, non fluorescing vessel.
2. Cap vessel and shake.
3. Incubate at $41 \pm 0.5^\circ\text{C}$ for 24 hours.
4. Read results according to Result Interpretation table below.



Quanti-Tray[®] Enumeration Procedure

1. Add contents of one pack to a 100 mL water sample in a sterile vessel.
2. Cap vessel and shake until dissolved.
3. Pour sample/reagent mixture into a Quanti-Tray[®] or Quanti-Tray[®]/2000 and seal in an IDEXX Quanti-Tray[®] Sealer.
4. Place the sealed tray in a $41 \pm 0.5^\circ\text{C}$ incubator for 24 hours.
5. Read results according to the Result Interpretation table below. Count the number of positive wells and refer to the MPN table provided with the trays to obtain a Most Probable Number.



Result Interpretation

Appearance	Result
Lack of fluorescence	Negative for enterococci
Blue fluorescence	Positive for enterococci

- Look for fluorescence with a 6-watt, 365 nm, UV light within 5 inches of the sample in a dark environment. Face light away from your eyes and towards the sample.
- Enterolert-E 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

- Marine water samples must be diluted at least tenfold. When following AFNOR validated method for bathing water, samples must also be diluted at least tenfold. Multiply the MPN value by the dilution factor to obtain the proper quantitative result.
- Use only sterile, nonbuffered, oxidant-free water for dilutions.
- For comparison, a water blank can be used when interpreting results.
- Enterolert-E can be run in any multiple tube format. *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*¹ MPN tables should be used to find Most Probable Numbers.
- Enterolert-E is a primary water test. Enterolert-E performance characteristics do not apply to samples altered by any pre-enrichment or concentration.
- Aseptic technique should always be followed when using Enterolert-E. Dispose of in accordance with Good Laboratory Practices.
- This insert may not reflect your local regulations. For compliance testing, be sure to follow appropriate regulatory procedures.

Quality Control Procedures

1. One of the following quality control procedures is recommended for each lot of Enterolert-E:
 - A. IDEXX-QC Enterococci²; *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Streptococcus bovis*.
 - B.
 - i. For each of the American Type Culture Collection (ATCC)^{TM, 3} bacterial strain (*Enterococcus faecium* ATCC 35667, *Serratia marcescens* ATCC 43862, and *Aerococcus viridans* ATCC 10400), streak the culture onto labeled TSA or Blood Agar plates and incubate at $35 \pm 2^\circ\text{C}$ for 18–24 hours. These strains are not available from IDEXX and must be purchased from ATCC.
 - ii. For each bacterial strain, touch a sterile 1 μL inoculating loop to a colony and use it to inoculate a labeled test tube containing 5 mL of sterile deionized water. Close cap and shake thoroughly.
 - iii. For each bacterial strain, take a 1 μL loop from the test tube and use it to inoculate a labeled vessel containing 100 mL of sterile deionized water. These are your controls.
2. Follow the P/A Procedure or Quanti-Tray Enumeration Procedure above.
3. Results should match the Result Interpretation table above.

NOTE: IDEXX internal quality control testing is performed in accordance with ISO 11133:2014. Quality Control Certificates are available at idexx.com/water.

[§]The Enterolert Test is intended to be used only for water quality research and analysis, by technically qualified individuals or under their supervision.

1. Eaton, AD, Clesceri, LS, Greenberg, AE, Rice, EN. *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*. American Public Health Association, 2005. Washington, DC.

2. IDEXX-QC Enterococci, IDEXX Catalog #UN3373-WQC-ENT

3. ATCC is a registered trademark owned by the American Type Culture Collection. American Type Culture Collection 1-800-638-6597 www.atcc.org

*Enterolert, Defined Substrate Technology, DST and Quanti-Tray 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.

© 2022 IDEXX Laboratories, Inc. All rights reserved.

Introduction

Enterolert®-E (98-09529-00, 98-09530-00) permet la détection d'enterococci tels que *E. faecium* et *E. faecalis* dans l'eau douce et l'eau de mer. Ce test est basé sur la technologie propriétaire Defined Substrate Technology* (DST*) d>IDEXX. Lorsque les enterococci utilisent leur enzyme β -glucosidase pour métaboliser l'indicateur de nutriments Enterolert-E, le 4-méthyl-umbelliféryl β -D-glucoside, l'échantillon devient fluorescent. Enterolert-E détecte les enterococci à 1 cfu par prélèvement de 100 ml en 24 heures.

Conditions de conservation

Conserver entre 2–30°C à l'abri de la lumière.

Procédure de présence/absence (P/A)

1. Ajouter le contenu d'un sachet dans un prélèvement de 100 ml placé dans un récipient stérile, transparent et non fluorescent.
2. Fermer le récipient et agiter.
3. Incuber à $41 \pm 0,5^\circ\text{C}$ pendant 24 heures.
4. Interpréter les résultats en se référant au tableau d'interprétation des résultats ci-dessous.



Procédure de numération Quanti-Tray*

1. Ajouter le contenu d'un sachet dans un prélèvement de 100 ml d'eau placé un récipient stérile.
2. Fermer le récipient et agiter jusqu'à dissolution.
3. Verser le mélange prélèvement/réactif dans un Quanti-Tray* ou Quanti-Tray*/2000 et fermer hermétiquement dans un IDEXX Quanti-Tray* Sealer.
4. Placer le plateau hermétiquement fermé dans un incubateur à $41 \pm 0,5^\circ\text{C}$ pendant 24 heures.
5. Interpréter les résultats en se référant au tableau d'interprétation des résultats ci-dessous. Compter le nombre de puits positifs et se référer au tableau MPN fourni avec les plateaux pour obtenir le Nombre le plus probable (MPN).



Interprétation des résultats

Aspect	Résultat
Absence de fluorescence	Négatif pour enterococci
Fluorescence bleue	Positif pour enterococci

- Évaluer la fluorescence dans l'obscurité, avec une ampoule UV de 6 watts et 365 nm placée à 13 cm du prélèvement. Orienter la lumière vers le prélèvement, dans la direction opposée à celle des yeux de l'opérateur.
- Les résultats d'Enterolert E doivent être lus entre 24–28 heures. En outre, les résultats positifs pour enterococci notés avant 24 heures, de même que les résultats négatifs notés après 28 heures, sont également valides.

Remarques concernant la procédure

- Le prélèvement d'eau salée doit être dilué au moins au dixième. Lors de l'utilisation de la méthode telle que validée par AFNOR certification pour l'analyse de l'eau de baignade, les prélèvements doivent être dilués au moins au dixième. Multiplier la valeur NPP par le facteur de dilution pour obtenir le résultat quantitatif correspondant.
- Utiliser uniquement de l'eau stérile, non tamponnée et sans oxydant pour les dilutions.
- Lors de la comparaison, il est possible d'utiliser un contrôle négatif au moment d'interpréter les résultats.
- Enterolert-E peut être réalisé avec tout format de tubes multiples. Il est recommandé d'utiliser les tableaux du NPP (*Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*) pour trouver les NPP.
- Enterolert-E est avant tout un test pour eau. Les caractéristiques de performance d'Enterolert-E ne s'appliquent pas aux prélèvements altérés par tout enrichissement préalable ou toute concentration.
- Utiliser systématiquement des techniques aseptiques dans l'emploi d'Enterolert-E. Mettre au rebut conformément aux Bonnes pratiques de laboratoire.
- Cette notice peut différer des réglementations en vigueur dans votre pays. Pour tout test de conformité, suivre les procédures réglementaires appropriées.

Le contrôle de la qualité

1. L'une des procédures de contrôle qualité suivantes est recommandée pour chaque lot d'Enterolert E:
 - A. IDEXX-QC pour les Entérocoques²: *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Streptococcus bovis*.
 - B.
 - i. Pour chacune des souches bactériennes American Type Culture Collection (ATCC)^{TM, 3} (*Enterococcus faecium* ATCC 35667, *Serratia marcescens* ATCC 43862 et *Aerococcus veridans* ATCC 10400), placer la culture sur des plaques TSA ou de gélose au sang dûment étiquetées et incuber à $35 \pm 2^\circ\text{C}$ pendant 18 à 24 heures. Ces souches ne sont pas disponibles auprès d>IDEXX et doivent être achetées auprès d'ATCC.
 - ii. Pour chaque souche bactérienne, prélever 1 μl d'une colonie à l'aide d'une anse et ensemercer un tube à essais dûment étiqueté contenant 5 ml d'eau désionisée stérile. Refermer le bouchon et agiter vigoureusement.
 - iii. Pour chaque souche bactérienne, prélever 1 μl dans le tube à essais à l'aide d'une anse et ensemercer un récipient dûment étiqueté contenant 100 ml d'eau désionisée stérile. Il s'agit là des préparations témoins.
2. Suivre la procédure P/A ou la procédure de numération Quanti-Tray ci-dessus pour tester ces contrôles.
3. Les résultats doivent correspondre avec le tableau d'interprétation des résultats ci-dessus.

REMARQUE: les tests de contrôle qualité internes d>IDEXX sont effectués conformément à la norme ISO 11133:2014. Les certificats de contrôle qualité sont disponibles à l'adresse idexx.fr/water.

1. Eaton, AD, Clesceri, LS, Greenberg, AE, Rice, EN. *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*. American Public Health Association, 2005. Washington, DC.

2. IDEXX-QC Enterococci, IDEXX Catalog #UN3373-WQC-ENT

3. ATCC est une marque déposée détenue par l'American Type Culture Collection. American Type Culture Collection 1-800-638-6597 www.atcc.org

*Enterolert, Defined Substrate Technology, DST et Quanti-Tray sont des marques de commerce ou des marques déposées d>IDEXX Laboratories, Inc. ou ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Information sur les brevets: idexx.com/patents.

© 2022 IDEXX Laboratories, Inc. Tous droits réservés.

Introduzione

Il kit Enterolert* -E (98-09529-00, 98-09530-00) rileva gli enterococchi come l'*E. faecium* e l'*E. faecalis* in acque dolci e marine. Si basa su una tecnologia di substrato definito (DST* o Defined Substrate Technology) di cui IDEXX* è proprietaria del brevetto. Quando gli enterococchi utilizzano il loro enzima β -glucosidasi per metabolizzare il nutriente-indicatore di Enterolert-E, il 4-metil-umbelliferil β -D-glucoside, il campione diventa fluorescente. Enterolert-E rileva gli enterococchi in concentrazioni di 1 cfu (unità formante colonia) per campione da 100 ml entro 24 ore.

Conservazione

Conservare a 2–30°C lontano dalla luce.

Procedura di presenza/assenza (P/A)

1. Aggiungere il contenuto di una bustina (pack) ad un campione di 100 ml, in un recipiente sterile, trasparente e non fluorescente.
2. Chiudere il recipiente ed agitarlo.
3. Incubare a $41 \pm 0,5$ °C per 24 ore.
4. Leggere i risultati in base alla Tabella di interpretazione dei risultati qui sotto.

Procedura di enumerazione Quanti-Tray*

1. Aggiungere il contenuto di una bustina (pack) ad un campione di acqua di 100 ml, in un recipiente sterile.
2. Chiudere il recipiente ed agitarlo fino alla dissoluzione.
3. Versare la miscela campione/reagente in un Quanti-Tray* o un Quanti-Tray*/2000 e sigillarlo con un IDEXX Quanti-Tray* Sealer.
4. Mettere il vassoietto sigillato in un incubatore a $41 \pm 0,5$ °C per 24 ore.
5. Leggere i risultati in base alla Tabella di interpretazione dei risultati qui sotto. Contare il numero dei pozzetti positivi e consultare la tabella MPN in dotazione con i vassoietti per ottenere il Numero più probabile (MPN).

Interpretazione del risultato

Aspetto	Risultato
Mancanza di fluorescenza	Negativo per gli enterococchi
Fluorescenza azzurra	Positivo per gli enterococchi

- Individuare la presenza di fluorescenza con una luce a raggi ultravioletti da 6 watt, 365 nm a distanza di 13 cm, in ambiente oscuro. Rivolgere la luce in direzione opposta ai propri occhi e verso il campione.
- I risultati di Enterolert-E sono definitivi a distanza di 24–28 ore. Inoltre, sono validi anche i risultati positivi per gli enterococchi osservati prima delle 24 ore ed i risultati negativi osservati dopo 28 ore.

Note procedurali

- Il campione di acqua marina deve essere diluito almeno dieci volte. Utilizzando l'Enterolert E per le acque marine (certificazione AFNOR), i campioni devono essere diluiti con il fattore 1/10. Successivamente, moltiplicare il valore MPN ottenuto per il fattore di diluizione in modo da ricavare il risultato quantitativo adeguato.
- Per le diluizioni usare solo acqua sterile, non tamponata e senza ossidanti.
- A scopi comparativi, quando si interpretano i risultati si può utilizzare un campione di acqua come modello.
- Il test Enterolert-E può essere eseguito in qualsiasi formato con provette multiple. Per trovare i Numeri più probabili (MPN) vanno impiegate le tabelle MPN dei Metodi standard per l'analisi dell'acqua e delle acque di scarico (*Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*¹).
- L'analisi Enterolert-E è un'importante analisi dell'acqua. Le caratteristiche di prestazione Enterolert-E non sono applicabili a campioni alterati da qualsiasi pre-arricchimento o concentrazione.
- Quando si usa Enterolert-E vanno sempre seguite tecniche asettiche. Eliminare seguendo le Buone pratiche di laboratorio.
- Questo inserto informativo potrebbe non riflettere i regolamenti locali dell'utente. Per i test di conformità, assicurarsi di seguire le appropriate procedure normative.

Procedure per il controllo di qualità

1. Per ciascun lotto di Enterolert-E si consiglia una delle seguenti procedure di controllo della qualità:
 - A. IDEXX-QC Enterococchi²: *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Streptococcus bovis*.
 - B.
 - i. Per ciascun ceppo batterico della American Type Culture Collection (ATCC)TM,³ (*Enterococcus faecium* ATCC 35667, *Serratia marcescens* ATCC 43862 e *Aerococcus veridans* ATCC 10400), strisciare la coltura su piastre etichettate TSA o su piastre agar sangue e incubare a 35 ± 2 °C per 18–24 ore. Questi ceppi non sono disponibili presso IDEXX e devono essere acquistati da ATCC.
 - ii. Per ogni ceppo batterico, toccare una colonia mediante ansa di inoculazione sterile da 1 μ l e inoculare una provetta recante l'apposita etichetta, contenente 5 ml di acqua deionizzata sterile. Chiudere e agitare con cura.
 - iii. Per ogni ceppo batterico, eseguire prelievo dalla provetta mediante ansa di inoculazione sterile da 1 μ l e inoculare un flacone recante l'apposita etichetta, contenente 100 ml di acqua deionizzata sterile. In tal modo si preparano i controlli per il test.
2. Seguire la procedura P/A o la procedura di enumerazione Quanti-Tray di cui sopra.
3. I risultati dovrebbero corrispondere alla tabella di interpretazione dei risultati di cui sopra.

NOTA: i test di controllo di qualità interni IDEXX sono condotti in conformità con ISO 11133:2014. I certificati di controllo qualità sono disponibili sul sito idexx.it/water.

1. Eaton, AD, Clesceri, LS, Greenberg, AE, Rice, EN. *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater* (Méthodes traditionnelles d'analyses de l'eau et des eaux usées), American Public Health Association, 2005. Washington, DC.

2. Entérocoques d'IDEXX-QC - Catalogue IDEXX n° UN3373-WQC-ENT

3. ATCC è un marchio registrato di proprietà di American Type Culture Collection. American Type Culture Collection 1-800-638-6597 www.atcc.org

*Enterolert, Defined Substrate Technology, DST e Quanti-Tray sono marchi commerciali o marchi depositati della IDEXX Laboratories, Inc. o di suoi associate negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

Informazioni sui brevetti: idexx.com/patents.

© 2022 IDEXX Laboratories, Inc. Tutti i diritti riservati.



Introducción

Enterolert*-E (98-09529-00, 98-09530-00) detecta enterococos tales como enterococos *E. faecium*, y enterococos *E. faecalis* en agua superficial de baño y agua de mar. Se basa en Defined Substrate Technology* (Tecnología de sustrato definido [DST*]). Propiedad exclusiva de IDEXX. Cuando los enterococos utilizan su enzima β -glucosidasa para metabolizar el indicador de nutriente de Enterolert-E, 4-metil-umbelliferil β -D-glucosida, la muestra fluoresce. Enterolert-E detecta en 24 horas 1 ufc por 100 ml.

Almacenamiento

Almacenar entre 2–30°C, alejado de la luz.

Procedimiento de presencia/ausencia (P/A)

1. Añadir el contenido de un dosis a una muestra de 100 ml en un recipiente estéril transparente, no fluorescente.
2. Tapar y agitar el recipiente.
3. Incubar a $41 \pm 0,5^\circ\text{C}$ durante 24 horas.
4. Leer los resultados de acuerdo con el cuadro de interpretación de resultados, más abajo.



Procedimiento de enumeración Quanti-Tray*

1. Añadir el contenido de un paquete a una muestra de 100 ml de agua, en un recipiente estéril.
2. Tapar y agitar el recipiente hasta disolver.
3. Verter la mezcla de muestra/reactivo en una Quanti-Tray* o una Quanti-Tray*/2000 y sellar en un IDEXX Quanti-Tray* Sealer.
4. Colocar la bandeja sellada en una incubadora a $41 \pm 0,5^\circ\text{C}$ durante 24 horas.
5. Leer los resultados de acuerdo con el cuadro de interpretación de resultados, más abajo. Contar el número de pocillos positivos y referirse al cuadro NMP proporcionado con las bandejas para obtener el número más probable.



Interpretación de resultados

Apariencia	Resultado
Ausencia de fluorescencia	Negativo para enterococos
Fluorescencia azul	Positivo para enterococos

- Buscar fluorescencia usando una luz ultravioleta de 6 vatios, 365 nm a unos 13 cm de la muestra, en un entorno oscuro. Apuntar el haz de luz en dirección contraria a los ojos y hacia la muestra.
- Los resultados Enterolert-E son definitivos a las 24–28 horas. Además, los positivos para enterococos observados antes de las 24 horas y los negativos observados después de las 28 horas también son válidos.

Notas sobre el procedimiento

- La muestra de agua de mar deberá diluirse por lo menos diez veces con. Siguiendo el procedimiento AFNOR para aguas recreativas (baño y superficiales), las muestras deben diluirse al menos diez veces. Multiplicar el valor NMP por el factor de dilución para obtener el resultado cuantitativo apropiado.
- Utilizar solamente agua estéril, no tamponada, libre de oxidantes, para efectuar las diluciones.
- Para comparación, se puede utilizar blanco testigo de agua al interpretar resultados.
- Enterolert-E puede procesarse en cualquier formato de múltiples tubos. Es necesario usar las tablas NMP según el *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*¹ para expresar el resultado.
- Enterolert-E es una prueba primordialmente de agua. Las características de rendimiento de Enterolert-E no se aplican a muestras alteradas por cualquier enriquecimiento o concentración previos.
- Siempre debe aplicarse una técnica aséptica cuando se utilice Enterolert-E. Se debe desechar en cumplimiento con las buenas prácticas de laboratorio.
- Este prospecto tal vez no refleje sus reglamentaciones locales. Para realizar pruebas en cumplimiento, asegúrese de seguir los procedimientos reglamentarios apropiados.

Procedimientos de control de calidad

1. Se recomienda uno de los siguientes procedimientos de control de calidad para cada lote de Enterolert-E:

A. IDEXX-QC Enterococci²: *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Streptococcus bovis*.

B. i. Para cada una de las cepas bacterianas de Colección Americana de Cultivos Tipo (ATCC)^{TM,3} (*Enterococcus faecium* ATCC 35667, *Serratia marcescens* ATCC 43862 y *Aerococcus veridans* ATCC 10400), siembre en estrías el cultivo sobre placas etiquetadas de agar sangre o TSA e incube a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ durante 18 a 24 horas. Estas cepas no están disponibles en IDEXX y deben adquirirse en ATCC.

ii. Para cada cepa bacteriana, seleccione una colonia con un asa de inoculación estéril de 1 μl ; utilice el asa para inocular un tubo de ensayo rotulado que contenga 5 ml de agua desionizada estéril. Tape el tubo y agítelo vigorosamente.

iii. Para cada cepa bacteriana, tome un asa de 1 μl del tubo de ensayo y utilícelo para inocular un recipiente rotulado que contenga 100 ml de agua desionizada estéril. Estas soluciones servirán de control.

2. Siga el procedimiento P/A o el procedimiento de enumeración de Quanti-Tray que se indica más arriba.

3. Los resultados deben coincidir con la tabla de interpretación de resultados que se indica más arriba.

NOTA: Las pruebas de control de calidad interna de IDEXX se realizan según ISO 11133:2014. Los certificados de control de calidad se encuentran disponibles en idexx.es/water.

1. Eaton, AD, Clesceri, LS, Greenberg, AE, Rice, EN. *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater (Métodos estándares para el análisis del agua y las aguas residuales)*. American Public Health Association (Asociación Americana de Salud Pública), 2005. Washington, DC.

2. IDEXX-QC Enterococci, IDEXX Catalog #UN3373-WQC-ENT

3. ATCC es una marca comercial registrada propiedad de American Type Culture Collection. American Type Culture Collection 1-800-638-6597 www.atcc.org

*Enterolert, Defined Substrate Technology, DST y Quanti-Tray son marcas comerciales 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.

© 2022 IDEXX Laboratories, Inc. Todos los derechos reservados.

Einführung

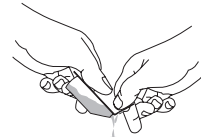
Enterolert®-E (98-09529-00, 98-09530-00) ist zum Nachweis von Enterokokken, wie z. B. *E. faecium* und *E. faecalis*, in Süß- und Meereswasser bestimmt. Der Test basiert auf der gesetzlich geschützten Defined Substrate Technology* (DST*) von IDEXX. Wenn die Enterokokken mit ihrem β-Glucosidase-Enzym den Nährstoff-Indikator 4-Methylumbelliferyl-β-D-Glucosid von Enterolert-E metabolisieren, fluoresziert die Probe. Enterolert-E weist Enterokokken im Bereich von 1 CFU (kBE ; koloniebildende Einheit) pro 100 ml Probe innerhalb von 24 Stunden nach.

Lagerung

Bei 2–30°C und vor Licht geschützt lagern.

Presence/Absence (P/A)-Test

1. Den Inhalt einer Packung einer 100 ml Probe in einem sterilen, transparenten, nicht fluoreszierenden Gefäß hinzufügen.
2. Gefäß verschließen und schütteln.
3. 24 Stunden bei 41 ± 0,5°C inkubieren.
4. Das Ergebnis gemäß der nachstehenden Ergebnisauswertetabelle ablesen.



Quanti-Tray* Auszählmethode

1. Den Inhalt einer Packung einer 100 ml Probe in einem sterilen Gefäß hinzugeben.
2. Gefäß verschließen und schütteln, bis sich das Präparat völlig aufgelöst hat.
3. Die aus Probe und Reagenz bestehende Mischung in ein Quanti-Tray* oder Quanti-Tray*/2000 gießen und in einem IDEXX Quanti-Tray* Sealer verschließen.
4. Das verschlossene Tray 24 Stunden bei 41 ± 0,5°C inkubieren.
5. Die Ergebnisse anhand der nachstehenden Ergebnisauswertetabelle ablesen. Die Anzahl der positiven Probenvertiefungen zählen und die wahrscheinlichste Zahl (MPN; Most Probable Number) anhand der MPN-Tabelle, die den Trays beiliegt, ermitteln.



Ergebnisauswertung

Erscheinung	Ergebnis
Keine Fluoreszenz	Negativ für Enterokokken
Blaue Fluoreszenz	Positiv für Enterokokken

- Prüfung auf Fluoreszenz mit einer 6-Watt-, 365-nm-UV-Lampe aus einem Abstand von 13 cm in einer dunklen Umgebung. Dabei die Lampe nur auf die Probe, nicht auf die Augen, richten.
- Die Enterolert-E-Ergebnisse sind nach 24–28 Stunden definitiv. Außerdem sind vor Ablauf von 24 Stunden beobachtete positive und nach Ablauf von 28 Stunden beobachtete negative Reaktionen auf Enterokokken ebenfalls gültig.

Verfahrenshinweise

- Meereswasser muss mindestens zehnfach verdünnt werden. Falls das Enterolert-E/Quanti-Tray Verfahren entsprechend der AFNOR Validierung für Badegewässer durchgeführt wird, die Proben müssen mindestens 10fach verdünnt werden. Multiplizieren Sie den ermittelten MPN Wert mit dem Verdünnungsfaktor um das quantitative Ergebnis zu erhalten.
- Nur steriles, nicht gepuffertes, keine Oxidantien enthaltendes Wasser zur Verdünnung verwenden.
- Für Vergleichszwecke kann bei der Ergebnisauswertung eine Blindprobe (Wasser) herangezogen werden.
- Das Enterolert-E-Verfahren kann in jedem Multiple-Tube-Format durchgeführt werden. Zur Ermittlung der MPNs (wahrscheinlichste Zahlen) sollten MPN-Tabellen für *Standardverfahren zur Untersuchung von Wasser und Abwasser*¹ herangezogen werden.
- Enterolert-E ist primär ein Wassertest. Die Leistungsmerkmale von Enterolert-E gelten nicht für Proben, die durch Voranreicherung oder Konzentration modifiziert wurden.
- Bei der Verwendung von Enterolert-E ist ein aseptisches Vorgehen vorgeschrieben. Entsorgung gemäß Standard-Laborpraktiken.
- Diese Packungsbeilage gibt möglicherweise nicht Ihre örtlichen Vorschriften wieder. Bei Qualitätstests sind die anwendbaren aufsichtsbehördlichen Verfahren zu befolgen.

Qualitätskontrollverfahren

1. Eines der folgenden Qualitätskontrollverfahren wird für jede Enterolert-E-Charge empfohlen:
 - A. IDEXX-QC Enterococci²: *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Streptococcus bovis*.
 - B.
 - i. Für jeden American Type Culture Collection (ATCC)TM, ³-Bakterienstamm (*Enterococcus faecium* ATCC 35667, *Serratia marcescens* ATCC 43862 und *Aerococcus viridans* ATCC 10400) die Kultur auf etikettierte TSA- oder Blutagarplatten streichen und 18–24 Stunden bei 35 ± 2°C inkubieren. Diese Stämme sind nicht über IDEXX erhältlich; sie müssen von ATCC gekauft werden.
 - ii. Für jeden Bakterienstamm mit einer 1 µl-Impföse jeweils eine Kolonie berühren und mit dieser Kolonie ein markiertes Teströhrchen mit 5 ml sterilem, entionisiertem Wasser inokulieren. Röhrchen verschließen und gut schütteln.
 - iii. Für jeden Bakterienstamm eine 1 µl-Öse aus dem Teströhrchen entnehmen und damit ein markiertes Teströhrchen mit 100 ml sterilem, entionisiertem Wasser inokulieren. Dies sind Ihre Kontrollen.
2. Das oben beschriebene P/A-Verfahren oder das Quanti-Tray-Auszählverfahren anwenden.
3. Die Ergebnisse sollten mit der Tabelle zur Ergebnisauswertung (siehe oben) übereinstimmen.

HINWEIS: Die internen Qualitätskontrollprüfungen von IDEXX werden im Einklang mit ISO 11133:2014 durchgeführt. Qualitätskontrollzertifikate sind unter idexx.de/water erhältlich.

1. Eaton, AD, Clesceri, LS, Greenberg, AE, Rice, EN. *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater (Standardverfahren für die Wasser- und Abwasseruntersuchung)*. American Public Health Association, 2005. Washington, DC, USA.

2. IDEXX-QC Enterococci, IDEXX BestellNr. UN3373-WQC-ENT

3. ATCC ist eine eingetragene Marke der American Type Culture Collection. American Type Culture Collection 1-800-638-6597 www.atcc.org

*Enterolert, Defined Substrate Technology, DST und Quanti-Tray sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von IDEXX Laboratories, Inc. oder eines Tochterunternehmens in den Vereinigten Staaten und/oder in anderen Ländern.

Patentinformation: idexx.com/patents.

© 2022 IDEXX Laboratories, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Wprowadzenie

Test Enterolert*-E (98-09529-00, 98-09530-00) wykrywa enterokoki, takie jak *E. faecium* i *E. faecalis*, w wodzie słodkiej i morskiej. Oparty jest na opatentowanej przez firmę IDEXX technologii wskaźnikowych substratów odżywczych DST* (Defined Substrate Technology*). Enterokoki metabolizują zawarty w teście wskaźnikowy substrat odżywczy – 4-metylo-umbelliferyl- β -D-glukozyd – przy pomocy swego enzymu, β -glukozydazy, co wywołuje fluorescencję próbki. Test Enterolert-E wykrywa enterokoki w liczbie już od 1 jtk w próbce o objętości 100 ml w ciągu 24 godzin.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze 2–30°C, z dala od światła.

Procedura oznaczeń jakościowych (obecne / nieobecne)

1. Dodać zawartość jednego opakowania do próbki o objętości 100ml znajdującej się w sterylnym, przezroczystym, niefluorescencyjnym naczyniu.
2. Zamknąć naczynie i nim wstrząsnąć.
3. Inkubować w temperaturze 41±0,5°C przez 24 godziny.
4. Odczytać wyniki zgodnie z zamieszczoną poniżej tabelą interpretacji wyników.

Procedura oznaczania ilościowego z użyciem tacki Quanti-Tray*

1. Wsypać zawartość jednego opakowania do próbki wody o objętości 100 ml znajdującej się w sterylnym naczyniu.
2. Zamknąć naczynie i wstrząsnąć nim do czasu rozpuszczenia zawartości.
3. Wlać mieszaninę próbki i odczynnika do tacki Quanti-Tray* lub Quanti-Tray*/2000 i zakleić tackę w zgrzewarce IDEXX Quanti-Tray*.
4. Włożyć zaklejoną tackę do inkubatora o temperaturze 41±0,5°C na 24 godziny.
5. Odczytać wyniki zgodnie z poniższą tabelą interpretacji wyników. Zliczyć dołki dodatnie i odnieść się do tabeli NPL dostarczanej wraz z tackami, aby określić Najbardziej Prawdopodobną Liczbę (NPL).

Interpretacja wyników

Wygląd	Wynik
Brak fluorescencji	Ujemny dla enterokoków
Fluorescencja na niebiesko	Dodatni dla enterokoków

- Fluorescencję obserwować w świetle UV o długości fali 365 nm, 6 W, w odległości maks ok. 13 cm od próbki w ciemnym otoczeniu. Światła nie kierować w stronę oczu, lecz ku próbce.
- Wyniki uzyskane przy użyciu testu Enterolert-E są ostateczne po upływie 24–28 godzin. Ważne są także wyniki dodatnie oznaczenia enterokoków (dołki dodatnie) zaobserwowane przed upływem 24 godzin oraz ujemne zaobserwowane po 28 godzinach.

Uwagi dot. oznaczania

- Próbki wody morskiej należy rozcieńczyć co najmniej dziesięciokrotnie. Przy stosowaniu metody zatwierdzonej przez AFNOR do badania wody w kąpieliskach próbki także trzeba rozcieńczyć co najmniej dziesięciokrotnie. Aby uzyskać prawidłowy wynik ilościowy, wartość NPL należy pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.
- Do rozcieńczania używać tylko wody sterylnej, niebuforowanej i bez utleniaczy.
- Do celów porównawczych przy interpretacji wyników można użyć próby ślepej wody.
- Test Enterolert-E można wykonać w dowolnym układzie wieloprobówkowym. W celu określenia Najbardziej Prawdopodobnej Liczby (NPL) należy użyć tabeli NPL zawartej w Standardowych metodach badania wody i ścieków [Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater].
- Enterolert*-E to test do badania wody pierwotnej. Nie służy do badania próbek zmienionych przez wstępne wzbogacenie lub modyfikację stężenia.
- Przeprowadzając test Enterolert-E, należy zawsze stosować techniki aseptyczne. Próbek należy pozbywać się zgodnie z Dobrymi praktykami laboratoryjnymi.
- Niniejsza ulotka może nie odzwierciedlać przepisów lokalnych. W celu przeprowadzenia testów zgodności należy przestrzegać stosownych procedur regulacyjnych.

Procedury kontroli jakości

1. Dla każdej serii testu Enterolert-E zaleca się jedną z poniższych procedur kontroli jakości:
 - A. IDEXX-QC Enterococci²: *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Streptococcus bovis*.
 - B. i. Dla każdego szczepu bakterii ATCC (American Type Culture Collection)^{TM, 3} (*Enterococcus faecium* ATCC 35667, *Serratia marcescens* ATCC 43862 i *Aerococcus viridans* ATCC 10400) 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. IDEXX nie prowadzi sprzedaży tych szczepów i należy je kupować od ATCC.
 - ii. Dla każdego szczepu bakterii dotknąć kolonii sterylną eżą inokulacyjną 1 μ l użyć jej do inokulacji oznakowanej próbki zawierającej 5 ml sterylnej wody dejonizowanej. Zamknąć próbkówkę i dobrze nią wstrząsnąć.
 - iii. Dla każdego szczepu bakterii wziąć 1 μ l eży z próbki i użyć jej do inokulacji oznaczonego naczynka zawierającego 100 ml sterylnej wody dejonizowanej. Są to kontrole.
2. Wykonać oznaczenie jakościowe lub ilościowe z użyciem tacki Quanti-Tray, opisane powyżej.
3. Wyniki powinny być zgodne z podanymi w tabeli interpretacji wyników zamieszczonej powyżej.

UWAGA: Wewnętrzna kontrola jakości firmy IDEXX wykonywana jest zgodnie z normą ISO 11133:2014. Certyfikaty kontroli jakości znajdują się na stronie idexx.com/water.

1. Eaton, AD, Clesceri, LS, Greenberg, AE, Rice, EN. *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*. [Standardowe metody badania wody i ścieków]. American Public Health Association, 2005. Washington, DC.

2. IDEXX-QC Enterococci, IDEXX – nr kat. UN3373-WQC-ENT

3. ATCC jest zarejestrowanym znakiem towarowym American Type Culture Collection. American Type Culture Collection 1-800-638-6597 atcc.org

*Enterolert, technologia wskaźnikowych substratów odżywczych DST (Defined Substrate Technology) i Quanti-Tray 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.

© 2022 IDEXX Laboratories, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

