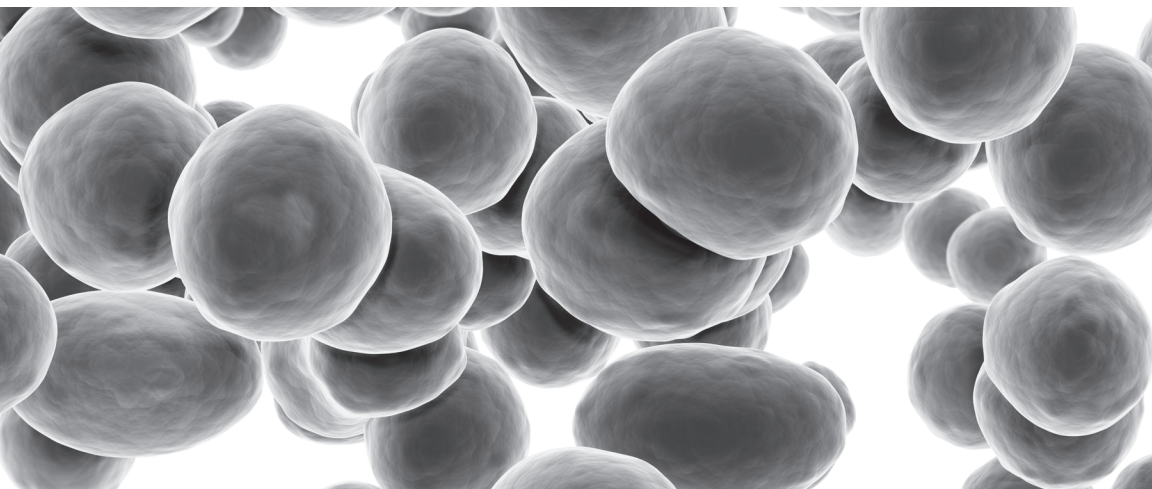


Enterolert*-DW



06-18085-08

IDEXX



IDX 33/03 - 10/13
WATER ANALYSIS METHODS
<http://nf-validation.afnor.org>

The method Enterolert*-DW/Quanti-Tray* for water analysis is granted NF Validation by AFNOR Certification as an alternative method to the standard ISO 7899-2 for enumeration of intestinal enterococci in drinking water (except bottled water), under the Certificate number: IDX 33/03 – 10/13. For more information about end of validity, please refer to the certificate NF Validation available on website mentioned above.

La méthode Enterolert*-DW/Quanti-Tray* pour le contrôle des eaux est certifiée NF Validation par AFNOR Certification comme méthode alternative à la norme NF EN ISO 7899-2 pour le dénombrement des entérocoques intestinaux dans les eaux de consommation humaine (hors eaux embouteillées) sous le n° d'attestation: IDX 33/03 – 10/13. 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®-DW (98-18072-00, 98-18074-00) is designed to detect *Enterococcus* species in drinking water samples. It is based on IDEXX's proprietary Defined Substrate Technology® (DST®). Enterolert-DW, coupled with the IDEXX Quanti-Tray® System, provides quantitative confirmed results in 24 hours. Enterolert-DW utilizes 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 detection. Any change from the original colour to green is considered a positive result. No ultraviolet light source is required. Enterolert-DW detects enterococci in drinking water samples in 24 hours.

Storage

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

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 with an IDEXX Quanti-Tray® Sealer.
4. Place the sealed tray in a 41 ± 0.5°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
Blue	Negative for enterococci
Green	Positive for enterococci

- Enterolert-DW results are definitive at 24–28 hours. In addition, positive wells for enterococci observed before 24 hours and negative wells 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-DW 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-DW is a primary drinking water test. Enterolert-DW performance characteristics do not apply to samples altered by any pre-enrichment or concentration.
- Aseptic technique should always be followed when using Enterolert-DW. Dispose of in accordance with Good Laboratory Practice.

Quality Control Procedures

1. One of the following quality control procedures is recommended for each lot of Enterolert-DW:
 - A. IDEXX-QC Enterococci DW²: *Enterococcus faecalis*, *Serratia marcescens*.
 - B.
 - i. For each of the American Type Culture Collection (ATCC)^{TM,3} bacterial strains (*Enterococcus faecium* 35667 and *Serratia marcescens* 43862), streak the culture onto labeled TSA or Blood Agar plates and incubate at 35 ± 2°C for 18–24 hours. These strains are not available from IDEXX and must be purchased from ATCC.
 - ii. For positive controls, prepare proper dilutions to reach a concentration of approximately 60–80 CFU/100 mL.
 - iii. For non-target strains, prepare proper dilutions to a suggested inoculation up to 10⁶ CFU/100 mL.
2. 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-DW 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, Rice EW, Greenberg AE, Franson MAH, eds. *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*. 21st ed. Washington, DC: American Public Health Association; 2005.

2. IDEXX-QC Enterococci-DW—IDEXX Catalog #UN3373-WQC-ENT DW

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

Introduction

Enterolert*-DW (98-18072-00, 98-18074-00) a été conçu pour détecter les entérocoques dans des échantillons d'eau potable. Ce kit est basé sur la technologie Defined Substrate Technology* (DST*) propriétaire d>IDEXX. Enterolert-DW, associé au système Quanti-Tray* d>IDEXX, permet d'obtenir des résultats quantitatifs et confirmés en 24 heures. Enterolert-DW utilise un nutriment, l'ortho-nitrophényl- β -D-glucoside, comme indicateur et sa formule incorpore un fond bleu spécialement conçu. 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-DW détecte les entérocoques dans des échantillons d'eau potable en 24 heures.

Conditions de conservation

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

Procédure de numération Quanti-Tray*

1. Ajouter le contenu d'un sachet dans un échantillon de 100 ml d'eau placé dans un récipient stérile.
2. Fermer le récipient et agiter jusqu'à dissolution.
3. Verser le mélange échantillon/réactif dans un Quanti-Tray* ou Quanti-Tray*/2000 puis fermer hermétiquement à l'aide du IDEXX Quanti-Tray* Sealer.
4. Placer le Quanti-Tray 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 NPP fourni avec les Quanti-Tray pour obtenir le Nombre le plus probable (NPP).

Interprétation des résultats

Aspect	Résultat
Bleu	Négatif pour entérocoques
Vert	Positif pour entérocoques

- Les résultats d'Enterolert-DW doivent être lus entre 24–28 heures. En outre, les puits positifs pour entérocoques notés avant 24 heures, de même que les puits 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.
- Lors de la 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 tout test en conformité avec ces dernières, suivre les procédures réglementaires appropriées.
- Enterolert-DW peut être réalisé avec tout format de tubes multiples. Il est recommandé d'utiliser les tables NPP (*Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*¹) pour trouver les NPP.
- Enterolert-DW est avant tout un test de contrôle pour l'eau potable. Les caractéristiques de performance d'Enterolert-DW ne s'appliquent pas aux échantillons altérés par tout enrichissement préalable ou toute concentration.
- Utiliser systématiquement des techniques aseptiques lors de l'emploi d'Enterolert-DW. Mettre au rebut conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.

Contrôle qualité

1. L'une des procédures de contrôle qualité suivantes est recommandée pour chaque lot d'Enterolert DW:
 - A. IDEXX-QC pour Enterolert-DW² : *Enterococcus faecalis*, *Serratia marcescens*.
 - B.
 - i. Pour chacune des souches bactériennes American Type Culture Collection (ATCC)^{TM,3} (*Enterococcus faecium* 35667, *Serratia marcescens* 43862), placer la culture sur des géloses TSA ou de gélose au sang dûment étiquetées puis incubé 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 les contrôles positifs, préparer les dilutions adéquates de manière à atteindre une concentration d'environ 60–80 UFC/100 ml.
 - iii. Pour les souches non cibles, préparer les dilutions adéquates de manière à atteindre à l'ensemencement une concentration maximale de 10^6 UFC/100 ml.
2. 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, Rice EW, Greenberg AE, Franson MAH, eds. *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*. 21st ed. (Méthodes traditionnelles pour l'analyse de l'eau et des eaux usées). Washington, DC: American Public Health Association; 2005.

2. IDEXX-QC Enterococci-DW - Catalogue IDEXX n° UN3373-WQC-ENT DW

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

*Enterolert, Defined Substrate Technology, DST et Quanti-Tray sont des marques de fabrique 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.

© 2021 IDEXX Laboratories, Inc. Tous droits réservés.

Introduzione

Enterolert*-DW (98-18072-00, 98-18074-00) è progettato per identificare la presenza di microrganismi della specie *Enterococcus* in campioni di acqua potabile. Si basa su una tecnologia di substrato definito (DST* o Defined Substrate Technology) di cui IDEXX* è proprietaria del brevetto. Enterolert-DW, associato al sistema IDEXX Quanti-Tray*, offre risultati quantitativi definitivi dopo 24 ore. Enterolert-DW 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 una positività della reazione. Qualsiasi variazione del colore originale verso il colore verde viene considerata un risultato positivo. Non è necessario utilizzare la luce UV. Enterolert-DW è in grado di rilevare la presenza di enterococchi in campioni di acqua potabile dopo 24 ore.

Conservazione

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

Procedura di enumerazione Quanti-Tray*

1. Aggiungere il contenuto di una dose di reagente 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 $41 \pm 0,5^\circ\text{C}$ per 24 ore.
5. Leggere i risultati in base alla seguente tabella di interpretazione dei risultati. 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
Blu	Negativo per enterococchi
Verde	Positivo per enterococchi



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

Note procedurali

- Per le diluizioni usare solo acqua sterile, non tamponata e senza ossidanti.
- 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 i test in conformità, assicurarsi di seguire le appropriate procedure normative.
- Enterolert-DW può essere utilizzato in qualsiasi formato di provetta multipla. Consultare le tabelle MPN degli *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*¹ per trovare i numeri più probabili.
- L'analisi Enterolert-DW è principalmente un test per l'acqua potabile. Le caratteristiche di prestazione Enterolert-DW non sono applicabili a campioni alterati da qualsiasi pre-arricchimento o concentrazione.
- Quando si usa Enterolert-DW è necessario impiegare tecniche asettiche. Smettere seguendo le buone pratiche di laboratorio.

Procedure per il controllo di qualità

1. Per ciascun lotto di Enterolert-DW si consiglia una delle seguenti procedure di controllo della qualità:
 - A. Enterococchi DW IDEXX-QC²: *Enterococcus faecalis*, *Serratia marcescens*.
 - B.
 - i. Per ciascun ceppo batterico della American Type Culture Collection (ATCC)^{TM,3} (*Enterococcus faecium* ATCC 35667 e *Serratia marcescens* ATCC 43862), strisciare la coltura su piastre TSA o su piastre Agar sangue e incubare a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ per 18–24 ore. Questi ceppi non sono disponibili presso IDEXX e devono essere acquistati da ATCC.
 - ii. Per i controlli positivi, preparare le diluizioni appropriate in modo da ottenere una concentrazione di circa 60–80 UFC/100 ml.
 - iii. Per i ceppi non target, preparare le diluizioni appropriate per ottenere un'inseminazione con una concentrazione massima di 10^6 UFC/100 ml.
2. 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, Rice EW, Greenberg AE, Franson MAH, eds. *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*. 21st ed. Washington, DC: American Public Health Association; 2005.

2. IDEXX-QC Enterococchi-DW - Catalogo IDEXX N. UN3373-WQC-ENT DW

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

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

© 2021 IDEXX Laboratories, Inc. Tutti i diritti riservati.

Einführung

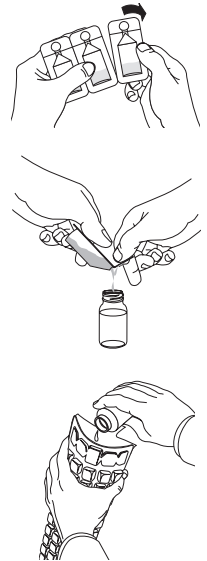
Enterolert*-DW (98-18072-00, 98-18074-00) wurde zum Nachweis von *Enterococcus spp.* in Trinkwasser entwickelt. Es basiert auf IDEXX gesetzlich geschützten Defined Substrate Technology*(DST*). Enterolert-DW liefert in Verbindung mit dem IDEXX Quanti-Tray*-System innerhalb von 24 Stunden quantitative und bestätigte Ergebnisse. Die Formulierung von Enterolert-DW (DW = drinking water) 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 einen positiven Nachweis anzuzeigen. Jede Veränderung der ursprünglichen Farbe zu Grün wird als positives Testergebnis angesehen. Eine Ultraviolett-Lichtquelle ist nicht erforderlich. Enterolert-DW weist Enterokokken in Trinkwasserproben innerhalb von 24 Stunden nach.

Lagerung

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

Quanti-Tray™-Auszählmethode

1. Den Inhalt einer Packung zu einer 100-ml-Wasserprobe in einem sterilen Gefäß hinzugeben.
2. Gefäß verschließen und schütteln, bis das Reagenz vollkommen aufgelöst ist.
3. Die aus Probe und Reagenz bestehende Mischung in ein Quanti-Tray* oder Quanti-Tray*/2000 gießen und dieses mit einem IDEXX Quanti-Tray* Sealer versiegeln.
4. Das versiegelte Tray 24 Stunden bei 41 ± 0,5°C inkubieren.
5. Die Testergebnisse anhand der nachstehenden Tabelle zur Ergebnisinterpretation ablesen. Die Anzahl der positiven Probenvertiefungen zählen und die wahrscheinlichste Zahl (MPN/Most Probable Number) an Keimen anhand der MPN-Tabelle, die den Trays beiliegt, ermitteln.



Ergebnisinterpretation

Färbung	Ergebnis
Blau	Negativ für Enterokokken
Grün	Positiv für Enterokokken

- Die Enterolert-DW-Ergebnisse sind nach 24–28 Stunden definitiv. Auch die vor Ablauf von 24 Stunden beobachteten positiven Vertiefungen sowie die nach Ablauf von 28 Stunden beobachteten negativen Vertiefungen 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 Sie den behördlichen Vorschriften folgen.
- Enterolert-DW kann in jedem Multiple-Tube-Format durchgeführt werden. Zur Ermittlung der MPNs (wahrscheinlichste Anzahl) sollten die MPN-Tabellen der *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*¹ herangezogen werden.
- Enterolert-DW ist primär ein Trinkwassertest. Die Leistungsmerkmale von Enterolert-DW gelten nicht für Wasserproben, die durch Voranreicherung oder Konzentration modifiziert wurden.
- Bei der Verwendung von Enterolert-DW sollte stets auf ein aseptisches Vorgehen geachtet werden. Entsorgung gemäß den Standard-Laborpraktiken (Gute Laborpraxis/GLP).

Qualitätskontrollverfahren

1. Eines der folgenden Qualitätskontrollverfahren wird für jede Enterolert-DW-Charge empfohlen:
 - A. IDEXX-QC Enterococci DW²: *Enterococcus faecalis*, *Serratia marcescens*.
 - B. i. Für jeden American Type Culture Collection (ATCC)^{TM,3}-Bakterienstamm (*Enterococcus faecium* 35667 und *Serratia marcescens* 43862) 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 positive Kontrollen geeignete Verdünnungsstufen bis zu einer Konzentration von etwa 60–80 CFU/100 ml herstellen.
 - iii. Für Nicht-Zielstämme geeignete Verdünnungsstufen bis zu einer Inokulation bei einer maximalen Konzentration von 10⁶ CFU/100 ml.
2. 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, Rice EW, Greenberg AE, Franson MAH, eds. *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*. 21st ed. (Standardverfahren für die Wasser- und Abwasseruntersuchung). Washington, DC: American Public Health Association; 2005.

2. IDEXX-QC Enterococci DW - IDEXX Bestellnr. UN3373-WQC-ENT DW

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

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

Patentinformation: idexx.com/patents.

© 2021 IDEXX Laboratories, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Introducción

Enterolert*-DW (98-18072-00, 98-18074-00) ha sido diseñado para detectar enterococos en muestras de agua potable. El kit utiliza la tecnología Propiedad exclusiva de sustrato definido de IDEXX (*Defined Substrate Technology**, DST*). Enterolert-DW, junto con el sistema Quanti-Tray* de IDEXX, proporciona en tan sólo 24 horas resultados cuantitativos y confirmados. Enterolert-DW 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 la detección es positiva. Cualquier cambio del color original a verde se considera un resultado positivo. No se requiere su exposición a una fuente de luz ultravioleta. Enterolert-DW detecta enterococos en muestras de agua potable en 24 horas.

Almacenamiento

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

Procedimiento de enumeración Quanti-Tray*

1. Añadir el contenido de una dosis a una muestra de 100 ml de agua, en un recipiente estéril.
2. Tapar y agitar el recipiente hasta su disolución.
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 estufa de incubación a $41 \pm 0,5^\circ\text{C}$ durante 24 horas.
5. Leer los resultados de acuerdo con la tabla de interpretación de resultados que figura abajo.
Contar el número de pocillos positivos y referirse a la tabla NMP proporcionada con las bandejas para obtener el número más probable.



Interpretación de resultados

Apariencia	Resultado
Azul	Negativo para enterococos
Verde	Positivo para enterococos

- Los resultados Enterolert-DW son definitivos después de 24–28 horas. Además, los pocillos positivos para enterococos observados antes de 24 horas y los pocillos 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.
- Es posible realizar Enterolert-DW en cualquier formato de tubos múltiples. Para encontrar el número más probable, debe utilizar las tablas NMP de los *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*.¹
- Enterolert-DW es fundamentalmente una prueba para analizar agua potable. Las características de rendimiento de Enterolert-DW no se aplican a muestras alteradas por cualquier enriquecimiento o concentración previos.
- Siempre debe aplicarse una técnica aseptica cuando se utilice Enterolert-DW. Debe desecharse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio.

Procedimientos de control de calidad

1. Se recomienda uno de los siguientes procedimientos de control de calidad para cada lote de Enterolert-DW:
 - A. IDEXX-QC Enterococci DW²: *Enterococcus faecalis*, *Serratia marcescens*.
 - B.
 - i. Para cada una de las cepas bacterianas de Colección Americana de Cultivos Tipo (ATCC)^{TM,3} (*Enterococcus faecium* 35667 y *Serratia marcescens* 43862), 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 los controles positivos, prepare las diluciones adecuadas para alcanzar una concentración de aproximadamente 60–80 UFC/100 ml.
 - iii. Para las cepas no diana, prepare las diluciones adecuadas para obtener en la siembra una concentración máxima de 10⁶ UFC/100 ml.
2. 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, Rice EW, Greenberg AE, Franson MAH, eds. *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*. 21st ed. (Métodos estándares para el análisis del agua y las aguas residuales). Washington, DC: American Public Health Association (Asociación Americana de Salud Pública); 2005.

2. IDEXX-QC Enterococci DW—IDEXX Catalog #UN3373-WQC-ENT DW

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

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

© 2021 IDEXX Laboratories, Inc. Todos los derechos reservados.

Wprowadzenie

Test Enterolert®-DW (98-18072-00, 98-18074-00) przeznaczony jest do wykrywania bakterii z rodzaju *Enterococcus* w próbkach wody przeznaczonej do spożycia. Oparty jest na opatentowanej przez IDEXX technologii wskaźnikowych substratów odżywczych DST® (Defined Substrate Technology®). Enterolert-DW wraz z tackami IDEXX Quanti-Tray® pozwala uzyskać wyniki ilościowe niewymagające dodatkowych potwierdzeń 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. Jakakolwiek zmiana pierwotnego zabarwienia na zielony świadczy o wyniku dodatnim. Do odczytu nie jest konieczne stosowanie lamp UV. Enterolert-DW wykrywa enterokoki w wodzie przeznaczonej do spożycia w ciągu 24 godzin.

Przechowywanie

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

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 wstrząsać nim do czasu rozpuszczenia zawartości.
3. Wlać mieszaninę próbki i odczynnika do tacki Quanti-Tray® lub Quanti-Tray®/2000 i zakleić tackę w grzewarce 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 dostarczonej wraz z tackami, aby określić Najbardziej Prawdopodobną Liczbę (NPL).

**Interpretacja wyników**

Wygląd	Wynik
Niebieski	Ujemny dla enterokoków
Zielony	Dodatni dla enterokoków

- Wyniki uzyskane przy użyciu testu Enterolert-DW 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

- Do rozcieńczania 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.
- Test Enterolert-DW 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-DW to test do badania wody pierwotnej przeznaczonej do spożycia. Nie służy do badania próbek zmienionych przez wstępne wzbogacenie lub modyfikację stężenia.
- Przeprowadzając test Enterolert-DW, należy zawsze stosować techniki aseptyczne. Próbek należy pozbywać się zgodnie z Dobrymi praktykami laboratoryjnymi.

Procedury kontroli jakości

1. Dla każdej serii testu Enterolert-DW zaleca się jedną z poniższych procedur kontroli jakości:
 - A. IDEXX-QC Enterococci DW[®]: *Enterococcus faecalis*, *Serratia marcescens*.
 - B. i. Dla każdego szczepu bakterii ATCC (American Type Culture Collection)^{TM, 3} (*Enterococcus faecium* 35667 i *Serratia marcescens* 43862) 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 kontroli dodatnich przygotować odpowiednie rozcieńczenia, aby osiągnąć stężenie ok. 60–80 jtk/100 ml.
 - iii. Dla szczepów innych niż docelowe przygotować odpowiednie rozcieńczenia do sugerowanej inokulacji wynoszącej do 10⁶ jtk/100 ml.
2. Wyniki powinny być zgodne z podanymi w zamieszczonej powyżej tabeli interpretacji wyników.

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, Rice EW, Greenberg AE, Franson MAH, eds. *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*. [Standardowe metody badania wody i ścieków]. 21st ed. Washington, DC: American Public Health Association; 2005.

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

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.

© 2021 IDEXX Laboratories, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.