

Supplemento selettivo per l'isolamento di Enterococchi resistenti alla Vancomicina (VRE) da campioni clinici

DESCRIZIONE

MEROPENEM Supplement è un supplemento liofilizzato da incorporare al VRE Broth Base ed al VRE Agar Base (ref. 610501) per l'isolamento di Enterococchi resistenti alla Vancomicina da campioni clinici.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

Ciascuna confezione contiene:

MEROPENEM Supplement	Foglio Istruzioni
----------------------	-------------------

PRINCIPIO DEL METODO

La proliferazione di enterococchi resistenti a molti antibiotici di uso comune è in aumento. Meropenem è un antibiotico β -lattamico ad ampio spettro da aggiungere a VRE Broth Base e VRE Agar Base per l'isolamento di Enterococchi Resistenti alla Vancomicina (VRE) da campioni clinici. Meropenem reprime la flora contaminante, in particolare Gram-negativi ed *Enterococcus gallinarum*.

COMPOSIZIONE	Contenuto/fiala	Concentrazione nel terreno
Meropenem	1.0 mg	1.0 mg/l in VRE Agar Base 2.0 mg/l in VRE Broth Base

PROCEDURA DI UTILIZZO

Enterococchi resistenti possono essere isolati direttamente tramite l'inoculazione del campione clinico su VRE Agar + supplementi, o mediante un prearricchimento selettivo in VRE Broth seguito da inoculo su VRE Agar + supplementi. Meropenem è usato ad una concentrazione di 2 mg/l in VRE Broth Base e 1 mg/l in VRE Agar Base (ref. 610501).

TECNICA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il terreno VRE Agar Base contiene un indicatore di crescita per rivelare gli organismi che idrolizzano esculina. Gli Enterococchi formano colonie circondate da aloni di colore nero.

CONTROLLO QUALITÀ

- Controllo visivo: liofilizzato bianco.
- Controllo microbiologico:

Ceppo di controllo		Crescita
<i>Enterococcus faecalis</i>	NCTC 12201	Buona
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	Inibita
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 33186	Inibita


PRECAUZIONI

Il prodotto MEROPENEM Supplement non contiene sostanze nocive in concentrazioni superiori ai limiti fissati dalla normativa vigente, perciò non è classificato come pericoloso; per il suo impiego si consiglia comunque di consultare la scheda di sicurezza. MEROPENEM Supplement è destinato esclusivamente per uso diagnostico *in vitro* e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Conservare MEROPENEM Supplement a 2-8°C al riparo dalla luce nella sua confezione originale fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Tuttavia i nostri studi di stabilità hanno dimostrato che la conservazione o il trasporto a 18-25°C per 4 giorni, oppure a 35-39°C per 48 ore, non alterano in nessun modo l'efficienza del prodotto. Eliminare se vi sono segni evidenti di deterioramento o contaminazione.

PRESENTAZIONE











Prodotto	REF	
MEROPENEM Supplement	81083	10 fiale

Una fiala è sufficiente per preparare 1 litro di VRE Agar Base (ref. 610501) o 500 ml di VRE Broth Base.

BIBLIOGRAFIA

- King, W.K. (1996) Bug Bytes Vol. 2 No. 19.
- CDC Preventing the spread of vancomycin in resistance: a report from the Hospital Infection Control Practice Advisory Committee (1994) Fed. Regist. May 17.
- Gold, H.S. And Moellering R.C. Jr. (1996) N. Engl. J. Med.; 335(19):1445-53.
- Weinbren, M.J., Johanson, A.P. And Woodford, N. (2000) J. Antimicrobial Chemotherapy; 45:404-405.

TABELLA DEI SIMBOLI

 Numero di lotto	 Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>	 Fabbricante	 Data di scadenza	 Fragile, maneggiare con cura
 Numero di catalogo	 Limiti di temperatura	 Contenuto sufficiente per <n> test	 Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso	 Non riutilizzare



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net



Rev.1 / 29.08.2012



MEROPENEM Supplement

ENGLISH

Selective supplement for the isolation of Vancomycin-resistant Enterococci (VRE) from clinical samples

DESCRIPTION

MEROPENEM Supplement is a lyophilized supplement to add to VRE Broth Base and VRE Agar Base (ref. 610501) for the isolation of Vancomycin-resistant Enterococci from clinical samples.

PACKAGING

Each package contains:

MEROPENEM Supplement	Instructions Sheet
----------------------	--------------------

METHOD PRINCIPLE

The proliferation of Enterococci resistant to many commonly used antimicrobials is on the increase. Meropenem is a β -lactam ultra-broad spectrum antibiotic to add to VRE Broth Base and VRE Agar Base for the isolation of Vancomycin Resistant Enterococci (VRE) from clinical samples. Meropenem suppresses contaminating flora, particularly Gram-negatives and *Enterococcus gallinarum*.

COMPOSITION	Content/vial	Concentration in medium
Meropenem	1.0 mg	1.0 mg/l in VRE Agar Base 2.0 mg/l in VRE Broth Base

INSTRUCTIONS FOR USE

Resistant Enterococci can be isolated either directly by inoculation of the clinical sample onto supplemented VRE Agar, or indirectly isolated with a selective enrichment through VRE Broth followed by inoculation onto supplemented VRE Agar. Meropenem is used at 2 mg/l in VRE Broth Base and 1 mg/l in VRE Agar Base (ref. 610501).

TECHNIQUE AND RESULTS INTERPRETATION

VRE Agar Base contains an indicator system to detect the growth of aesculin-hydrolysing organisms. Enterococci produce black zones around the colonies from the formation of black iron phenolic compounds derived from aesculin-hydrolysis products and ferrous iron.

QUALITY CONTROL

- Appearance control: white lyophilized.
- Microbiological control:

Control strain		Growth
<i>Enterococcus faecalis</i>	NCTC 12201	Good
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	Inhibited
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 33186	Inhibited

PRECAUTIONS

The product MEROPENEM Supplement does not contain hazardous substances in concentrations exceeding the limits set by current legislation and therefore is not classified as dangerous. It is nevertheless recommended to consult the safety data sheet for its correct use. MEROPENEM Supplement is intended for in vitro diagnostic use only and must be used by properly trained operators with approved methods of aseptic and safety against pathogens.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

Store MEROPENEM Supplement at 2-8°C away from light in its original package, until the expiry date shown on the label. However, our stability studies have shown that the transport at 18-25°C for 4 days, or at 35-39°C for 48 hours, does not alter in any way the performance of the product. Eliminate if signs of deterioration or contamination are evident.

PRESENTATION

Product	REF	
MEROPENEM Supplement	81083	10 vials

One vial sufficient for 1 litre of VRE Agar Base (ref. 610501) or 500 ml of VRE Broth Base.

REFERENCES

- King, W.K. (1996) Bug Bytes Vol. 2 No. 19.
- CDC Preventing the spread of vancomycin in resistance: a report from the Hospital Infection Control Practice Advisory Committee (1994) Fed. Regist. May 17.
- Gold, H.S. And Moellering R.C. Jr. (1996) N. Engl. J. Med.; 335(19):1445-53.
- Weinbren, M.J., Johanson, A.P. And Woodford, N. (2000) J. Antimicrobial Chemotherapy; 45:404-405.

TABLE OF SYMBOLS

LOT Batch code	IVD In vitro diagnostic medical device	Manufacturer	Use by	Fragile, handle with care
REF Catalogue number	Temperature limitation	Contains Sufficient for <n> tests	Caution, consult accompanying documents	Do not reuse



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net



Rev.1 / 29.08.2012

MEROPENEM Supplement

Suplemento selectivo para el aislamiento de Enterococos resistentes a la Vancomicina (VRE) desde muestras clínicas

DESCRIPCIÓN

MEROPENEM Supplement es un suplemento liofilizado para añadir al VRE Broth Base y al VRE Agar Base (ref. 610501) para el aislamiento de Enterococos resistentes a la Vancomicina (VRE) desde muestras clínicas.

CONTENIDO DEL KIT

Cada Kit contiene:

MEROPENEM Supplement	Hoja de instrucciones
----------------------	-----------------------

PRINCIPIO DEL METODO

La proliferación de enterococos resistentes a muchos antibióticos de uso común está creciendo. El Meropenem es un antibiótico β -lactámico de amplio espectro que se añade al VRE Broth Base y al VRE Agar Base para el aislamiento de Enterococos Resistentes a la Vancomicina (VRE) desde muestras clínicas. El Meropenem inhibe a la flora contaminante, especialmente Gram-negativos y *Enterococcus gallinarum*.

COMPOSICIÓN	Contenido/vial	Concentración del medio
Meropenem	1.0 mg	1.0 mg/l in VRE Agar Base 2.0 mg/l in VRE Broth Base

PROCEDIMIENTO DEL TEST

Los Enterococos resistentes pueden aislarse directamente a través de la inoculación de la muestra clínica en el VRE Agar + suplementos, o mediante un pre-enriquecimiento selectivo en VRE Broth seguido de una inoculación en VRE Agar + suplementos. El Meropenem se usa con una concentración de 2 mg/l en el VRE Broth Base y 1 mg/l en el VRE Agar Base (ref. 610501).

TÉCNICA E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El medio VRE Agar Base contiene un indicador de crecimiento para evidenciar a los organismos que hidrolizan la esulina. Los Enterococos forman colonias rodeadas de halos de color negro.

CONTROL DE CALIDAD

- Aspecto visual: liofilizado blanco.
- Control microbiológico:

Cepa de control		Crecimiento
<i>Enterococcus faecalis</i>	NCTC 12201	Bueno
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	Inhibición
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 33186	Inhibición

PRECAUCIONES

El producto MEROPENEM Supplement no contiene sustancias nocivas en concentraciones superiores a los límites establecidos por la normativa vigente, por ello no está clasificado como peligroso; para su uso se aconseja la lectura de la hoja de seguridad. El MEROPENEM Supplement está pensado para un uso exclusivo de diagnóstico in vitro y debe ser utilizado sólo por operadores debidamente adiestrados, con métodos aprobados de asepsis y seguridad según los agentes patógenos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE

Conservar el MEROPENEM Supplement a 2-8°C lejos del contacto de la luz, hasta la fecha de caducidad reflejada en la etiqueta. Nuestros estudios de estabilidad han demostrado que la conservación o el transporte a 18-25°C durante 4 días, o a 35-39°C durante 48 horas, no alteran de ninguna manera la eficacia del producto. Eliminar si el producto presenta alguna muestra de deterioro o contaminación.

PRESENTACIÓN








Producto	REF	Σ
MEROPENEM Supplement	81083	10 viales

Cada vial contiene la cantidad necesaria para preparar 1 litro de VRE Agar Base (ref. 610501) o 500 ml de VRE Broth Base.

BIBLIOGRAFÍA

- King, W.K. (1996) Bug Bytes Vol. 2 No. 19.
- CDC Preventing the spread of vancomycin in resistance: a report from the Hospital Infection Control Practice Advisory Committee (1994) Fed. Regist. May 17.
- Gold, H.S. And Moellering R.C. Jr. (1996) N. Engl. J. Med.; 335(19):1445-53.
- Weinbren, M.J., Johanson, A.P. And Woodford, N. (2000) J. Antimicrobial Chemotherapy; 45:404-405.

TABLA DE SÍMBOLOS

LOT	Número de lote	IVD	Para uso exclusivo diagnóstico in vitro		Fabricante		Utilizar antes de		Frágil, manipular con cuidado
REF	Número de catálogo		Límites de temperatura		Contenido suficiente para <n> análisis		Atención, consultar el documento adjunto		No reutilizar



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net



Rev.1 / 29.08.2012