



Brilliance™ Salmonella Agar Base

REF CM1092B & CM1092T

EN

Intended Use

Brilliance Salmonella Agar Base (CM1092B and CM1092T) devices are a selective and differential chromogenic medium for the presumptive identification of *Salmonella* species from faecal samples. The *Brilliance*™ Salmonella Agar Base (CM1092B and CM1092T) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections. The devices are for professional use only, not automated nor are they companion diagnostics.

The devices can also be used for testing non-clinical samples (food and environmental).

Summary and Explanation

Salmonellosis, the disease caused by *Salmonella* bacteria, is inherently pathogenic to humans. These bacteria can be ingested from contaminated food, or water - via the faecal-oral route – and will invade the gastrointestinal tract to cause enteric infection, with diarrhoea being the most common symptom. *Salmonella* infections can become particularly invasive in infants, older adults and can be serious in immunocompromised individuals¹.

Salmonella spp. are listed as one of four key global causes of diarrhoeal disease worldwide^{2,3}. In Europe, *Salmonella* infection is the second most common foodborne disease⁴. and an estimated 550 million people fall ill with diarrhoeal disease every year from unsafe food³.

It is important to identify *Salmonella* infections from clinical samples to ensure that the correct diagnosis is achieved, and a suitable treatment protocol can be implemented for the patient. Gram-negative bacteria are easily identifiable following Gram-stain where the crystal violet stain will not bind to the thick peptidoglycan layer present in the bacterial cell wall and bacteria will present red/pink under the microscope. Following a Gram stain, a morphological analysis of the bacteria can help to further differentiate genus and species⁵. Thus, *Brilliance* Salmonella Agar Base devices (CM1092B and CM1092T), can help to further differentiate species of *Salmonella* and should be incorporated into clinical diagnostic workflows.

Principle of Method

Differentiation of *Salmonella* from the other organisms that grow on *Brilliance* Salmonella Agar is achieved through the inclusion of two chromogens that also target specific enzymes: caprylate esterase and β -glucosidase. Caprylate esterase is an enzyme present in all *salmonellae* as well as some species of *Klebsiella*, *Enterobacter* and *Proteus*. Organisms possessing caprylate esterase cleave the chromogen to release an insoluble purple chromophore. As the cells grow, the chromophore builds up and produces a purple-coloured colony. Some *Enterobacteriaceae*, including *Klebsiella* and *Enterobacter* but not *Salmonella*, possess β -glucosidase. If these organisms grow, they will form blue or dark blue colonies, even if they are esterase positive, which make them easy to differentiate from purple *Salmonella* colonies.

Typical Formula

	grams per litre
Salmonella Inhibogen™ mix	14
Chromogenic mix	25
Agar	15

Materials Provided

CM1092B: 500g of Salmonella Agar Base powder that yields approximately 9.3L after reconstitution.

CM1092T: 5kg of Salmonella Agar Base powder that yields approximately 74L after reconstitution.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Salmonella Selective Supplement (SR0194E)
- Petri dish

Storage

- Store product in its original packaging between 10°C and 30°C.
- Keep container tightly closed.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Protect from moisture.
- Store away from light.
- Allow reconstituted product to equilibrate to room temperature before use.

Once reconstituted, store media between 2°C and 8°C.

Warnings and Precautions

- Do not inhale. May cause allergy or asthma symptoms or difficulty breathing if inhaled.
- Causes serious eye irritation.
- May cause an allergic skin reaction.
- If on skin wash with plenty of soap and water.
- If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes.
- Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, seek medical advice/attention.
- If inhaled, if breathing is difficult, remove subject to fresh air and keep in a position comfortable for breathing. If experiencing respiratory symptoms, call a POISON CENTER or doctor/physician.
- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging (pot or cap).
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.
- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

Refer to the Safety Data Sheet (SDS) for safe handling and disposal of the product (www.thermofisher.com).

Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the relevant regulatory authority in which the user and/or the patient is established.

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimen should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29.

Procedure

Suspend 27g in 500ml of distilled water. Add the contents of 1 vial of Salmonella Selective Supplement (SR0194E) reconstituted as directed. With frequent agitation, bring to the boil to dissolve completely. Cool to 50°C. Mix well and pour into sterile Petri dishes. DO NOT AUTOCLAVE. DO NOT OVERHEAT.

Note: It is critical that the selective supplement is added prior to heating.

Interpretation

After reconstitution, *Salmonella* will appear as purple/pink coloured colonies.

Some Enterobacteriaceae, including *Klebsiella* and *Enterobacter* that possess β -glucosidase will appear as blue colonies.

Quality Control

It is the responsibility of the user to perform Quality Control testing taking into account the intended use of the medium, and in accordance with any local applicable regulations (frequency, number of strains, incubation temperature etc.).

The performance of this medium can be verified by testing the following reference strains.

Incubation Conditions: 24 ± 2 h @ 37°C aerobic

Positive Controls	
Colony count is ≥ 50% of the control medium count	
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC@14028	1-2mm purple/pink colonies
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC@13076	1-2mm purple/pink colonies
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC@29665	1-3mm mucoid, blue colonies
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC@13314	1-4 mm purple/pink colonies
Negative Controls	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC@29212	No growth
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC10975	No growth or 0.5mm straw colonies

<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922	No growth or 1-2mm cream colonies
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®27853	No growth or 1-2mm pink colonies

Limitations

It should be noted that, as with all chromogenic media, organisms with atypical enzyme patterns may give anomalous reactions on *Brilliance* Salmonella Agar. In the context of NF VALIDATION, some strains belonging to the serovar *Salmonella* Dublin may show weak, or no, pigmentation because of their low esterase activity.

All identifications are presumptive and should be confirmed using appropriate methods. Medium choice and incubation protocol will depend upon the specimen type. A non-selective medium should be inoculated alongside the selective medium.

Performance Characteristics










Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of *Salmonella* strains is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the devices, which must meet the defined acceptance criteria. The precision of CM1092B was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 4 months of testing (02.12.2021 – 11.04.2022; 10 batches). The precision of CM1092T was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 2 months of testing (15.02.2022 – 14.04.2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.








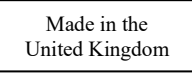
Brilliance Salmonella Agar Base (CM1092B and CM1092T) devices are tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 2006 and 2013 respectively. When using 10-100 cfu inoculum of *Salmonella enteritidis* ATCC®13076, *Salmonella Typhimurium* ATCC®14028 and *Salmonella arizonae* ATCC®13314 for CM1092B/CM1092T and incubating the device at 36°C for 18-24 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology that meets the defined acceptance criteria.

Bibliography

1. CDC. 2020. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleesschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. "World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis." <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>.
3. World Health Organisation. 2018. "Salmonella (Non-Typhoidal)." World Health Organisation. 2018. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. "The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012." EFSA Journal 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.
5. Public Health England. 2021. "Identification of Salmonella Species". UK Standards for Microbiology Investigations ID 24 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests

	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United Kingdom

ATCC Licensed Derivative[®]

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.
ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.
All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2024-02-28



Агар база Brilliance™ за Salmonella

REF CM1092B и CM1092T

BG

Предназначение

Устройствата Brilliance Salmonella агар база (CM1092B и CM1092T) са селективна и диференциална хромогенна среда за предполагаема идентификация на видове Salmonella от фекални проби. Устройствата Brilliance™ Salmonella Agar Base (CM1092B и CM1092T) се използват в диагностичен работен процес, за да помогнат на клиницистите при определяне на потенциални възможности за лечение на пациенти, за които се подозира, че имат бактериални инфекции. Те са предназначени само за професионална употреба, не са автоматизирани и не представляват съпътстваща диагностика. Устройствата могат да се използват и за тестване на неклинични проби (хранителни и екологични).

Кратко описание и обяснение

Салмонелоза, заболяване, причинено от бактерии *Salmonella* е присъщо патогенно за хората. Тези бактерии могат да бъдат погълнати от замърсена храна или вода - по фекално-орален път - и ще нахлуят в стомашно-чревния тракт, за да причинят чревна инфекция, като диарията е най-честият симптом. Инфекциите със салмонела могат да станат особено инвазивни при кърмачета, възрастни хора и могат да бъдат сериозни при имунокомпрометирани индивиди¹.

Salmonella spp. са посочени като една от четирите ключови глобални причини за диарийни заболявания в световен мащаб^{2,3}. В Европа, инфекцията със *Salmonella* е второто най-разпространено заболяване, пренасяно с храна⁴ и приблизително 550 милиона души се разболяват от диарийно заболяване всяка година от опасни храни³.

Важно е да се идентифицират инфекциите със *Salmonella* от клинични проби, за да се гарантира, че е постигната правилната диагноза и може да се приложи подходящ протокол за лечение за пациента. Грам-отрицателните бактерии са лесно разпознаваеми след оцветяване по Грам, където оцветяването с кристално виолетово няма да се свърже с дебелия слой пептидогликан, присъстващ в клетъчната стена на бактерията, и бактериите ще се представят червено/розово оцветени под микроскопа. След оцветяване по Грам, морфологичен анализ на бактериите може да помогне за по-нататъшно диференциране на род и вид⁵. По този начин устройствата Brilliance Salmonella Agar Base (CM1092B и CM1092T) могат да помогнат за по-нататъшното диференциране на видовете Salmonella и трябва да бъдат включени в клиничните диагностични работни процеси.

Принцип на метода

Разграничаване на *Salmonella* от другите организми, които растат на Brilliance Salmonella Agar се постига чрез включването на два хромогена, които също са насочени към специфични ензими: каприлат естераза и β-глюкозидаза. Каприлат естеразата е ензим, присъстващ във всички *salmonellae*, както и някои видове *Klebsiella*, *Enterobacter* и *Proteus*. Организмите, притежаващи каприлат естераза, разцепват хромогена, за да освободят неразтворим лилав хромофор. Докато клетките растат, хромофорът се натрупва и произвежда лилаво оцветена колония. Някои *Enterobacteriaceae*, включително *Klebsiella* и *Enterobacter*, но не и *Salmonella*, притежават β-глюкозидаза. Ако тези организми растат, те ще образуват сини или тъмносини колонии, дори ако са положителни за естераза, което ги прави лесни за разграничаване от лилавите колонии на *Salmonella*.

Типична формула

	грама на литър
Смес Salmonella Inhibogen™	14
Хромогенна смес	25
Агар	15

Предоставени материали

CM1092B: 500 g Salmonella агар основа прах, който дава приблизително 9,3 L след разтваряне.

CM1092T: 5 kg от Salmonella агар база прах, който дава приблизително 74 L след разтваряне.

Необходими, но непредоставени материали

- Инокулационни бримки, тампони, контейнери за събиране
- Инкубатори
- Организми за контрол на качеството
- Селективна добавка за Salmonella (SR0194E)
- Блюдо на Петри

Съхранение

- Съхранявайте продукта в оригиналната му опаковка при температура между 10 °C и 30 °C.
- Дръжте контейнера плътно затворен.
- Продуктът може да се използва до посочения на етикета срок на годност.
- Пазете от влага.
- Съхранявайте далеч от светлина.
- Оставете разтворения продукт да се изравни със стайната температура преди употреба.

След разтваряне съхранявайте средата при температура в диапазона от 2 °C до 8 °C.

Предупреждения и предпазни мерки

- Да не се вдишва. Може да причини симптоми на алергия или астма или затруднено дишане при вдишване.
- Предизвиква силно дразнене на очите.
- Може да предизвика алергична кожна реакция.
- Ако попадне върху кожата, измийте обилно с вода и сапун.
- Ако попадне в очите, промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути.
- Свалете контактните лещи, ако има такива, и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. Ако дразненето на очите продължава, потърсете медицински съвет/помощ.
- При вдишване, ако дишането е затруднено, изведете лицето на чист въздух и го задръжте в позиция, удобна за дишане. Ако изпитвате респираторни симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или потърсете лекар.
- За употреба само при диагностика инвитро.
- Само за професионална употреба.
- Проверете опаковката на продукта преди първата употреба.
- Не използвайте продукта, ако има видима повреда по опаковката (съда или капака).
- Не използвайте продукта след посочения срок на годност.
- Не използвайте izdelieto, ако има признаци на замърсяване.
- Отговорност на всяка лаборатория е да управлява генерираните отпадъци в съответствие с техния характер и степен на опасност и да ги третира или изхвърля в съответствие с всички приложими федерални, щатски и местни разпоредби. Указанията трябва да се прочетат и следват внимателно. Това включва изхвърляне на използвани или неизползвани реактиви, както и всеки друг замърсен материал за еднократна употреба след процедури за инфекциозни или потенциално заразни продукти.
- Уверете се, че капакът на контейнера е плътно затворен след първото отваряне и между отделните употреби, за да се сведе до минимум проникването на влага, което може да доведе до неправилно функциониране на продукта.

Вижте Информационния лист за безопасност (SDS) за безопасно използване и изхвърляне на продукта (www.thermofisher.com).

Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с izdelieto, се съобщава на производителя и на съответния регулаторен орган, в който е установен потребителят и/или пациентът.

Вземане, обработка и съхранение на проби

Пробите трябва да се вземат и обработват по местните препоръчителни указания, като например Стандартите за микробиологични изследвания в Обединеното кралство (UK SMI) B 29.

Процедура

Суспендирайте 27 g в 500 ml дестилирана вода. Добавете съдържанието на 1 флакон селективна добавка *Salmonella* (SR0194E), разтворен според указанията. Оставете да кипне, като бъркате често, за да се разтвори напълно. Охладете до 50 °C. Смесете добре и изсипете в стерилни петриеви панички. НЕ АВТОКЛАВИРАЙТЕ. ДА НЕ СЕ ПРЕГРЯВА.

Забележка: Важно е селективната добавка да се добави преди нагряване.

Интерпретация

След разтваряне, *Salmonella* ще се появи като лилаво/розово оцветени колонии.

Някои Enterobacteriaceae, включително *Klebsiella* и *Enterobacter*, които притежават β-глюкозидаза, ще изглеждат като сини колонии.

Контрол на качеството

Отговорност на потребителя е да извърши тестове за контрол на качеството, като вземе предвид предназначението на средата и в съответствие с всички приложими местни разпоредби (честота, брой щамове, температура на инкубация и т.н.).

Ефективността на тази среда може да бъде проверена чрез тестване на следните референтни щамове.

Условия на инкубация: 24 ± 2 часа при 37 °C аеробни условия

Положителни контроли	
Броят на coloniите е ≥ 50% от броя на контролната среда	
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC®14028	1-2 mm лилави/розови колонии
<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC®13076	1-2 mm лилави/розови колонии
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC®29665	1-3 mm мукоидни, сини колонии
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC®13314	1-4 mm лилави/розови колонии
отрицателни контроли	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212	Липса на растеж
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC10975	Без растеж или 0.5mm колонии със сламен цвят

<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922	Без растеж или 1-2 mm кремави колонии
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®27853	Без растеж или 1-2 mm розови колонии

Ограничения

Трябва да се отбележи, че както при всички хромогенни среди, организми с нетипични ензимни модели могат да дадат аномални реакции на Brilliance Salmonella агар. В контекста на NF ВАЛИДАЦИЯ, някои щамове, принадлежащи към серовар *Salmonella* Dublin може да покажат слаба или никаква пигментация поради ниската си естеразна активност. Всички идентификации са предполагаеми и трябва да бъдат потвърдени с помощта на подходящи методи. Изборът на среда и протоколът за инкубация ще зависят от типа на пробата. Заедно със селективната среда трябва да се инокулира неселективна среда.

Работни характеристики

Точността е доказана чрез преглед на данните за контрол на качеството (КК). Правилното откриване на щамове *Salmonella* се потвърждава от включването на добре описан изолат в процесите на контрол на качеството, извършвани като част от производството на всяка партида изделия, които трябва да отговарят на определените критерии за приемане. Прецизността на CM1092B беше демонстрирана чрез общ резултат от 100%, получен за продукта за 4 месеца тестване (02.12.2021 г. – 11.04.2022 г.; 10 партиди). Прецизността на CM1092T беше демонстрирана чрез общ резултат от 100%, получен за продукта за 2 месеца тестване (15.02.2022 г. – 14.04.2022 г.; 10 партиди). Това показва, че ефективността е възпроизводима.

Устройствата Brilliance Salmonella агар основа (CM1092B и CM1092T) се тестват вътрешно като част от QC процеса, тъй като продуктите бяха пуснати съответно през 2006 г. и 2013 г. При използване на 10-100 cfu инокулум от *Salmonella enteritidis* ATCC®13076, *Salmonella Typhimurium* ATCC®14028 и *Salmonella arizonae* ATCC®13314 за CM1092B/CM1092T и инкубирайки устройството при 36 °C за 18-24 часа, потребителят може да възстанови организми с размер на колонията и морфология, които отговарят на определените критерии за приемане.

Библиография

1. CDC. 2020. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleesschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. "World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis." <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>.
3. World Health Organisation. 2018. "Salmonella (Non-Typhoidal)," World Health Organisation. 2018. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. "The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012." EFSA Journal 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.
5. Public Health England. 2021. "Identification of Salmonella Species". UK Standards for Microbiology Investigations ID 24 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.

Легенда на символите

Символ	Определение
	Каталожен номер
	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Код на партида
	Ограничение за температурата
	Да се използва до
	Да се пази далеч от слънчева светлина
	Да не се използва повторно
	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба

	Съдържанието е достатъчно за <n> теста
	Да не се използва, ако опаковката е повредена и прочетете инструкциите за употреба
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз
	Европейска оценка за съответствие
	Оценка на съответствието за Обединеното кралство
	Уникален идентификатор на изделието
	Вносител - Да се посочи субекта, който внася медицинското изделие в географското местоположение. Приложимо за Европейския съюз
Made in the United Kingdom	Произведено в Обединеното кралство



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени.

Каталожните марки ATCC и ATCC са търговска марка на American Type Culture Collection.

Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и неговите дъщерни дружества.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Обединеното кралство



За техническо съдействие се свържете с местния дистрибутор.

Информация за редакцията

Версия	Дата на издаване и въведени промени
2.0	28 февруари 2024 г.



Agarová báze Brilliance™ pro růst Salmonella

REF CM1092B a CM1092T

CS

Zamýšlené použití

Agarové báze *Brilliance* pro růst *Salmonella* (CM1092B a CM1092T) jsou selektivní a diferenciatní chromogenní médium pro presumptivní identifikaci druhů *Salmonella* z fekálních vzorků. Agarové báze *Brilliance*™ pro růst *Salmonella* (CM1092B a CM1092T) jsou prostředky používané v diagnostickém pracovním postupu, který pomáhá lékařům při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na bakteriální infekce. Prostředky jsou určeny pouze pro profesionální použití, nejsou automatizovány a nejsou určeny pro doprovodnou diagnostiku.

Prostředky lze použít i pro neklinické vzorky (vzorky potravin).

Souhrn a vysvětlení

Salmonelóza, onemocnění způsobené bakteriemi druhu *Salmonella*, je pro člověka ze své podstaty patogenní. Tyto bakterie se mohou dostat do těla fekálně-orální cestou z kontaminovaných potravin nebo vody a pronikají do gastrointestinálního traktu, kde způsobují střevní infekci, jejímž nejčastějším příznakem je průjem. Infekce bakteriemi *Salmonella* se mohou stát zvláště invazivními u kojenců a starších dospělých osob a mohou být závažné u jedinců s oslabenou imunitou¹.

Salmonella spp. jsou celosvětově uváděny jako jedna ze čtyř hlavních globálních příčin průjemových onemocnění^{2,3}. V Evropě je infekce bakteriemi *Salmonella* druhým nejčastějším onemocněním z potravin⁴ a podle odhadu každý rok onemocní průjemovým onemocněním způsobeným nebezpečnými potravinami 550 milionů lidí⁵.

Je důležité identifikovat infekce bakteriemi *Salmonella* z klinických vzorků, aby se zajistilo dosažení správné diagnózy a pro pacienta mohl být zaveden vhodný léčebný protokol. Gramnegativní bakterie jsou snadno identifikovatelné po barvení podle Grama, kdy se barvivo krystalová violet neváže na silnou vrstvu peptidoglykanu přítomnou v bakteriální buněčné stěně a bakterie se pod mikroskopem zobrazí červeně/růžově. Po barvení podle Grama může morfologická analýza bakterií pomoci dále rozlišit rod a druh⁶. Agarové báze *Brilliance* pro růst *Salmonella* (CM1092B a CM1092T) tak mohou pomoci dále odlišit různé druhy bakterií *Salmonella* a měly by být začleněny do klinických diagnostických pracovních postupů.

Princip metody

Diferenciace druhu *Salmonella* od ostatních organismů, které rostou na agaru *Brilliance* pro růst *Salmonella*, je dosaženo zahrnutím dvou chromogenů, které také cílí na specifické enzymy: kaprylátsterázu a β -glukosidázu. Kaprylátsteráza je enzym přítomný ve všech bakteriích druhu *Salmonella* a také v některých druzích *Klebsiella*, *Enterobacter* a *Proteus*. Organismy obsahující kaprylátsterázu štěpí chromogen a uvolňují nerozpustný fialový chromofor. S tím, jak buňky rostou, se chromofor hromadí a vytváří fialové zbarvenou kolonii. Některé *Enterobacteriaceae*, včetně *Klebsiella* a *Enterobacter*, ale nikoli *Salmonella*, obsahují β -glukosidázu. Pokud tyto organismy rostou, vytvoří modré nebo tmavě modré kolonie, i když jsou pozitivní na esterázu, což usnadňuje jejich odlišení od fialových kolonií bakterií *Salmonella*.

Typické složení

	gramy na litr
Směs <i>Salmonella</i> Inhibogen™	14
Chromogenní směs	25
Agar	15

Dodávané materiály

CM1092B: 500 g prášku agarové báze pro růst *Salmonella*, která po rekonstituci poskytuje objem přibližně 9.3 l.

CM1092B: 5 kg prášku agarové báze pro růst *Salmonella*, která po rekonstituci poskytuje objem přibližně 74 l.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Inokulační kličky, tampony, odběrové nádoby
- Inkubátory
- Organismy pro kontrolu kvality
- Selektivní suplement k průkazu *Salmonella*
- Petriho miska

Skladování

- Produkt skladujte v původním obalu při teplotě od 10 do 30 °C.
- Obal uchovávejte těsně uzavřený.
- Produkt lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Chraňte před vlhkostí.
- Skladujte mimo dosah světla.
- Před použitím nechte rekonstituovaný výrobek vytemperovat na pokojovou teplotu.

Po rekonstituci uchovávejte média při teplotě 2 °C až 8 °C.

Varování a preventivní opatření

- Nevdechujte. Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
- Způsobuje vážné podráždění očí.
- Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- Při zasažení kůže omyjte zasažené místo velkým množstvím mýdla a vody.
- Při zasažení očí několik minut opatrně vyplachujte vodou.
- Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při vdechnutí, pokud je dýchání obtížné, odveďte postiženou osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Pokud pociťujete respirační příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Nepoužívejte produkt, pokud je obal viditelně poškozen (nádobka nebo uzávěr).
- Nepoužívejte produkt po uplynutí uvedeného data použitelnosti.
- Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky kontaminace.
- Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem podle jeho povahy a stupně nebezpečí a nechat jej zpracovat nebo zlikvidovat v souladu s jakýmkoli federálními, státními a místními platnými předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagensů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.
- Zajistěte, aby víčko nádoby bylo po prvním otevření a mezi jednotlivými použitími těsně uzavřeno, aby se minimalizovalo pronikání vlhkosti, které by mohlo mít za následek nesprávné fungování produktu.

Informace o bezpečné manipulaci s produktem a jeho likvidaci naleznete v bezpečnostním listu (SDS) (www.thermofisher.com).

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu v místě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky by měl být odebírány a zpracovávány podle místních doporučení a pokynů, například podle norem pro mikrobiologická vyšetření platných ve Spojeném království (UK SMI) B 29.

Postup

Suspendujte 27 g v 500 ml destilované vody. Přidejte obsah 1 lahvičky selektivního suplementu k průkazu *Salmonella* (SR0194E), rekonstituovaného podle pokynů. Za častého míchání přiveďte k varu, aby se zcela rozpustil. Ochlaďte na 50 °C. Dobře promíchejte a nalijte do sterilních Petriho misek. NEPROVÁDĚJTE AUTOKLÁVOVÁNÍ. NEPŘEHŘÍVEJTE.

Poznámka: Je důležité, aby byl selektivní suplement přidán před zahřátím.

Interpretace

Po rekonstituci se bakterie druhu *Salmonella* budou jevit jako fialové/růžově zbarvené kolonie.

Některé Enterobacteriaceae, včetně *Klebsiella* a *Enterobacter*, které obsahují β-glukosidázu, se budou jevit jako modré kolonie.

Kontrola kvality

Uživatel je odpovědný za provedení testů kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití média a v souladu s místními platnými předpisy (četnost, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Výkonnost tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Inkubační podmínky: 24 ± 2 hodiny při teplotě 37 °C, aerobní podmínky

Pozitivní kontroly	
Počet kolonií je ≥ 50 % počtu kolonií na kontrolním médiu	
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC®14028	1–2 mm, fialové/růžové kolonie
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC®13076	1–2 mm, fialové/růžové kolonie
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC®29665	1–3 mm, mukoidní modré kolonie
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC®13314	1–4 mm, fialové/růžové kolonie
Negativní kontroly	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212	Žádný růst

<i>Proteus mirabilis</i> NCTC10975	Žádný růst nebo 0,5mm slámové žluté kolonie
<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922	Žádný růst nebo 1–2mm krémové kolonie
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®27853	Žádný růst nebo 1–2mm růžové kolonie

Omezení

Je třeba poznamenat, že stejně jako u všech chromogenních médií mohou organismy s atypickými enzymovými vzorci způsobovat na agaru *Brilliance* pro růst *Salmonella* anomální reakce. V kontextu NF VALIDACE mohou některé kmeny patřící do sérovaru *Salmonella* dublin vykazovat slabou nebo žádnou pigmentaci z důvodu jejich nízké esterázové aktivity. Všechny identifikace jsou presumptivní a měly by být potvrzeny pomocí vhodných metod. Volba média a inkubační protokol budou záviset na typu vzorku. Spolu s neselektivním médiem by mělo být současně inokulováno i neselektivní médium.

Výkonnostní charakteristiky









Přesnost byla prokázána přezkoumáním dat kontroly kvality. Správná detekce kmenů *Salmonella* je potvrzena zařazením dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé šarže prostředku, která musí splňovat definovaná kritéria přijatelnosti. Přesnost prostředku BCM1092B byla prokázána celkovou úspěšností 100 %, které produkt dosáhl během 4 měsíců testování (02.12.2021 – 11.04.2022; 10 šarží). Přesnost prostředku CM1092T byla prokázána celkovou úspěšností 100 %, které produkt dosáhl během 2 měsíců testování (15.02.2022 – 14.04.2022; 10 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.









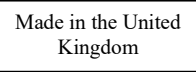
Agarová báze *Brilliance* pro růst *Salmonella* (CM1092B a CM1092T) je interně testována v rámci procesu kontroly kvality od uvedení produktů na trh v roce 2006 a 2013. Při použití inokula 10–100 KTJ *Salmonella enteritidis* ATCC®13076, *Salmonella typhimurium* ATCC®14028 a *Salmonella arizonae* ATCC®13314 pro prostředky CM1092B/CM1092T a inkubaci prostředku při teplotě 36 °C po dobu 18–24 hodin může uživatel získat organismy s velikostí a morfologií kolonií, splňující definovaná kritéria přijatelnosti.

Literatura

1. CDC. 2020. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleesschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. "World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis." <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>.
3. World Health Organisation. 2018. "Salmonella (Non-Typhoidal)." World Health Organisation. 2018. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. "The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012." EFSA Journal 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.
5. Public Health England. 2021. "Identification of Salmonella Species". UK Standards for Microbiology Investigations ID 24 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.

Vysvětlivky symbolů

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód šarže
	Teplotní limit
	Datum použitelnosti
	Chraňte před slunečním světlem
	Nepoužívejte opakovaně
	Seznamte se s návodem k použití nebo se seznamte s návodem k použití v elektronické podobě

	Obsah postačuje pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a seznamte se s návodem k použití
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Posouzení shody v Evropě
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – označení subjektu, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality. Platí pro Evropskou unii
	Vyrobeno ve Spojeném království



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena.
ATCC a katalogové značky ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection.
Všechny další ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejich dceřiných společností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Spojené království



Pro technickou pomoc se prosím obraťte na místního distributora.

Informace o revizi

Revize	Datum vydání a provedené změny
2.0	28. 02. 2024



Brilliance™ Salmonella-agarbase

REF CM1092B og CM1092T

DA

Tilsigtet anvendelse

Brilliance Salmonella-agarbase (CM1092B og CM1092T) er et selektivt og differentielt kromogent medium til formodet identifikation af *Salmonella*-arter fra fæcesprøver. *Brilliance*™ Salmonella-agarbase (CM1092B og CM1092T) bruges i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes at have bakterieinfektioner. Enhederne må kun anvendes af uddannet personale, er ikke automatiserede og er heller ikke egnede til ledsagende diagnostik.

Enhederne kan også bruges til at teste ikke-kliniske prøver (fødevare- og miljøprøver).

Resumé og forklaring

Salmonellose, sygdommen forårsaget af *Salmonella*-bakterier, er i sigens natur patogen for mennesker. Disse bakterier kan indtages fra forurenede mad eller vand – via fæces eller oralt – og vil invadere mave-tarm-kanalen og forårsage enterisk infektion, hvor diarré er det mest almindelige symptom. Salmonellainfektioner kan blive særligt invasive hos spædbørn og ældre voksne og kan være alvorlige hos immunkompromitterede personer¹.

Salmonella-arter er anført som én af fire centrale globale årsager til diarré sygdom på verdensplan^{2,3}. I Europa er *Salmonella*-infektion den næsthøjest hyppigste fødevarerborne sygdom⁴, og anslået 550 millioner mennesker bliver syge med diarré hvert år pga. inficerede fødevarer⁵.

Det er vigtigt at identificere *Salmonella*-infektioner fra kliniske prøver for at sikre, at den korrekte diagnose opnås, og en passende behandlingsprotokol kan implementeres for patienten. Gramnegative bakterier er lette at identificere efter gramfarvning, hvor den krystalviolette farve ikke binder sig til det tykke peptidglycanlag i bakteriecellevæggen, og bakterierne fremstår som røde/lyserøde under mikroskopet. Efter en gramfarvning kan en morfologisk analyse af bakterierne hjælpe til yderligere at differentiere slægt og art⁶. *Brilliance* Salmonella-agarbase (CM1092B og CM1092T) kan således hjælpe med at differentiere arter af *Salmonella* yderligere og bør inkorporeres i kliniske diagnostiske arbejdsgange.

Metodens principper

Differentiering af *Salmonella* fra de andre organismer, der vokser på *Brilliance* Salmonella-agar, opnås gennem inklusion af to kromogener, der også er rettet mod specifikke enzymer: caprylatesterase og β -glucosidase. Caprylatesterase er et enzym, der findes i alle *Salmonellae* samt nogle arter af *Klebsiella*, *Enterobacter* og *Proteus*. Organismer med caprylatesterase spalter kromogenet for at frigive en uopløselig lilla kromofor. Efterhånden som cellerne vokser, opbygges kromoforen og producerer en lillafarvet koloni. Nogle *Enterobacteriaceae*, herunder *Klebsiella* og *Enterobacter*, men ikke *Salmonella*, har β -glucosidase. Hvis disse organismer vokser, vil de danne blå eller mørkeblå kolonier, selvom de er esterase-positive, hvilket gør dem nemme at skelne fra lilla *Salmonella*-kolonier.

Typisk formel

	gram pr. liter
Salmonella Inhibogen™ blanding	14
Kromogen-blanding	25
Agar	15

Medfølgende materialer

CM1092B: 500 g Salmonella-agarbasepulver, der giver cirka 9,3 l efter rekonstitution.

CM1092T: 5 kg Salmonella-agarbasepulver, der giver cirka 74 l efter rekonstitution.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Podenåle, podepinde, opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Organismer til kvalitetskontrol
- Salmonella-selektivt supplement (SR0194E)
- Petriskål

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage ved mellem 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
- Beskyt mod fugt.
- Opbevares væk fra lys.
- Det rekonstituerede produkt skal tempereres til stuetemperatur inden brug.

Efter rekonstitution opbevares mediet ved mellem 2 °C og 8 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Undlad at indånde. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
- Forårsager alvorlig øjenirritation.
- Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- Ved kontakt med huden: Vask med rigeligt vand og sæbe.
- Ved kontakt med øjnene: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter.
- Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: søg lægehjælp.
- Ved indånding, hvis vejrtrækningen er besværet: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION/læge.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen (beholder eller låg).
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere det producerede affald i overensstemmelse med dets art og graden af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med eventuelle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger bør læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- Sørg for, at låget på beholderen holdes tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at minimere indtrængning af fugt, hvilket kan resultere i forkert produktion.

Se sikkerhedsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og bortskaffelse af produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal indberettes til fabrikanten og den relevante myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29.

Fremgangsmåde

Suspender 27 g i 500 ml destilleret vand. Tilsæt indholdet af 1 hætteglas Salmonella-selektivt supplement (SR0194E), rekonstitueret som anvist. Med hyppig omrøring bringes det i kog, så det er helt opløst. Køl ned til 50 °C. Bland godt, og hæld i sterile petriskåle. MÅ IKKE AUTOKLAVERES. MÅ IKKE OVEROPVARMES.

Bemærk: Det er afgørende, at det selektive supplement tilsættes før opvarmning.

Tolkning

Efter rekonstitution vil *Salmonella* fremstå som lilla/lyserøde kolonier.

Nogle Enterobacteriaceae, herunder *Klebsiella* og *Enterobacter*, der har β -glucosidase, vil fremstå som blå kolonier.

Kvalitetskontrol

Det er brugerens ansvar at udføre kvalitetskontroltest under hensyntagen til den tilsigtede brug af mediet og i overensstemmelse med lokale gældende regler (hyppighed, antal stammer, inkubationstemperatur osv.).

Ydeevnen af dette medie kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Inkubationsforhold: 24 ± 2 timer ved 37 °C aerobt

Positive kontroller	
Kolonitallet er ≥ 50 % af kontrolmedietallet	
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC®14028	1-2 mm lilla/lyserøde kolonier
<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC®13076	1-2 mm lilla/lyserøde kolonier
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC®29665	1-3 mm mukoide, blå kolonier
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC®13314	1-4 mm lilla/lyserøde kolonier
Negative kontroller	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212	Ingen vækst
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC10975	Ingen vækst eller 0,5 mm stråfarvede kolonier

<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922	Ingen vækst eller 1-2 mm flødefarvede kolonier
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®27853	Ingen vækst eller 1-2 mm lyserøde kolonier

Begrænsninger

Det skal bemærkes, at som med alle kromogene medier kan organismer med atypiske enzymmønstre give afvigende reaktioner på *Brilliance* Salmonella-agar. I forbindelse med NF VALIDATION kan nogle stammer, der tilhører serovaren *Salmonella* Dublin, vise svag eller ingen pigmentering på grund af deres lave esteraseaktivitet.

Alle identifikationer er formodede og bør bekræftes ved hjælp af passende metoder. Mediumvalg og inkubationsprotokol vil afhænge af prøvetypen. Et ikke-selektivt medium bør podes sammen med det selektive medium.

Ydeevnekaraktistika










Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrolldataene. Korrekt påvisning af *Salmonella*-stammer bekræftes ved at inkludere et velkarakteriseret isolat i de kvalitetskontrolprocesser, der udføres som en del af fremstillingen af hver batch af enhederne, som skal opfylde de definerede godkendelseskriterier. Præcisionen af CM1092B blev påvist ved en samlet beståelsesprocent på 100 % opnået for produktet over 4 måneders test (02.12.2021 til 11.04.2022; 10 batcher). Præcisionen af CM1092T blev påvist ved en samlet beståelsesprocent på 100 % opnået for produktet over 2 måneders test (15.02.2022 til 14.04.2022; 10 batcher). Dette viser, at ydeevnen er reproducerbar.








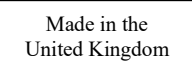
Brilliance Salmonella-agarbase (CM1092B og CM1092T) er blevet testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen, siden produkterne blev lanceret i henholdsvis 2006 og 2013. Ved brug af 10-100 cfu inokulum af *Salmonella Enteritidis* ATCC®13076, *Salmonella Typhimurium* ATCC®14028 og *Salmonella arizonae* ATCC®13314 for CM1092B/CM1092T og inkubation ved 36 °C i 18-24 timer, kan brugeren restituere organismer med kolonistørrelse og morfologi, der opfylder de definerede acceptkriterier.

Litteratur

1. CDC. 2020. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleesschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. "World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis." <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>.
3. World Health Organisation. 2018. "Salmonella (Non-Typhoidal)." World Health Organisation. 2018. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. "The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012." EFSA Journal 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.
5. Public Health England. 2021. "Identification of Salmonella Species". UK Standards for Microbiology Investigations ID 24 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.

Symboltekst

Symbol	Ordforklaring
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Batchkode
	Temperaturbegrænsning
	Udløbsdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests

	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se også brugsanvisningen
	Fabrikant
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/EU
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den juridiske person, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
	Fremstillet i Storbritannien

ATCC Licensed
Derivative[®]

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
ATCC og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende American Type Culture Collection.
Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



Oxid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Storbritannien



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Revision	Udgivelsesdato og indførte ændringer
2.0	28-02-2024



Brilliance™ Salmonella-Agar-Basis

REF CM1092B und CM1092T

DE

Verwendungszweck

Brilliance Salmonella-Agar-Basis-Produkte (CM1092B und CM1092T) sind ein selektives und differenzielles chromogenes Medium für die präsumtive Identifizierung von Salmonella-Arten aus Stuhlproben. *Brilliance*™ Salmonella-Agar-Basis-Produkte (CM1092B und CM1092T) werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Ärzten bei der Bestimmung potenzieller Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu unterstützen. Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und sind weder automatisiert noch Begleitdiagnostika.

Die Produkte können auch für Tests von nichtklinischen Proben (Lebensmittel- und Umweltproben) verwendet werden.

Zusammenfassung und Erläuterung

Die Salmonellose, die durch *Salmonella*-Bakterien verursachte Krankheit, ist von Natur aus pathogen für den Menschen. Diese Bakterien können über verunreinigte Lebensmittel oder Wasser aufgenommen werden – über den fäkal-oralen Weg – und dringen in den Magen-Darm-Trakt ein, um eine Darminfektion zu verursachen, wobei Durchfall das häufigste Symptom ist. Salmonella-Infektionen können insbesondere bei Säuglingen und älteren Erwachsenen invasiv werden und bei immungeschwächten Personen schwerwiegend sein.¹

Salmonella spp. gelten weltweit als eine der vier Hauptursachen für Durchfallerkrankungen.^{2,3} In Europa ist die *Salmonella*-Infektion die zweithäufigste durch Lebensmittel übertragene Krankheit⁴, und schätzungsweise 550 Millionen Menschen erkranken jedes Jahr an Durchfallerkrankungen aufgrund unsicherer Lebensmittel.³

Es ist wichtig, *Salmonella*-Infektionen mit Hilfe klinischer Proben zu identifizieren, um sicherzustellen, dass die richtige Diagnose gestellt und ein geeignetes Behandlungsprotokoll für den Patienten implementiert werden kann. Gramnegative Bakterien lassen sich leicht anhand der Gram-Färbung identifizieren. Die Kristallviolett-Färbung bindet nicht an die dicke Peptidoglykanschicht in der bakteriellen Zellwand und färbt die Bakterien unter dem Mikroskop rötlich/violett. Nach einer Gram-Färbung kann eine morphologische Analyse der Bakterien helfen, Gattung und Art weiter zu differenzieren.⁵ Daher können *Brilliance* Salmonella-Agar-Basis-Produkte (CM1092B und CM1092T) die weitere Differenzierung von Salmonella-Arten unterstützen und sollten in klinische Diagnoseabläufe integriert werden.

Methodenprinzip

Die Differenzierung zwischen *Salmonella* und anderen Organismen, die auf *Brilliance* Salmonella-Agar wachsen, wird durch den Einschluss von zwei Chromogenen erreicht, die auf spezifische Enzyme abzielen: Caprylatesterase und β -Glucosidase. Caprylatesterase ist ein Enzym, das in allen *Salmonellae* sowie in einigen Arten von *Klebsiella*, *Enterobacter* und *Proteus* vorkommt. Organismen, die Caprylatesterase besitzen, spalten das Chromogen, um einen unlöslichen violetten Chromophor freizusetzen. Während die Zellen wachsen, baut sich der Chromophor auf und produziert eine violett gefärbte Kolonie. Manche *Enterobacteriaceae*, einschließlich *Klebsiella* und *Enterobacter*, jedoch nicht *Salmonella*, besitzen β -Glucosidase. Wenn diese Organismen wachsen, bilden sie blaue oder dunkelblaue Kolonien, selbst wenn sie Esterase-positiv sind, wodurch sie leicht von violetten Salmonella-Kolonien zu unterscheiden sind.

Typische Formel

	Gramm pro Liter
Salmonella Inhibigen™ Mischung	14
Chromogen-Mischung	25
Agar	15

Lieferumfang

CM1092B: 500 g Salmonella-Agar-Basis-Pulver, das nach der Rekonstitution etwa 9,3 l ergibt.

CM1092T: 5 kg Salmonella-Basis-Pulver, das nach der Rekonstitution etwa 74 l ergibt.

Zusätzlich erforderliche Materialien (nicht im Lieferumfang enthalten)

- Impfösen, Abstrichtupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämme
- Salmonella-Selektiv-Supplement (SR0194E)
- Petrischalen

Lagerung

- Bis zum Gebrauch bei 10 °C bis 30 °C in der Originalverpackung aufbewahren.
- Behälter dicht verschlossen halten.
- Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.

- Das rekonstituierte Produkt vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur bringen. Nach der Rekonstitution die Medien zwischen 2 °C und 8 °C lagern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht einatmen. Kann bei Einatmung Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden verursachen.
- Verursacht schwere Augenreizungen.
- Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- Bei Hautkontakt mit viel Wasser und Seife abwaschen.
- Bei Augenkontakt behutsam mehrere Minuten lang mit Wasser spülen.
- Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei Einatmen und Atembeschwerden die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position halten, die das Atmen erleichtert. Bei Atembeschwerden ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen.
- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Vor dem Öffnen die Produktverpackung untersuchen.
- Das Produkt nicht bei sichtbarer Beschädigung der Folienversiegelung (Behälter oder Deckel) verwenden.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, falls Anzeichen für eine Kontamination vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährlichkeitsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Anweisungen sind aufmerksam zu lesen und zu befolgen. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.
- Stellen Sie sicher, dass der Deckel des Behälters nach dem ersten Öffnen und zwischen den Anwendungen fest geschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer fehlerhaften Produktleistung führen kann.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung finden Sie im Sicherheitsdatenblatt unter (www.thermofisher.com).

Schwerwiegende Vorkommnisse

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Aufsichtsbehörde, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Proben sollten gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29.

Verfahren

27 g in 500 ml destilliertem Wasser suspendieren. Den Inhalt von 1 Fläschchen Salmonella-Selektiv-Supplement (SR0194E) zugeben, das nach Anleitung rekonstituiert wurde. Unter häufigem Rühren zum Sieden bringen, bis sich die Flüssigkeit vollständig aufgelöst hat. Auf 50 °C abkühlen. Gut mischen und in sterile Petrischalen füllen. NICHT AUTOKLAVIEREN. NICHT ÜBERHITZEN.

Hinweis: Es ist entscheidend, dass das Selektiv-Supplement vor dem Erhitzen zugegeben wird.

Interpretation

Nach der Rekonstitution erscheinen die *Salmonella* als violett/rosa gefärbte Kolonien.

Einige Enterobacteriaceae, einschließlich *Klebsiella* und *Enterobacter*, die β -Glucosidase besitzen, erscheinen als blaue Kolonien.

Qualitätskontrolle

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Qualitätskontrolltests unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung des Mediums und in Übereinstimmung mit allen vor Ort geltenden Vorschriften (Häufigkeit, Anzahl der Stämme, Inkubationstemperatur usw.) durchzuführen.

Die Leistung dieses Mediums kann durch Testen der folgenden Referenzstämme überprüft werden.

Inkubationsbedingungen: 24 ± 2 Stunden bei 37 °C, aerob

Positivkontrollen	
Koloniezahl beträgt ≥ 50 % der Zahl des Kontrollmediums	
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC®14028	1 – 2 mm große, violette/rosafarbene Kolonien
<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC®13076	1 – 2 mm große, violette/rosafarbene Kolonien
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC®29665	1 – 3 mm große, mukoide, blaue Kolonien
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC®13314	1 – 4 mm große, violette/rosafarbene Kolonien

Negativkontrollen	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212	Kein Wachstum
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC10975	Kein Wachstum oder 0,5 mm große, strohfarbene Kolonien
<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922	Kein Wachstum oder 1 - 2 mm große, cremefarbene Kolonien
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®27853	Kein Wachstum oder 1 – 2 mm große, rosafarbene Kolonien

Einschränkungen

Es ist zu beachten, dass, wie bei allen chromogenen Medien, Organismen mit atypischen Enzymmustern anomale Reaktionen auf *Brilliance* Salmonella-Agar geben können. Im Zusammenhang mit der NF-VALIDIERUNG können einige Stämme, die zum Serovar *Salmonella* Dublin gehören, aufgrund ihrer geringen Esterase-Aktivität eine schwache oder gar keine Pigmentierung aufweisen.

Alle Identifizierungen sind präsumtiv und sollten mit geeigneten Methoden bestätigt werden. Die Wahl des Mediums und Inkubationsprotokolls hängt von der Art der Probe ab. Es sollte ein nicht-selektives Medium parallel zum selektiven Medium beimpft werden.

Leistungsdaten






Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von *Salmonella*-Stämmen wird durch die Einbeziehung eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden und die definierte Akzeptanzkriterien erfüllen müssen. Die Präzision von CM1092B wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Testzeitraum von 4 Monaten (02.12.2021–11.04.2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Die Präzision von CM1092T wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Testzeitraum von 2 Monaten (15.02.2022–14.04.2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.







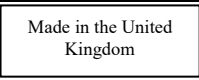
Die Produkte *Brilliance* Salmonella-Agar-Basis (CM1092B und CM1092T) werden seit ihrer Einführung im Jahr 2006 und 2013 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Bei Verwendung von 10 – 100 KbE Inokulum von *Salmonella enteritidis* ATCC®13076, *Salmonella* Typhimurium ATCC®14028 und *Salmonella arizonae* ATCC®13314 für CM1092B/CM1092T und Inkubation des Produkts bei 36 °C für 18 – 24 Stunden können Organismen mit einer Koloniegröße und Morphologie gewonnen werden, die den definierten Akzeptanzkriterien entsprechen.

Literatur

1. CDC. 2020. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleesschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. "World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis." <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>.
3. World Health Organisation. 2018. "Salmonella (Non-Typhoidal)." World Health Organisation. 2018. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. "The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012." EFSA Journal 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.
5. Public Health England. 2021. "Identification of Salmonella Species". UK Standards for Microbiology Investigations ID 24 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.

Symbole

Symbol	Definition
	Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung
	Temperaturgrenze
	Verwendbar bis

	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Anleitung zum Gebrauch konsultieren
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisung beachten.
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Britische Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
	Importeur – Zur Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in die Region einführt. Gilt für die Europäische Union
	Hergestellt im Vereinigten Königreich

ATCC Licensed
Derivative[®]

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

ATCC und ATCC-Katalogmarken sind Marken der American Type Culture Collection.

Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Vereinigtes Königreich



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Informationen zur Revision

Überarbeitung	Ausstellungsdatum und Änderungen eingefügt
2.0	28.02.2024



Base de agar Brilliance™ para salmonela

REF CM1092B y CM1092T

ES

Uso previsto

Los productos base de agar *Brilliance* para salmonela (CM1092B y CM1092T) son un medio cromogénico selectivo y diferencial para la identificación presuntiva de especies de *Salmonella* a partir de muestras fecales. Estos productos se utilizan en un flujo de trabajo diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones bacterianas. Estos productos son de uso profesional exclusivo, no están automatizados ni son diagnósticos complementarios. Los productos también se pueden utilizar para analizar muestras no clínicas (muestras de alimentos y medioambientales).

Resumen y explicación

La salmonelosis, la enfermedad causada por bacterias del género *Salmonella*, es inherentemente patógena para los seres humanos. Estas bacterias se pueden ingerir con alimentos o agua contaminados (por vía fecal-oral) e invaden el tracto gastrointestinal para provocar una infección entérica de la que la diarrea es el síntoma más frecuente. Las infecciones por salmonela pueden llegar a ser particularmente invasivas en bebés y adultos mayores, y pueden ser graves en el caso de personas inmunodeficientes¹.

Las bacterias del género *Salmonella* figuran como una de las cuatro causas principales de enfermedades diarreicas en todo el mundo^{2,3}. En Europa, la infección por *Salmonella* es la segunda enfermedad de origen alimentario más frecuente⁴, y se estima que 550 millones de personas contraen enfermedades diarreicas cada año a causa de alimentos no seguros³.

Es importante identificar las infecciones por *Salmonella* a partir de muestras clínicas para garantizar que se alcance el diagnóstico correcto y se pueda aplicar un protocolo de tratamiento adecuado para el paciente. Las bacterias gramnegativas son fácilmente identificables después de la tinción de Gram, donde la tinción con cristal violeta no se adhiere a la gruesa capa de peptidoglicano presente en la pared celular bacteriana y las bacterias presentan un color rojo/rosado al microscopio. Después de una tinción de Gram, un análisis morfológico de las bacterias puede ayudar a diferenciar aún más el género y la especie⁵. De este modo, los productos base de agar *Brilliance* para salmonela (CM1092B y CM1092T) pueden ayudar a diferenciar aún más las especies de *Salmonella* y deben incorporarse a los flujos de trabajo de diagnóstico clínico.

Principio del método

La diferenciación de la *Salmonella* con respecto a otros organismos que crecen en el agar *Brilliance* para salmonela se logra mediante la introducción de dos cromógenos que van dirigidos a enzimas específicas: caprilato esterasa y β -glucosidasa. La caprilato esterasa es una enzima presente en todas las salmonelas, así como algunas especies de *Klebsiella*, *Enterobacter* y *Proteus*. Los organismos que poseen caprilato esterasa escinden el cromógeno para liberar un cromóforo insoluble de color violeta. A medida que las células crecen, el cromóforo se acumula y produce una colonia de color violeta. Algunas enterobacterias, como *Klebsiella* y *Enterobacter*, pero no la *Salmonella*, poseen β -glucosidasa. Cuando estos organismos crecen, forman colonias de color azul o azul oscuro, aunque sean esterasa positivas, lo que hace que resulten fáciles de distinguir de las colonias de *Salmonella*, de color violeta.

Fórmula clásica

	gramos por litro
Mezcla de Inhibogen™ para salmonela	14
Mezcla cromogénica	25
Agar	15

Materiales suministrados

CM1092B: 500 g de polvo de base de agar para salmonela que rinde aproximadamente 9,3 l después de ser preparado.

CM1092T: 5 kg de polvo de base de agar para salmonela que rinde aproximadamente 74 l después de ser preparado.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Asas de inoculación, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras
- Microorganismos de control de calidad
- Suplementos selectivos para *Salmonella* (SR0194E)
- Placa de Petri

Conservación

- Conserve el producto en su embalaje original a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C.
- Mantenga el envase bien cerrado.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Proteja el producto de la humedad.
- Almacene el producto protegido de la luz.

- Deje que el producto preparado se establezca a temperatura ambiente antes de usarlo. Una vez preparados, almacene los medios a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.

Advertencias y precauciones

- No inhale el producto. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
- Provoca irritación ocular grave.
- Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- En caso de contacto con la piel, lave con agua y jabón abundantes.
- En caso de contacto con los ojos, enjuague bien con agua durante varios minutos.
- Qúitese las lentes de contacto, si las lleva y es fácil hacerlo. Siga enjuagando. Si la irritación en los ojos persiste, consulte a un médico.
- En caso de inhalación, si la persona respira con dificultad, llévela al exterior para que respire aire fresco y póngala en una posición en la que respire con comodidad. En caso de síntomas respiratorios, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje (bote o tapa).
- No utilice el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el producto si presenta indicios de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y el grado de peligrosidad, y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y nacionales vigentes. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado conforme a los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Asegúrese de que la tapa del recipiente quede bien cerrada después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para minimizar la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

Para manipular y desechar el producto de manera segura, consulte la ficha de datos de seguridad (*Safety Data Sheet* o SDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y el organismo reglamentario pertinente en el lugar donde se encuentre el usuario y/o paciente.

Obtención, manipulación y conservación de las muestras

La muestra debe obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) B 29.

Procedimiento

Disuelva 27 g en 500 ml de agua destilada. Añada el contenido de 1 vial de suplemento selectivo para *Salmonella* (SR0194E) reconstituido según las instrucciones. Lleve a ebullición para disolver por completo y agite con frecuencia. Enfríe a 50 °C. Mézclelo bien y viértalo en placas de Petri estériles. NO SE DEBE TRATAR EN AUTOCLAVE. NO SOBRECALIENTE EL PRODUCTO.

Nota: Es fundamental añadir el suplemento selectivo antes del calentamiento.

Interpretación

Después de la reconstitución, la *Salmonella* aparecerá como colonias de color violeta/rosa.

Algunas enterobacterias, como *Klebsiella* y *Enterobacter*, que poseen β-glucosidasa, aparecerán como colonias azules.

Control de calidad

El usuario es responsable de realizar las pruebas de control de calidad de acuerdo con el uso previsto del medio y conforme a cualquier normativa local aplicable (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

El rendimiento de este medio se puede verificar mediante el análisis de las siguientes cepas de referencia.

Condiciones de incubación: entre 24 ± 2 horas a 37 °C, en condiciones aerobias

Controles positivos	
El recuento de colonias es ≥50 % del recuento del medio de control	
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028	Colonias violetas o rosas de 1 a 2 mm
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076	Colonias violetas o rosas de 1 a 2 mm
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665	Colonias mucoides azules de 1 a 3 mm
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314	Colonias violetas o rosas de 1 a 4 mm

Controles negativos	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Ausencia de crecimiento
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC10975	Crecimiento nulo o de colonias de color pajizo de 0,5 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Crecimiento nulo o de colonias de color crema de 1-2 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Colonias de color rosa de 1 a 2 mm

Limitaciones

Cabe destacar que, como sucede con todos los medios cromogénicos, los microorganismos con patrones enzimáticos atípicos pueden proporcionar reacciones anómalas en el agar *Brilliance* para salmonela. En el contexto de la certificación de NF VALIDATION, algunas cepas que pertenecen a *Salmonella* serovar Dublin pueden mostrar muy poca o ninguna pigmentación debido a su baja actividad de la esterasa.

Todas las identificaciones son preliminares y deben confirmarse mediante métodos adecuados. La elección del medio y el protocolo de incubación dependerán del tipo de muestra. Se debe inocular un medio no selectivo junto con el medio selectivo.

Eficacia analítica






Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de las cepas de *Salmonella* se confirma mediante la inclusión de una cepa aislada bien caracterizada en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de productos, que debe cumplir los criterios de aceptación definidos. Se ha demostrado la precisión de CM1092B mediante una tasa general de corrección del 100 % obtenida con el producto durante 4 meses de pruebas (02/12/2021-11/04/2022; 10 lotes). Se ha demostrado la precisión de CM1092T mediante una tasa general de corrección del 100 % obtenida con el producto durante 2 meses de pruebas (15/02/2022-14/04/2022; 10 lotes). Esto muestra que la eficacia es reproducible.

Los productos base de agar *Brilliance* para salmonela (CM1092C y CM1092T) se prueban internamente como parte del proceso de control de calidad desde que se lanzaron en 2006 y 2013, respectivamente. Cuando se utiliza un inóculo de 10 a 100 ufc de *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076, *Salmonella Typhimurium* ATCC® 14028 y *Salmonella arizonae* ATCC® 13314 para CM1092B/CM1092T y se incuba el producto a 36 °C durante 18-24 horas, el usuario puede recuperar microorganismos del tamaño y la morfología de las colonias que cumplan con los criterios de aceptación definidos.

Bibliografía

1. CDC. 2020. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleesschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. "World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis." <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>.
3. World Health Organisation. 2018. "Salmonella (Non-Typhoidal)." World Health Organisation. 2018. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. "The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012." EFSA Journal 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.
5. Public Health England. 2021. "Identification of Salmonella Species". UK Standards for Microbiology Investigations ID 24 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.

Leyenda de los símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límites de temperatura
	Fecha de caducidad

	Mantenga el producto protegido de la luz solar
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Declaración de conformidad europea
	Declaración de conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de producto
	Importador: para indicar la entidad que importa el producto sanitario a la localidad. Aplicable a la Unión Europea
Made in the United Kingdom	Fabricado en el Reino Unido

ATCC Licensed
Derivative

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.

ATCC y las marcas de catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW (Reino Unido)



Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
2.0	28-02-2024



Base de gélose pour *Salmonella* Brilliance™

REF CM1092B, CM1092T

FR

Utilisation prévue

Les dispositifs de base de gélose *Brilliance* *Salmonella* (CM1092B et CM1092T) sont des milieux chromogènes sélectifs et différentiels pour l'identification présomptive des espèces de salmonelles à partir d'échantillons fécaux. Les dispositifs à base de gélose *Brilliance*™ *Salmonella* (CM1092B et CM1092T) sont utilisés dans le cadre d'un processus de diagnostic afin d'aider les cliniciens à déterminer les options thérapeutiques potentielles pour les patients suspectés d'être atteints d'infections bactériennes. Les dispositifs sont destinés à un usage professionnel uniquement, ils ne sont pas automatisés et ne constituent pas des tests diagnostiques.

Les dispositifs peuvent également être utilisés pour tester des échantillons non cliniques (alimentaires et environnementaux).

Résumé et explications

La salmonellose, la maladie causée par la bactérie *Salmonella*, est intrinsèquement pathogène pour l'homme. Ces bactéries peuvent être ingérées à partir d'aliments ou d'eau contaminés (par voie féco-orale) et envahir le tractus gastro-intestinal pour provoquer une infection entérique, la diarrhée étant le symptôme le plus courant. Les infections à *Salmonella* peuvent devenir particulièrement invasives chez les nourrissons et les personnes âgées, et peuvent être graves chez les personnes immunodéprimées¹.

Les *Salmonella* spp. sont considérées comme l'une des quatre principales causes de maladies diarrhéiques à travers le monde^{2,3}. En Europe, l'infection à *Salmonella* est la deuxième maladie d'origine alimentaire la plus fréquente⁴, et on estime que 550 millions de personnes tombent malades et présentent une diarrhée chaque année à cause d'aliments dangereux³.

Il est important d'identifier les infections à *Salmonella* à partir d'échantillons cliniques pour s'assurer que le diagnostic est correct et qu'un protocole de traitement approprié peut être mis en œuvre pour le patient. Les bactéries à Gram-négatif sont facilement identifiables après la coloration de Gram où la coloration au cristal violet ne se liera pas à la couche épaisse de peptidoglycane présente dans la paroi cellulaire bactérienne et les bactéries se présenteront en rouge/rose sous le microscope. Suite à la coloration de Gram, une analyse morphologique des bactéries peut aider à différencier davantage le genre et l'espèce⁵. Ainsi, les dispositifs à base de gélose *Brilliance* *Salmonella* (CM1092B et CM1092T), peuvent aider à différencier davantage les espèces de salmonelles et devraient être incorporés dans les flux de travail de diagnostic clinique.

Principe de la méthode

La différenciation de la bactérie *Salmonella* des autres organismes qui se développent sur la gélose *Brilliance* *Salmonella* est réalisée par l'inclusion de deux chromogènes qui ciblent également des enzymes spécifiques : la caprylate estérase et la β -glucosidase. La caprylate estérase est une enzyme présente dans toutes les *salmonellae* ainsi que dans certaines espèces de *Klebsiella*, *Enterobacter* et *Proteus*. Les organismes possédant une caprylate estérase clivent le chromogène pour libérer un chromophore violet insoluble. Au fur et à mesure que les cellules se développent, le chromophore s'accumule et produit une colonie de couleur violette. Certaines espèces d'*Enterobacteriaceae*, notamment *Klebsiella* et *Enterobacter*, mais pas *Salmonella*, possèdent une β -glucosidase. Si ces organismes se développent, ils formeront des colonies bleues ou bleu foncé, même s'ils sont positifs à l'estérase, ce qui permet de les différencier facilement des colonies violettes de *Salmonella*.

Formule classique

	grammes par litre
Mélange <i>Salmonella</i> Inhibigen™	14
Mélange chromogène	25
Gélose	15

Matériel fourni

CM1092B : 500 g de poudre de base de gélose, lesquels produisent environ 9.3 litres après reconstitution.

CM1092T : 5 kg de poudre de base de gélose, lesquels produisent environ 74 litres après reconstitution.

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation, écouvillons, récipients de recueil
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- Supplément sélectif pour *Salmonella* (SR0194E)
- Boîte de Pétri

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 10 et 30°C.
- Conserver le récipient hermétiquement fermé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.
- Protéger de l'humidité.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit reconstitué s'équilibrer à température ambiante avant de l'utiliser.

Une fois reconstitué, conserver le milieu entre 2 et 8°C.

Avertissements et précautions

- Ne pas inhaler. Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation.
- Provoque une grave irritation des yeux.
- Peut entraîner une réaction cutanée allergique.
- En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.
- En cas de contact avec les yeux : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
- Retirer les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement retirées. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation, si la respiration est difficile, éloigner la personne à l'air frais et la maintenir dans une position confortable pour respirer. En cas de symptômes respiratoires, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.
- Réservé à l'usage professionnel.
- Vérifier l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des dommages visibles sur l'emballage (pot ou bouchon).
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le dispositif en cas de signes de contamination.
- C'est à chaque laboratoire que revient la responsabilité de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de dangerosité et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou non ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé, conformément aux procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- Veillez à ce que le couvercle du récipient soit bien fermé après la première ouverture et entre les utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui pourrait entraîner des performances incorrectes du produit.

Pour en savoir plus sur la manipulation et l'élimination en toute sécurité du produit, se reporter à la fiche de données de sécurité (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité réglementaire compétente dans la région où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que la norme britannique pour les analyses microbiologiques (UK SMI, UK Standards for Microbiology Investigations) B 29.

Procédure

Mettre en suspension 27 g dans 500 ml d'eau distillée. Ajouter le contenu de 1 flacon de supplément sélectif pour Salmonella (SR0194E) reconstitué selon les instructions. En agitant fréquemment, porter à ébullition pour dissoudre complètement. Refroidir à 50°C. Bien mélanger et verser dans des boîtes de Petri stériles. NE PAS AUTOCLAVER. NE PAS SURCHAUFFER.

Remarque : il est essentiel que le supplément sélectif soit ajouté avant le chauffage.

Interprétation

Après reconstitution, les salmonelles apparaîtront sous forme de colonies de couleur violette/rose.

Certaines entérobactéries, dont *Klebsiella* et *Enterobacter*, qui possèdent la β -glucosidase, apparaissent sous forme de colonies bleues.

Contrôle qualité

L'utilisateur est responsable de la réalisation d'un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu et conformément aux réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

Les performances de ce milieu peuvent être vérifiées en testant les souches de référence suivantes.

Conditions d'incubation : 24 à 2 h à 37°C en aérobiose

Contrôles positifs	
Le nombre de colonies représente ≥ 50 % du nombre dans le milieu de contrôle	
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC®14028	1 à 2 mm, colonies violettes / roses
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC®13076	1 à 2 mm, colonies violettes / roses
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC®29665	Colonies bleues mucoïdes de 1 à 3 mm
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC®13314	1 à 4 mm, colonies violettes / roses
Contrôles négatifs	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212	Aucune croissance

<i>Proteus mirabilis</i> NCTC10975	Pas de croissance ou colonies de couleur paille de 0,5 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922	Pas de croissance ou colonies de couleur crème de 1 à 2 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®27853	Pas de croissance ou colonies de couleur rose de 1 à 2 mm

Limites

Il convient de noter que, comme pour tous les milieux chromogènes, les organismes présentant des profils enzymatiques atypiques peuvent donner des réactions anormales sur la gélose *Brilliance* Salmonella. Dans le cadre de la VALIDATION NF, certaines souches appartenant au sérovar *Salmonella* Dublin peuvent présenter une pigmentation faible, voire nulle, en raison de leur faible activité estérasiq.

Toutes les identifications sont présomptives et doivent être confirmées à l'aide des méthodes appropriées. Le choix du milieu et le protocole d'incubation dépendront du type d'échantillon. Un milieu non sélectif doit être inoculé à côté du milieu sélectif.

Caractéristiques de performances








L'exactitude a été démontrée grâce à un examen des données de contrôle qualité. La détection correcte des souches de *Salmonella* est confirmée par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de contrôle de qualité réalisés dans le cadre de la fabrication de chaque lot de dispositifs, qui doit répondre aux critères d'acceptation définis. La précision du CM1092B a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur 4 mois de test (02.12.2021 - 11.04.2022 ; 10 lots). La précision du CM1092T a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur 2 mois de test (15.02.2022 - 14.04.2022 ; 10 lots). Cela démontre que les performances sont reproductibles.










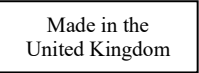
Les dispositifs à base de gélose *Brilliance* Salmonella (CM1092B et CM1092T) sont testés en interne dans le cadre du processus de contrôle de qualité depuis que les produits ont été lancés en 2006 et 2013 respectivement. En utilisant un inoculum de 10-100 UFC de *Salmonella enteritidis* ATCC®13076, *Salmonella typhimurium* ATCC®14028 et *Salmonella arizonae* ATCC®13314 pour CM1092B/CM1092T et en incubant le dispositif à 36°C pendant 18-24 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies répondent aux critères d'acceptation définis.

Bibliographie

1. CDC. 2020. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleesschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. "World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis." <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>.
3. World Health Organisation. 2018. "Salmonella (Non-Typhoidal)." World Health Organisation. 2018. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. "The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012." EFSA Journal 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.
5. Public Health England. 2021. "Identification of Salmonella Species". UK Standards for Microbiology Investigations ID 24 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.

Légende des symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Code de lot
	Limite de température
	Date de péremption
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser

	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi en format électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne / l'Union européenne
	Système européen d'évaluation de la conformité
	Évaluation de conformité du Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur - Pour indiquer l'entité qui importe le dispositif médical localement. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni

ATCC Licensed
Derivative[®]

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.

ATCC et les marques du catalogue ATCC sont des marques déposées de l'American Type Culture Collection.

Les autres marques déposées sont des marques commerciales ou déposées de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Royaume-Uni



Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Révision	Date de publication et des modifications
2.0	2024-02-28



Baza agara Salmonella Brilliance™

REF CM1092B i CM1092T

HR

Namjena

Baze agara *Salmonella Brilliance* (CM1092B i CM1092T) su selektivni i diferencijalni kromogeni mediji za pretpostavljenu identifikaciju vrsta salmonele iz uzoraka fecesa. Baze agara *Salmonella Brilliance*™ (CM1092B i CM1092T) koriste se u dijagnostičkom tijeku rada za pomoć kliničkim djelatnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika kod kojih postoji sumnja na bakterijske infekcije. Proizvodi su namijenjeni samo za profesionalnu uporabu, nisu automatizirani niti služe kao nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Proizvodi se također mogu koristiti za testiranje nekliničkih uzoraka (hrana i okoliš).

Sažetak i objašnjenje

Salmoneloza, bolest uzrokovana bakterijom *Salmonella*, inherentno je patogena za ljude. Te se bakterije mogu unijeti iz kontaminirane hrane ili vode, fekalno-oralnim putem, i prodrijet će u gastrointestinalni trakt uzrokujući crijevnu infekciju, pri čemu je proljev najčešći simptom. Infekcije salmonelom mogu postati posebno invazivne u dojenčadi, starijih odraslih osoba i mogu biti ozbiljne kod imunokompromitiranih osoba¹.

Vrste *Salmonella* navedene su kao jedan od četiri ključna globalna uzroka bolesti proljeva u svijetu^{2,3}. U Europi je infekcija bakterijom *Salmonella* druga najčešća bolest koja se prenosi hranom⁴, a procjenjuje se da se svake godine 550 milijuna ljudi razboli od proljeva zbog zdravstveno neispravne hrane⁵.

Važno je identificirati infekcije bakterijom *Salmonella* iz kliničkih uzoraka kako bi se zajamčilo postavljanje ispravne dijagnoze i primjena odgovarajućeg protokola liječenja za bolesnika. Gram-negativne bakterije lako se mogu identificirati nakon bojenja po Gramu pri čemu se kristalno ljubičasta boja neće vezati za debeli sloj peptidoglikana koji je prisutan u staničnoj stijenci bakterije i bakterije će pod mikroskopom biti crvene/ružičaste. Nakon bojenja po Gramu morfološka analiza bakterija može pomoći u daljnjem razlikovanju roda i vrste⁶. Tako baze agara *Salmonella Brilliance* (CM1092B i CM1092T) mogu pomoći u daljnjem razlikovanju vrsta salmonele i trebalo bi ih uključiti u kliničke dijagnostičke tijekove rada.

Načelo metode

Razlikovanje bakterije *Salmonella* od drugih organizama koji rastu na agaru *Salmonella Brilliance* postiže se uključivanjem dvaju kromogena koji također ciljaju specifične enzime: kaprilat esterazu i β-glukozidazu. Kaprilat esteraza je enzim prisutan u svim bakterijama roda *Salmonellae* kao i u nekim vrstama *Klebsiella*, *Enterobacter* i *Proteus*. Organizmi koji imaju kaprilat esterazu cijepaju kromogen i oslobađaju netopljivi ljubičasti kromofor. Kako stanice rastu, kromofor se nakuplja i proizvodi koloniju ljubičaste boje. Neki rodovi iz porodice *Enterobacteriaceae*, kao što su *Klebsiella* i *Enterobacter*, ali ne i *Salmonella*, imaju β-glukozidazu. Ako ti organizmi rastu, formirat će plave ili tamnoplave kolonije, čak i ako su pozitivni na esterazu, što ih čini lakšim za razlikovanje od ljubičastih kolonija *Salmonella*.

Uobičajena formula

	grama po litri
Mješavina <i>Salmonella</i> Inhibogen™	14
Kromogena mješavina	25
Agar	15

Priloženi materijali

CM1092B: 500 g baze agara *Salmonella* u prahu koja daje približno 9,3 l nakon rekonstitucije.

CM1092T: 5 kg baze agara *Salmonella* u prahu koja daje približno 74 l nakon rekonstitucije.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Selektivni dodatak *Salmonella* (SR0194E)
- Petrijeva zdjelica

Pohrana

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 10 °C do 30 °C.
- Čuvajte u čvrsto zatvorenom spremniku.
- Proizvod se može upotrebljavati do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
- Zaštitite od vlage.
- Čuvajte podalje od svjetla.
- Prije uporabe pustite da rekonstituirani proizvod postigne sobnu temperaturu.

Nakon rekonstitucije čuvajte medij na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Upozorenja i mjere opreza

- Ne udisati. Može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem ako se udiše.
- Uzrokuje jako nadraživanje oka.
- Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- U slučaju dodira s kožom oprati velikom količinom vode i sapuna.
- U slučaju dodira s očima oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.
- Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastavite ispiranje. Ako nadraženosť oka potraje, potražite liječnički savjet/pomoć.
- Ako se udahne, ako disanje postane otežano, premjestite osobu na svježi zrak i držite je u položaju ugodnom za disanje. Ako osjetite respiratorne simptome, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
- Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu.
- Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju (posudi ili čepu).
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Svaki je laboratorij odgovoran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznom, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.
- Pobrinite se da poklopac spremnika bude čvrsto zatvoren nakon prvog otvaranja i između uporaba kako bi se smanjio prodor vlage, koja može dovesti do smanjene učinkovitosti proizvoda.

Proučite Sigurnosno-tehnički list za sigurno rukovanje proizvodom i njegovo odlaganje u otpad (www.thermofisher.com).

Ozbiljni štetni događaji

Svi ozbiljni štetni događaji do kojih dođe u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom regulatornom tijelu u zemlji u kojoj korisnik i/ili bolesnik živi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorak treba prikupiti i s njim postupati u skladu s lokalnim i preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenoj Kraljevini (UK SMI) B 29.

Postupak

Suspendirajte 27 g u 500 ml destilirane vode. Dodajte sadržaj 1 bočice selektivnog dodatka Salmonella (SR0194E) rekonstituiranog prema uputama. Dovedite do vrenja da se potpuno rastopi. Ohladite na 50 °C. Dobro promiješajte i izlijte u sterilne Petrijeve zdjelice. NEMOJTE AUTOKLAVIRATI. NEMOJTE PREGRIJAVATI.

Napomena: Ključno je da se selektivni dodatak doda prije zagrijavanja.

Tumačenje

Nakon rekonstitucije bakterije *Salmonella* bit će vidljive kao ljubičaste/ružičaste kolonije. Neki rodovi iz porodice Enterobacteriaceae, kao što su *Klebsiella* i *Enterobacter*, koji imaju β-glukozidazu, bit će vidljivi kao plave kolonije.

Kontrola kvalitete

Korisnik je odgovoran za provedbu ispitivanja kontrole kvalitete uzimajući u obzir namjenu medija te u skladu s primjenjivim lokalnim propisima (učestalost, broj sojeva, temperatura inkubacije itd.).

Učinkovitost ovog medija može se provjeriti ispitivanjem sljedećih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 24 ± 2 h na 37 °C u aerobnim uvjetima

Pozitivne kontrole	
Broj kolonija iznosi ≥ 50 % broja u kontrolnom mediju.	
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028	Ljubičaste/ružičaste kolonije veličine 1 – 2 mm
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076	Ljubičaste/ružičaste kolonije veličine 1 – 2 mm
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665	Mukoidne, plave kolonije veličine 1 – 3 mm
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314	Ljubičaste/ružičaste kolonije veličine 1 – 4 mm
Negativne kontrole	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Nema rasta

<i>Proteus mirabilis</i> NCTC10975	Nema rasta ili slamnato žute kolonije veličine 0,5 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Nema rasta ili bež kolonije veličine 1 – 2 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Nema rasta ili ružičaste kolonije veličine 1 – 2 mm

Ograničenja

Treba imati na umu da, kao i kod svih kromogenih medija, organizmi s atipičnim obrascima enzima mogu imati neuobičajene reakcije na agar *Salmonella Brilliance*. U kontekstu NF VALIDACIJE pigmentacija nekih sojeva koji pripadaju serovaru *Salmonella* Dublin može biti slaba ili izostati zbog niske aktivnosti esteraze.

Sve identifikacije su pretpostavljene i kolonije treba potvrditi odgovarajućim metodama. Izbor medija i protokol inkubacije ovisit će o vrsti uzorka. Uz selektivni medij treba inokulirati i neselektivni medij.

Karakteristike učinkovitosti









Točnost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje sojeva *Salmonella* potvrđuje se uključivanjem dobro karakteriziranog izolata u procese kontrole kvalitete koji se provode u sklopu proizvodnje svake serije proizvoda, koji mora ispunjavati definirane kriterije za prihvaćanje. Preciznost proizvoda CM1092B dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % dobivenom za proizvod tijekom 4 mjeseca testiranja (2. prosinca 2021. – 11. travnja 2022.; 10 serija). Preciznost proizvoda CM1092T dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % dobivenom za proizvod tijekom 2 mjeseca testiranja (15. veljače 2022. – 14. travnja 2022.; 10 serija). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.






Baze agara *Salmonella Brilliance* (CM1092B i CM1092T) testiraju se interno u sklopu procesa kontrole kvalitete otkad su ti proizvodi stavljeni na tržište 2006. odnosno 2013. godine. Kada se koristi 10 – 100 cfu inokuluma *Salmonella enteritidis* ATCC®13076, *Salmonella typhimurium* ATCC®14028 i *Salmonella arizonae* ATCC®13314 za CM1092B/CM1092T i proizvodi se inkubiraju na 36 °C u trajanju od 18 – 24 sata, korisnik može oporaviti organizme s veličinom i morfologijom kolonije koja ispunjava definirane kriterije prihvatljivosti.

Bibliografija

1. CDC. 2020. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleesschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. "World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis." <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>.
3. World Health Organisation. 2018. "Salmonella (Non-Typhoidal)." World Health Organisation. 2018. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. "The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012." EFSA Journal 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.
5. Public Health England. 2021. "Identification of Salmonella Species". UK Standards for Microbiology Investigations ID 24 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Šifra serije
	Ograničenje temperature
	Upotrijebiti do
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Proučite upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu

	Sadrži dovoljnu količinu za <n> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Europska ocjena sukladnosti
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Uvoznik – za označivanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište. Primjenjuje se na Europsku uniju
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini



©2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana.

ATCC i ATCC kataloške oznake žigovi su Američke zbirke tipskih kultura.

Svi ostali žigovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih društava kćeri.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Ujedinjena Kraljevina



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
2.0	28. veljače 2024.



Brilliance™ Salmonella Agar Base (Agar base per Salmonella)

REF CM1092B e CM1092T

IT

Uso previsto

I dispositivi Agar base per Salmonella *Brilliance* (CM1092B e CM1092T) sono un terreno cromogeno selettivo e differenziale per l'identificazione presuntiva di specie di Salmonella da campioni fecali. I dispositivi Agar base per Salmonella *Brilliance*™ (CM1092B e CM1092T) trovano impiego in un flusso di lavoro diagnostico quale ausilio per i medici nella determinazione delle potenziali opzioni di trattamento di pazienti con sospette infezioni batteriche. I dispositivi sono esclusivamente per uso professionale e non sono adatti per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica di accompagnamento.

I dispositivi possono essere utilizzati anche per testare campioni non clinici (alimentari e ambientali).

Riepilogo e spiegazione

La salmonellosi, la malattia causata dai batteri di *Salmonella*, è intrinsecamente patogena per l'uomo. Questi batteri possono essere ingeriti da cibo o acqua contaminati, per via oro-fecale, e invadono il tratto gastrointestinale causando infezioni enteriche, di cui la diarrea è il sintomo più comune. Le infezioni da Salmonella possono diventare particolarmente invasive nei neonati e negli anziani e possono essere gravi negli individui immunocompromessi¹.

Le *Salmonella* spp. sono elencate come una delle quattro principali cause di malattie diarroiche a livello mondiale^{2,3}. In Europa, l'infezione da *Salmonella* è la seconda malattia di origine alimentare più diffusa⁴ e si stima che circa 550 milioni di persone si ammaliano di malattie diarroiche ogni anno a causa di alimenti non sicuri³.

È importante identificare le infezioni da *Salmonella* da campioni clinici per garantire una diagnosi corretta e l'applicazione di un protocollo di trattamento adeguato per il paziente. I batteri Gram-negativi sono facilmente identificabili dopo la colorazione di Gram in cui la colorazione cristallioviolettina non si legherà allo spesso strato di peptidoglicano presente nella parete cellulare batterica e i batteri si presenteranno di colore rosso/rosa al microscopio. Dopo la colorazione di Gram, un'analisi morfologica dei batteri può aiutare a differenziare ulteriormente genere e specie⁵. Pertanto, i dispositivi Agar base per Salmonella *Brilliance* (CM1092B e CM1092T) possono aiutare a differenziare ulteriormente le specie di Salmonella e dovrebbero essere incorporati nei flussi di lavoro diagnostici clinici.

Principio del metodo

La differenziazione della *Salmonella* dagli altri organismi che crescono in Agar base per Salmonella *Brilliance* si ottiene attraverso l'inclusione di due cromogeni che prendono di mira anche enzimi specifici: caprilato esterasi e β-glucosidasi. La caprilato esterasi è un enzima presente in tutte le *salmonelle* nonché in alcune specie di *Klebsiella*, *Enterobacter* e *Proteus*. Gli organismi che possiedono la caprilato esterasi scindono il cromogeno rilasciando un cromoforo viola insolubile. Man mano che le cellule crescono, il cromoforo si accumula e produce una colonia di colore viola. Alcune *Enterobacteriaceae*, tra cui *Klebsiella* ed *Enterobacter* ma non *Salmonella*, possiedono β-glucosidasi. Questi organismi crescono, formando colonie blu o blu scuro, anche se esterasi positive, che le rendono facilmente differenziabili dalle colonie di Salmonella di colore viola.

Formula tipica

	grammi per litro
Salmonella Inhibogen™ mix (Miscela di Salmonella)	14
Miscela cromogena	25
Agar	15

Materiali forniti

CM1092B: 500 g di Agar base per Salmonella in polvere che produce circa 9,3 l dopo la ricostituzione.

CM1092T: 5 kg di Agar base per Salmonella in polvere che produce circa 74 l dopo la ricostituzione.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi per il controllo qualità
- Salmonella Selective Supplement (Supplemento selettivo per Salmonella) (SR0194E)
- Piastra di Petri

Conservazione

- Conservare il prodotto nella confezione originale tra 10 °C e 30 °C.
- Tenere il contenitore ermeticamente chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare al riparo dalla luce.
- Attendere che il prodotto ricostituito raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

Una volta ricostituito, conservare il terreno tra 2 °C e 8 °C.

Avvertenze e precauzioni

- Non inalare. Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
- Provoca grave irritazione oculare.
- Può provocare una reazione allergica cutanea.
- In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente per parecchi minuti.
- Rimuovere le lenti a contatto eventualmente presenti, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico.
- In caso di inalazione e respirazione difficoltosa, condurre la persona all'aperto e mantenerla in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di sintomi respiratori, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- Esclusivamente per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo uso.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione (vaschetta o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità alle normative regionali, statali e locali applicabili. Leggere e seguire attentamente le indicazioni, incluse quelle riguardanti lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato, secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- Assicurarsi che il coperchio del contenitore rimanga ermeticamente chiuso dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità, che potrebbe alterare le prestazioni del prodotto.

Per un utilizzo e uno smaltimento sicuri del prodotto fare riferimento alla scheda dei dati di sicurezza (Safety Data Sheet, [SDS] (www.thermofisher.com)).

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità normativa competente del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le Procedure standard del Regno Unito per le ricerche microbiologiche (UK Standards for Microbiology Investigations, [UK SMI]) B 29.

Procedura

Sospendere 27 g in 500 ml di acqua distillata. Aggiungere il contenuto di 1 fiala di Supplemento selettivo per Salmonella (SR0194E), ricostituito come indicato. Agitando frequentemente, portare a bollire fino a scioglimento completo. Raffreddare fino a 50 °C. Mescolare bene e versare in piastre di Petri sterili. NON STERILIZZARE IN AUTOCLAVE. NON SURRISCALDARE.

Nota: è fondamentale che il supplemento selettivo venga aggiunto prima del riscaldamento.

Interpretazione

Dopo la ricostituzione, *Salmonella* apparirà come colonie di colore viola/rosa.

Alcune Enterobacteriaceae, tra cui *Klebsiella* ed *Enterobacter* che possiedono β-glicosidasi, appariranno come colonie di colore blu.

Controllo qualità

È responsabilità dell'utilizzatore eseguire i test di controllo della qualità tenendo conto dell'uso previsto del terreno e in conformità alle normative locali applicabili (frequenza, numero di ceppi, temperatura di incubazione, ecc.).

Le prestazioni di questo terreno possono essere verificate testando i seguenti ceppi di riferimento.

Condizioni di incubazione: 24 ± 2 ore a 37 °C in aerobiosi

Controlli positivi	
La conta delle colonie è ≥50% della conta su terreno di controllo	
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC®14028	Colonie viola/rosa di 1-2 mm
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC®13076	Colonie viola/rosa di 1-2 mm
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC®29665	Colonie mucoidi blu di 1-3 mm
<i>Salmonella Arizonae</i> ATCC®13314	Colonie viola/rosa di 1-4 mm
Controlli negativi	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212	Nessuna crescita

<i>Proteus mirabilis</i> NCTC10975	Nessuna crescita o colonie di colore paglierino di 0,5 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922	Nessuna crescita o colonie di color crema di 1-2 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®27853	Nessuna crescita o colonie di colore rosa di 1-2 mm

Limitazioni

Va tenuto in considerazione che, come accade con tutti i terreni cromogeni, gli organismi con pattern enzimatici atipici possono produrre reazioni anomale sull'Agar base cromogeno per *Salmonella Brilliance*. Nel contesto della VALIDAZIONE NF, alcuni ceppi appartenenti al sierotipo *Salmonella* Dublin possono mostrare una pigmentazione debole o assente, a causa della loro bassa attività esterasica.

Tutte le identificazioni sono presuntive e devono essere confermate con metodi appropriati. La scelta del terreno e il protocollo di incubazione dipendono dal tipo di campione. Insieme al terreno selettivo, inoculare un terreno non selettivo.

Caratteristiche prestazionali








L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. Il corretto rilevamento dei ceppi di *Salmonella* è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto di dispositivi, che devono soddisfare i criteri di accettazione definiti. La precisione di CM1092B è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% ottenuto per il prodotto nell'arco di 4 mesi di test (02/12/2021 - 11/04/2022; 10 lotti). La precisione di CM1092T è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% ottenuto per il prodotto nell'arco di 2 mesi di test (15/02/2022 - 14/04/2022; 10 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

I dispositivi Agar base per *Salmonella Brilliance* (CM1092B e CM1092T) vengono testati internamente nell'ambito del processo di controllo qualità da quando i progetti sono stati lanciati, rispettivamente nel 2006 e nel 2013. Utilizzando un inoculo di 10-100 ufc di *Salmonella Enteritidis* ATCC®13076, *Salmonella Typhimurium* ATCC®14028 e *Salmonella Arizonae* ATCC®13314 per CM1092B/CM1092T e incubando il dispositivo a 36 °C per 18-24 ore, è possibile recuperare organismi con dimensioni e morfologia delle colonie che soddisfano i criteri di accettazione definiti.

Bibliografia

1. CDC. 2020. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleesschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. "World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis." <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>.
3. World Health Organisation. 2018. "Salmonella (Non-Typhoidal)," World Health Organisation. 2018. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. "The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012." EFSA Journal 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.
5. Public Health England. 2021. "Identification of Salmonella Species". UK Standards for Microbiology Investigations ID 24 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Non riutilizzare

	Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico
	Sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificativo unico del dispositivo
	Importatore: indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel mercato locale. Applicabile all'Unione europea
	Prodotto nel Regno Unito



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.

ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono marchi registrati di American Type Culture Collection. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Regno Unito



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di pubblicazione e modifiche apportate
2.0	28/02/2024



„Brilliance™“ *Salmonella* agarų bazė

REF CM1092B & CM1092T

LT

Paskirtis

„Brilliance“ *Salmonella* agarų bazės (CM1092B ir CM1092T) priemonės – tai selektyvi ir diferencinė chromogeninė terpė, skirta tikėtina *Salmonella* rūšių identifikavimui iš fekalinių mėginių. „Brilliance™“ *Salmonella* agarų bazės (CM1092B ir CM1092T) priemonės naudojamos diagnostiniame procese, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimą gydymą pacientams, kuriems įtariama bakterinė infekcija. Priemonės skirtos tik profesionaliam naudojimui, nėra automatizuotos ir nėra papildomos diagnostikos priemonės.

Priemonės taip pat gali būti naudojamos neklinikiniais mėginiais (maistui ir aplinkai) tirti.

Santrauka ir paaiškinimas

Salmoneliozė, *Salmonella* bakterijų sukelta liga, iš esmės yra patogeniška žmonėms. Šios bakterijos gali patekti į organizmą fekaliniu ir oraliu būdu iš užteršto maisto ar vandens, jos įsikverbia į virškinimo traktą, sukeldamos žarnyno infekciją. Dažniausias šios ligos simptomas yra viduriavimas. *Salmonella* infekcijos gali būti itin invazinės kūdikiams, vyresnio amžiaus suaugusiesiems ir gali būti sunkios žmonėms, kurių imunitetas nusilpęs¹.

Salmonella spp. yra viena iš keturių pagrindinių viduriavimo ligų priežasčių visame pasaulyje^{2,3}. Europoje *Salmonella* infekcija yra antra pagal dažnumą per maistą plintanti liga⁴ ir kasmet nuo nesaugaus maisto viduriavimo ligomis susergera apie 550 milijonų žmonių³.

Svarbu nustatyti *Salmonella* infekcijas iš klinikinių mėginių, kad būtų nustatyta tiksli diagnozė ir pacientui būtų galima taikyti tinkamą gydymo protokolą. Gramneigiamas bakterijas lengva identifikuoti pagal Gramo dažymą, kai kristalvioletinis dažiklis nesijungia su storu peptidoglikano sluoksniu bakterijų ląstelės sienelėje, todėl bakterijos per mikroskopą atrodo raudonos ar rožinės. Po Gramo dažymo atlikus morfologinę bakterijų analizę galima tiksliau atskirti gentį ir rūšį⁵. „Brilliance“ *Salmonella* agarų bazės priemonės (CM1092B ir CM1092T) gali padėti toliau diferencijuoti *Salmonella* rūšis ir turėtų būti įtrauktos į klinikinės diagnostikos procesą.

Metodo principas

Salmonella nuo kitų organizmų, augančių „Brilliance“ *Salmonella* agare, atskiriama įtraukiant du chromogenus, kurie taip pat nukreipti į specifinius fermentus: kaprilato esterazę ir β-gliukozidazę. Kaprilato esterazė yra fermentas, esantis visose *salmonelėse*, taip pat kai kuriose *Klebsiella*, *Enterobacter* ir *Proteus* rūšyse. Nuo organizmų, kuriuose yra kaprilato esterazės, atskyla chromogenas, išleidžiamas netirpus violetinis chromoforas. Ląstelėms augant, chromoforas kaupiasi ir sudaro violetinės spalvos koloniją. Kai kurios *Enterobacteriaceae*, įskaitant *Klebsiella* ir *Enterobacter*, turi β-gliukozidazės. Augdami šie organizmai sudaro mėlynas arba tamsiai mėlynas kolonijas, net jei jie yra teigiami esterazės atžvilgiu. Dėl to juos lengva atskirti nuo violetinių *Salmonella* kolonijų.

Tipinė formulė

	Gramai litre
„Salmonella Inhibogen™“ mišinys	14
Chromogeninis mišinys	25
Agaras	15

Tiekiamos medžiagos

CM1092B: 500 g *Salmonella* agarų bazės miltelių, kuriuos paruošus gaunama apie 9,3 l.

CM1092T: 5 kg *Salmonella* agarų bazės miltelių, kuriuos paruošus gaunama apie 74 l.

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos

- Inokuliacijos kilpos, tamponai, surinkimo talpyklos
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai
- Salmonelių selektyvinis papildas (SR0194E)
- Petri lėkštelė

Laikymas

- Produktą laikyti originalioje pakuotėje 10–30 °C temperatūroje.
- Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.
- Produktas gali būti naudojamas iki galiojimo datos, nurodytos etiketėje.
- Saugoti nuo drėgmės.
- Saugoti nuo saulės šviesos.
- Prieš naudodami leiskite paruoštam produktui pasiekti kambario temperatūrą.

Paruoštą terpę laikykite 2–8 °C temperatūroje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Neįkvėpti. Įkvėpus gali pasireikšti alergija ar astmos simptomai arba pasunkėti kvėpavimas.
- Stipriai dirgina akis.
- Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- Patekus ant odos, gausiai plauti vandeniu ir muilu.
- Patekus į akis, atsargiai plauti vandeniu kelias minutes.
- Išimti kontaktinius lęšius, jei jie yra ir tai lengva padaryti. Toliau plauti akis. Jei akių dirginimas nepraeina, kreiptis į gydytoją.
- Įkvėpus, jei sunku kvėpuoti, išvesti asmenį į gryną orą, jam reikalinga patogi padėtis, kad galėtų laisvai kvėpuoti. Jei pasireiškia kvėpavimo takų simptomų, nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ ar kreiptis į gydytoją.
- Skirta tik *in vitro* diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudojant pirmą kartą, patikrinti produkto pakuotę.
- Nenaudoti produkto, jei yra matomų pakuotės (stiklainiuko ar dangtelio) pažeidimų.
- Nenaudoti produkto po nurodytos galiojimo termino datos.
- Nenaudoti priemonės, jei yra užteršimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, ir apdorojimą ar šalinimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietos teisės aktų. Perskaityti nurodymus ir jais nuosekliai vadovautis. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat visų kitų užterštų vienkartinį medžiagų šalinimą laikantis infekcinių ar potencialiai infekcinių produktų šalinimo procedūrų.
- Įsitikinti, kad talpyklos dangtelis yra sandariai uždarytas po pirmojo atidarymo ir tarp naudojimū, kad patektų kuo mažiau drėgmės, dėl kurios produktas gali veikti netinkamai.

Apie saugų produkto tvarkymą ir šalinimą žr. saugos duomenų lapą (SDL) (www.thermofisher.com).

Pavojingi incidentai

Apie visus su priemone susijusius pavojingus incidentus būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, reguliavimo institucijai.

Mėginių paėmimas, tvarkymas ir laikymas

Mėginį reikia paimti ir tvarkyti laikantis vietinių rekomenduojamų gairių, pvz., JK mikrobiologijos tyrimų standartų (UK SMI) B 29.

Procedūra

Ištirpinkite 27 g medžiagos 500 ml distiliuoto vandens. Įpilkite 1 buteliuko *Salmonella* selektyvinio papildo (SR0194E), ištirpinto pagal nurodymus, turinį. Dažnai maišydami užvirinkite, kad visiškai ištirptų. Atvėsinkite iki 50 °C temperatūros. Gerai išmaišykite ir supilkite į sterilias Petri lėkšteles. NESTERILIZUOKITE AUTOKLAVU. NEPERKAITINKITE.

Pastaba: prieš kaitinant labai svarbu įpilti selektyvinio papildo.

Interpretavimas

Ištirpintos *Salmonella* atrodys kaip purpurinės arba rausvos spalvos kolonijos.

Kai kurios *Enterobacteriaceae*, įskaitant *Klebsiella* ir *Enterobacter*, turinčios β-gliukozidazės, pasirodys kaip mėlynos kolonijos.

Kokybės kontrolė

Naudotojas yra atsakingas už kokybės kontrolės tyrimus, atsižvelgiant į terpės paskirtį ir pagal visus galiojančius vietos reikalavimus (dažnį, padermių skaičių, inkubacijos temperatūrą ir kt.).

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti ištyrus toliau nurodytas kontrolines padermes.

Inkubacijos sąlygos: 24 ± 2 val. 37 °C temperatūroje aerobinėmis sąlygomis

Teigiamos kontrolinės medžiagos	
Kolonijų skaičius yra ≥ 50 % kontrolinės terpės skaičiaus	
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC®14028	1–2 mm violetinės arba rožinės kolonijos
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC®13076	1–2 mm violetinės arba rožinės kolonijos
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC®29665	1–3 mm gleivinės, mėlynos kolonijos
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC®13314	1–4 mm violetinės arba rožinės kolonijos
Neigiama kontrolinė medžiaga	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212	Augimo nėra
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC10975	Nėra augimo arba 0,5 mm šiaudų kolonijos

<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922	Nėra augimo arba 1–2 mm kreminės kolonijos
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®27853	Nėra augimo arba 1–2 mm rožinės kolonijos

Apribojimai

Pažymėtina, kad, kaip ir visose chromogeninėse terpėse, organizmai, turintys netipinių fermentų modelių, gali sukelti anomalias reakcijas į „Brilliance“ *Salmonella* agarą. NF VALIDACIJOS kontekste kai kurie dažai, priklausantys serovarui *Salmonella Dublin*, dėl mažo esterazės aktyvumo gali turėti silpną pigmentaciją arba jos visai neturėti.

Visi identifikavimai yra nuspėjami ir juos reikia patvirtinti naudojant atitinkamus metodus. Terpės pasirinkimas ir inkubavimo protokolas priklausys nuo mėginio tipo. Kartu su selektyvine terpe turėtų būti inokuliuojama neselektyvinė terpė.

Veikimo charakteristikos










Tikslumas įrodytas peržiūrėjus kokybės kontrolės duomenis. Tinkamas *Salmonella* padermių aptikimas patvirtinamas gerai apibūdinto izoliato įtraukimu į kokybės kontrolės procesus, atliekamus gaminant kiekvieną preparatų partiją, kuri turi atitikti apibrėžtus priimtumo kriterijus. CM1092B tikslumą įrodo bendras 100 % produkto teigiamų rezultatų rodiklis, gautas per 4 testavimo mėnesius (nuo 2021-12-02 iki 2022-04-11; 10 partijų). CM1092T tikslumą įrodo bendras 100 % produkto teigiamų rezultatų rodiklis, gautas per 2 testavimo mėnesius (nuo 2022-02-15 iki 2022-04-14; 10 partijų). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.








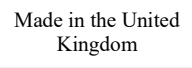
„Brilliance“ *Salmonella* agarų bazės (CM1092B ir CM1092T) priemonės yra išbandomos įmonėje kaip KK proceso dalis nuo tada, kai preparatai buvo pristatyti atitinkamai 2006 m. ir 2013 m. Naudodamas 10–100 cfu *Salmonella enteritidis* ATCC®13076, *Salmonella Typhimurium* ATCC®14028 ir *Salmonella arizonae* ATCC®13314 inokuliatą su CM1092B / CM1092T ir inkubuodamas priemonę 36 °C temperatūroje 18–24 valandas, naudotojas gali atkurti organizmus, kurių kolonijos dydis ir morfologija atitinka nustatytus priimtumo kriterijus.

Informacijos šaltiniai

1. CDC. 2020. “Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC.” 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleesschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. “World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis.” <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>.
3. World Health Organisation. 2018. “Salmonella (Non-Typhoidal).” World Health Organisation. 2018. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. “The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012.” EFSA Journal 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.
5. Public Health England. 2021. “Identification of Salmonella Species”. UK Standards for Microbiology Investigations ID 24 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros apribojimas
	Galiojimo data
	Laikyti toliau nuo saulės spindulių
	Nenaudoti pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Pakankamas kiekis <n> tyrimų

	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties vertinimas
	JK atitikties vertinimas
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Importuotojas – nurodyti į vietovę medicinos priemonę importuojantį subjektą. Galioja Europos Sąjungoje
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

ATCC Licensed
Derivative[®]

©2022 „Thermo Fisher Scientific Inc.“. Visos teisės saugomos.
ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklai.
Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos filialų nuosavybė.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, JK



Techninės pagalbos kreiptis į vietinį platintoją.

Peržiūros informacija

Versija	Išleidimo data ir atliktos pataisos
2.0	2024-02-28



Brilliance™ Salmonella-agarbase

REF CM1092B og CM1092T

NO

Tiltenkt bruk

Brilliance Salmonella-agarbase (CM1092B og CM1092T) er et selektivt og differensielt kromogent medium for presumpitiv identifikasjon av *Salmonella*-arter fra fekale prøver. Enheter med *Brilliance*™ Salmonella-agarbase (CM1092B og CM1092T) brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha bakterielle infeksjoner. Enhetene skal kun brukes av fagpersoner, er ikke automatiserte og er heller ikke til behandlingsveiledende diagnostikk.

Enhetene kan også brukes til testing av ikke-kliniske prøver (mat og miljø).

Sammendrag og forklaring

Salmonellose, sykdommen forårsaket av *Salmonella*-bakterier, er iboende patogen for mennesker. Disse bakteriene kan inntas fra forurenset mat eller vann – via fekal-oral rute – og vil invadere mage-tarmkanalen og forårsake enterisk infeksjon, med diaré som det vanligste symptomet. Salmonellainfeksjoner kan bli spesielt invasive hos spedbarn og eldre voksne og kan være alvorlige hos immunkompromitterte individer¹.

Salmonella spp. er oppført som en av de fire største årsakene til diaré sykdom globalt^{2,3}. I Europa er *Salmonella*-infeksjon den nest vanligste matbårne sykdommen⁴, og anslagsvis 550 millioner mennesker blir syke av diaré hvert år som følge av utrygg mat⁵.

Det er viktig å identifisere *Salmonella*-infeksjoner fra kliniske prøver for å sikre at riktig diagnose stilles og en passende behandlingsprotokoll kan implementeres for pasienten. Gramnegative bakterier er lett identifiserbare etter gramfarging, der det krystallfiolette fargestoffet ikke vil binde seg til det tykke peptidoglykanlaget som er til stede i bakteriecelleveggen, og bakteriene vil se røde/rosa ut under mikroskopet. Etter gramfarging kan en morfologisk analyse av bakteriene bidra til å differensiere slekt og art ytterligere⁵. *Brilliance* Salmonella-agarbase (CM1092B og CM1092T) kan dermed bidra til å skille mellom arter av *Salmonella* ytterligere og bør inkorporeres i kliniske diagnostiske arbeidsflyter.

Metodeprinsippet

Differensiering av *Salmonella* fra de andre organismene som vokser på *Brilliance* Salmonella-agar, oppnås gjennom inkluderingen av to kromogener som i tillegg er rettet mot spesifikke enzymer: kaprylatesterase og β -glukosidase. Kaprylatesterase er et enzym som finnes i alle *Salmonellae* samt noen arter av *Klebsiella*, *Enterobacter* og *Proteus*. Organismer som prosesserer kaprylatesterase, spalter kromogenet for å frigjøre en uoppløselig lilla kromofor. Etter hvert som cellene vokser, bygger kromoforen seg opp og produserer en lillafarget koloni. Noen *Enterobacteriaceae*, inkludert *Klebsiella* og *Enterobacter*, men ikke *Salmonella*, innehar β -glukosidase. Hvis disse organismene vokser, vil de danne blå eller mørkeblå kolonier, selv om de er esterasepositive, noe som gjør dem enkle å skille fra lilla *Salmonella*-kolonier.

Vanlig formel

	gram per liter
Salmonella Inhibogen™-blanding	14
Kromogen blanding	25
Agar	15

Materialer som følger med

CM1092B: 500 g blodagarbasepulver som gir omtrent 9,3 liter etter rekonstituering.

CM1092T: 5 kg Salmonella-agarbasepulver som gir omtrent 74 liter etter rekonstituering.

Materialer som er nødvendig, men som ikke følger med

- Podeøser, vattpinner, innsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Salmonella-selektivt supplement (SR0194E)
- Petriskål

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalpakningen mellom 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tett lukket.
- Produktet kan brukes frem til utløpsdatoen som er oppgitt på etiketten.
- Beskyttes mot fuktighet.
- Oppbevares borte fra lys.
- La produktet nå romtemperatur før bruk.

Etter rekonstituering skal mediet oppbevares mellom 2 °C og 8 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Skal ikke innåndes. Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
- Gir alvorlig øyeirritasjon.
- Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- Ved hudkontakt: Vask med mye såpe og vann.
- Ved kontakt med øynene: Skyll forsiktig med vann i flere minutter.
- Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
- Ved innånding: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.
- Kun for in vitro-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Inspiser produktemballasjen før første gangs bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er synlig skade på emballasjen (beholder eller korken).
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.
- Det er det enkelte laboratoriums ansvar å håndtere avfallet i henhold til type og faregrad og å få det behandlet eller kastet i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. Instruksjonene må leses og følges nøye. Dette inkluderer kassering av brukt eller ubrukt produkt, så vel som alt annet kontaminert engangsmateriale, i henhold til prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittefarlige produkter.
- Forsikre deg om at lokket på beholderen holdes tett lukket etter første åpning og mellom bruk for å minimere fuktinntrenging, noe som kan føre til feil produktytelse.

Se sikkerhetsdatabladet (SDS) for informasjon om sikker håndtering og kassering av produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med bruk av enheten, skal rapporteres til produsenten og den relevante tilsynsmyndigheten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Prøvetaking, håndtering og oppbevaring

Prøver skal tas og håndteres i henhold til lokale retningslinjer, for eksempel UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29.

Prosedyre

Suspender 27 g i 500 ml destillert vann. Tilsett innholdet av 1 hetteglass med Salmonella-selektivt supplement (SR0194E) som er rekonstituert som anvist. Utfør jevnlig agitering og kok opp for å løse opp helt. Avkjøl til 50 °C. Bland godt og hell i sterile petriskåler. IKKE BRUK AUTOKLAV. IKKE OVEROPPHET.

Merk: Det er avgjørende at det selektive supplementet tilsettes før oppvarming.

Tolkning

Etter rekonstituering vil *Salmonella* se ut som lilla/rosa-fargede kolonier.

Noen Enterobacteriaceae, inkludert *Klebsiella* og *Enterobacter* som innehar β -glukosidase, vil se ut som blå kolonier.

Kvalitetskontroll

Det er brukerens ansvar å utføre kvalitetskontrolltesting som tar hensyn til den tiltenkte bruken av mediet og som er i samsvar med lokale forskrifter (frekvens, antall stammer, inkubasjonstemperatur osv.).

Ytelsen til dette mediet kan verifiseres ved å teste følgende referansestammer.

Inkubasjonsforhold: 24 ± 2 timer ved 37 °C aerobt

Positive kontroller	
Antall kolonier er ≥ 50 % av antallet i kontrollmediet	
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC®14028	1–2 mm lilla/rosa kolonier
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC®13076	1–2 mm lilla/rosa kolonier
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC®29665	1–3 mm mucoide, blå kolonier
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC®13314	1–4 mm lilla/rosa kolonier
Negative kontroller	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212	Ingen vekst
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC10975	Ingen vekst eller 0,5 mm halmfargede kolonier

<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922	Ingen vekst eller 1–2 mm kremfargede kolonier
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®27853	Ingen vekst eller 1–2 mm rosa kolonier

Begrensninger

Det skal bemerkes, som med alle kromogene medier, at organismer med atypiske enzymmønstre kan gi unormale reaksjoner på *Brilliance* Salmonella-agar. I sammenheng med NF-VALIDERING kan noen stammer som tilhører serovaren *Salmonella* Dublin, vise svak, eller ingen, pigmentering på grunn av den lave esteraseaktiviteten.

Alle identifikasjoner er presumptive og bør bekreftes ved hjelp av passende metoder. Mediumvalg og inkubasjonsprotokoll vil avhenge av prøvetypen. Et ikke-selektivt medium bør inokuleres sammen med det selektive mediet.

Ytelseegenskaper










Nøyaktighet demonstreres ved gjennomgang av kvalitetskontrolldata. Riktig påvisning av *Salmonella*-stammer bekreftes gjennom inkluderingen av et godt karakterisert isolat i kvalitetskontrollprosessene utført som en del av produksjonen av hvert parti av enhetene, som må oppfylle de definerte akseptkriteriene. Presisjonen til CM1092B ble demonstrert ved en samlet bestått-rate på 100 % oppnådd for produktet over 4 måneders testing (02.12.2021–11.04.2022; 10 partier). Presisjonen til CM1092T ble demonstrert ved en samlet bestått-rate på 100 % oppnådd for produktet over 2 måneders testing (15.02.2022–14.04.2022; 10 partier). Dette viser at ytelsen er reproducerbar.








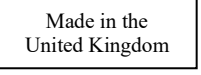
Brilliance Salmonella-agarbase (CM1092B og CM1092T) er testet internt som en del av kvalitetskontrollprosessen siden produktene ble lansert i henholdsvis 2006 og 2013. Ved å bruke 10–100 cfu inokulat av *Salmonella enteritidis* ATCC®13076, *Salmonella Typhimurium* ATCC®14028 og *Salmonella arizonae* ATCC®13314 for CM1092B/CM1092T og inkubere enheten ved 36 °C i 18–24 timer kan brukeren gjenfinne organismer med kolonistørrelse og morfologi som oppfyller de definerte akseptkriteriene.

Bibliografi

1. CDC. 2020. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleesschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. "World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis." <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>.
3. World Health Organisation. 2018. "Salmonella (Non-Typhoidal)." World Health Organisation. 2018. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. "The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012." *EFSA Journal* 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.
5. Public Health England. 2021. "Identification of Salmonella Species". UK Standards for Microbiology Investigations ID 24 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Partikode
	Temperaturgrense
	Brukes før-dato
	Må ikke utsettes for sollys
	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	Inneholder tilstrekkelig til <n> tester

	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen
	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Europeisk samsvarsmerking
	UK-samsvarsmerking
	Unik enhetsidentifikator
	Importør – Angir rettssubjektet som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
	Produsert i Storbritannia



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett.

ATCC og ATCC-katalogmerkene er varemerker som eies av American Type Culture Collection. Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Storbritannia



For teknisk støtte må du kontakte din lokale distributør.

Informasjon om revisjon

Versjon	Utstedelsesdato og endringer introdusert
2.0	2024-02-28



Pożywka agarowa Brilliance™ do bakterii Salmonella

REF CM1092B i CM1092T

PL

Przeznaczenie

Wyroby *Brilliance* Salmonella Agar Base (CM1092B i CM1092T) to selektywne i różnicujące podłoża chromogenne do wstępnej identyfikacji bakterii gatunków *Salmonella* w próbkach kału. Wyroby *Brilliance*™ Salmonella Agar Base (CM1092B i CM1092T) są wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych możliwości leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażenia bakteryjnego. Wyroby te są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie są zautomatyzowane i nie stanowią narzędzi do diagnostyki towarzyszącej.

Wyroby te mogą być również wykorzystywane do badania próbek nieklinicznych (żywności i środowiskowych).

Omówienie i objaśnienia

Salmonelloza, choroba wywołana przez bakterie *Salmonella*, jest z natury patogenna dla ludzi. Bakterie te mogą dostać się do organizmu wraz ze skażoną żywnością lub wodą — drogą fekalno-oralną — gdzie zaatakują przewód pokarmowy, wywołując infekcję jelitową, której najczęstszym objawem jest biegunka. Zakażenia bakteriami *Salmonella* mogą być szczególnie inwazyjne u niemowląt, osób starszych i mogą być poważne u osób z obniżoną odpornością¹.

Gatunki z rodzaju *Salmonella* są wymieniane jako jedna z czterech głównych przyczyn chorób biegunkowych na świecie^{2,3}. W Europie zakażenia bakteriami z rodzaju *Salmonella* stanowią drugą co do częstości chorobę przenoszoną przez żywność⁴, a co roku z powodu spożywania niebezpiecznej żywności u około 550 milionów osób notuje się przypadki choroby biegunkowej³.

Identyfikacja zakażeń bakteriami *Salmonella* z próbek klinicznych jest ważna, aby zapewnić postawienie prawidłowej diagnozy i wdrożenie u pacjenta odpowiedniego protokołu leczenia. Bakterie Gram-ujemne można łatwo identyfikować za pomocą barwienia metodą Grama. W przypadku tych bakterii barwnik, którym jest fiolet krystaliczny, nie wiąże się z grubą warstwą peptydoglikanu obecną w ścianie komórkowej bakterii i bakterie te mają wówczas pod mikroskopem barwę czerwonoróżową. W dalszym różnicowaniu rodzaju i gatunku po zabarwieniu metodą Grama może pomóc analiza morfologiczna⁵. Wyroby *Brilliance* Salmonella Agar Base (CM1092B i CM1092T) mogą zatem pomóc w dalszym różnicowaniu gatunków z rodzaju *Salmonella* i powinny być włączane do procedur kliniczno-diagnostycznych.

Zasada działania

Różnicowanie bakterii *Salmonella* od innych organizmów wzrastających na pożywce agarowej *Brilliance* Salmonella Agar osiąga się poprzez dodanie dwóch chromogenów, które również działają na określone enzymy: esterazę kaprylanową i β -glukozydazę. Esteraza kaprylanowa jest enzymem obecnym u wszystkich gatunków bakterii *Salmonellae*, a także u niektórych gatunków rodzajów *Klebsiella*, *Enterobacter* i *Proteus*. Organizmy zawierające esterazę kaprylanową rozszczepiają chromogen, uwalniając nierozpuszczalny purpurowy chromofor. W miarę wzrostu komórek chromofor odkłada się i wytwarza fioletową kolonię. Niektóre rodzaje *Enterobacteriaceae*, w tym *Klebsiella* i *Enterobacter*, ale nie *Salmonella*, zawierają β -glukozydazę. Wzrastając, organizmy te tworzą kolonie niebieskie lub ciemnoniebieskie, nawet jeśli są esterazo-dodatnie, co ułatwia odróżnienie ich od fioletowych kolonii bakterii *Salmonella*.

Typowa formuła

	liczba gramów na litr
Mieszanka Salmonella Inhibogen™	14
Mieszanka chromogenów	25
Agar	15

Materiały dostarczone

CM1092B: 500 g pożywki agarowej w proszku, która po rozpuszczeniu pozwala uzyskać około 9,3 l podłoża.

CM1092T: 5 kg pożywki agarowej w proszku, która po rozpuszczeniu pozwala uzyskać około 74 l podłoża.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy mikrobiologiczne, wymazówki, pojemniki na próbki
- Ciepłarki
- Drobnoustroje do kontroli jakości
- Dodatek selektywny do pałeczek *Salmonella* (SR0194E)
- Szalka Petriego

Przechowywanie

- Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 10°C do 30°C.
- Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty.
- Produkt nadaje się do użytku do upływu daty ważności podanej na etykiecie.
- Chronić przed wilgocią.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.

Przygotowane podłoże przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wdychać. W następstwie wdychania może powodować objawy alergii lub astmy bądź trudności w oddychaniu.
- Działa drażniąco na oczy.
- Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- W przypadku kontaktu ze skórą umyć dużą ilością wody z mydłem.
- W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać je wodą przez kilka minut.
- Jeśli dotyczy, wyjąć soczewki kontaktowe, o ile można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, zasięgnąć porady lekarskiej.
- Jeśli w następstwie wdychania wystąpiły problemy z oddychaniem, wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu pozycję ułatwiającą oddychanie. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem.
- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie generowanymi odpadami zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie zapoznać się z wytycznymi i ściśle ich przestrzegać. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Po pierwszym otwarciu należy się upewnić, że między kolejnymi użyciami pojemnik pozostaje szczelnie zamknięty, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, które może skutkować nieprawidłowym działaniem produktu.

Wytyczne dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z produktem oraz jego bezpiecznej utylizacji znajdują się w karcie charakterystyki (www.thermofisher.com).

Poważne incydenty

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić do producenta i odpowiedniego organu regulacyjnego w kraju, w którym użytkownik i (lub) pacjent rezyduje.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych [UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI)] B 29.

Procedura

Sporządzić zawiesinę 27 g w 500 ml wody destylowanej. Dodać zawartość 1 fiołki dodatku selektywnego do pałeczek *Salmonella* (SR0194E) poddanej rekonstytucji zgodnie z zaleceniami. Często mieszając, doprowadzić do wrzenia, aby preparat całkowicie się rozpuścił. Schłodzić do 50°C. Dobrze wymieszać i wlać do sterylnych szalek Petriego. NIE STERYLIZOWAĆ W AUTOKLAWIE. NIE PRZEGRZEWAĆ.

Uwaga: Bardzo ważne jest, aby selektywny dodatek dodać przed ogrzewaniem.

Interpretacja

Po rekonstytucji bakterie *Salmonella* będą widoczne jako kolonie zabarwione na fioletowo/różowo.

Niektóre *Enterobacteriaceae*, w tym *Klebsiella* i *Enterobacter* zawierające β-glukozydazę, będą widoczne jako niebieskie kolonie.

Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest przeprowadzenie testów kontroli jakości z uwzględnieniem przeznaczenia podłoża oraz zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami lokalnymi (biorąc pod uwagę częstotliwość, liczbę szczepów, temperaturę inkubacji itp.).

Działanie tej pożywki można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 24 ±2 godz. w temp. 37° (warunki tlenowe)

Dodatkne próby kontrolne	
Liczebność kolonii wynosi ≥50% liczebności w pożywce kontrolnej	
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC®14028	fioletowe/różowe kolonie o wielkości 1–2 mm
<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC®13076	fioletowe/różowe kolonie o wielkości 1–2 mm
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC®29665	niebieskie kolonie śluzowe o wielkości 1–3 mm
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC®13314	fioletowe/różowe kolonie o wielkości 1–4 mm

Ujemne próby kontrolne	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212	brak namnażania
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC10975	brak namnażania lub kolonie w kolorze słomkowym o wielkości 0,5 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922	brak namnażania lub kremowe kolonie o wielkości 1–2 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®27853	brak namnażania lub różowe kolonie o wielkości 1–2 mm

Ograniczenia

Należy pamiętać, że podobnie jak w przypadku wszystkich podłoży chromogennych organizmy o nietypowym wzorcu enzymatycznym mogą powodować nieprawidłowe reakcje na pożywkę *Brilliance Salmonella* Agar. W kontekście WALIDACJI NF niektóre szczepy należące do serowaru *Salmonella* Dublin mogą wykazywać słabą pigmentację lub nie wykazywać jej wcale ze względu na niską aktywność esterazy.

Wszystkie identyfikacje mają charakter wstępny i powinny zostać potwierdzone odpowiednimi metodami. Wybór podłoża i protokół inkubacji będą zależał od rodzaju próbki. Podłoże nieselektywne należy zaszczyć wraz z podłożem selektywnym.

Charakterystyka działania






Rzetelność testów została wykazana poprzez przegląd danych KJ (kontroli jakości). Prawidłowe wykrywanie szczepów bakterii *Salmonella* zostało potwierdzone poprzez uwzględnienie dobrze określonego izolatu w procesach kontroli jakości przeprowadzanych podczas produkcji każdej partii wyrobów, która musi spełniać określone kryteria akceptacji. Precyzja działania wyrobu CM1092B została wykazana w oparciu o ogólny wskaźnik pozytywnych wyników wynoszący 100% uzyskany dla produktu w ciągu 4 miesięcy testowania (od 02.12.2021 r. do 11.04.2022 r.; 10 partii). Precyzja działania wyrobu CM1092T została wykazana w oparciu o ogólny wskaźnik pozytywnych wyników wynoszący 100% uzyskany dla produktu w ciągu 2 miesięcy testowania (od 15.02.2022 r. do 14.04.2022 r.; 10 partii). To pokazuje, że wyrób ten cechuje się powtarzalnym działaniem.

Wyroby *Brilliance Salmonella* Agar Base (CM1092B i CM1092T) są testowane wewnętrznie w ramach procesu kontroli jakości od chwili wprowadzenia tych produktów na rynek odpowiednio w 2006 i 2013 roku. Przy stosowaniu inokulum *Salmonella Enteritidis* ATCC®13076, *Salmonella Typhimurium* ATCC®14028 i *Salmonella arizonae* ATCC®13314 o wielkości 10–100 jtk dla CM1092B/CM1092T i inkubując wyrób w temperaturze 36°C przez 18–24 godziny, użytkownik może uzyskać organizmy o wielkości kolonii i morfologii spełniającej określone kryteria akceptacji.

Bibliografia

1. CDC. 2020. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleesschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. "World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis." <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>.
3. World Health Organisation. 2018. "Salmonella (Non-Typhoidal)." World Health Organisation. 2018. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. "The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012." EFSA Journal 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.
5. Public Health England. 2021. "Identification of Salmonella Species". UK Standards for Microbiology Investigations ID 24 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura
	Termin przydatności do użycia

	Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania w formie papierowej lub elektronicznej
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej
	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Importer — wskazanie podmiotu importującego wyrób medyczny do danej lokalizacji. Obowiązuje w Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

ATCC Licensed
Derivative[®]

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

ATCC oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi American Type Culture Collection.

Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Wielka Brytania



Aby uzyskać pomoc techniczną, należy się skontaktować z lokalnym dystrybutorem.

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzenia zmian
2.0	28 lutego 2024 r.



Ágar Base Brilliance™ Salmonella

REF CM1092B, CM1092T

PT

Utilização prevista

Os dispositivos Ágar Base *Brilliance Salmonella* (CM1092B e CM1092T) são um meio cromogénico seletivo e diferencial para a identificação presuntiva de espécies de *Salmonella* a partir de amostras fecais. Os dispositivos Ágar Base Brilliance Salmonella (CM1092B e CM1092T) são usados num fluxo de trabalho de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes suspeitos de terem infeções bacterianas. Os dispositivos destinam-se exclusivamente a uso profissional, não são automatizados e não são um meio de diagnóstico.

Os dispositivos também podem ser utilizados para testar amostras não clínicas (amostras alimentares).

Resumo e explicação

A salmonelose, a doença causada pela bactéria *Salmonella*, é inerentemente patogénica para os seres humanos. Estas bactérias podem ser ingeridas a partir de alimentos ou água contaminados (por via fecal-oral) e invadem o trato gastrointestinal causando infeção entérica, sendo a diarreia o sintoma mais comum. As infeções por *Salmonella* podem tornar-se particularmente invasivas em bebés e idosos, e podem ter complicações graves em indivíduos imunocomprometidos¹.

As espécies de *Salmonella* estão descritas como uma das quatro principais causas globais de doenças diarreicas em todo o mundo^{2,3}. Na Europa, a infeção por *Salmonella* é a segunda doença de origem alimentar mais comum⁴ e cerca de 550 milhões de pessoas adoecem com doenças diarreicas todos os anos devido a alimentos não seguros³.

É importante identificar infeções por *Salmonella* a partir de amostras clínicas para garantir que o diagnóstico correto seja alcançado e um protocolo de tratamento adequado possa ser implementado para o doente. As bactérias Gram-negativas são facilmente identificáveis após a coloração de Gram, em que a coloração violeta de cristal não se liga à espessa camada de peptidoglicano presente na parede celular bacteriana e as bactérias apresentam-se vermelho/rosa ao microscópio. Após uma coloração de Gram, uma análise morfológica das bactérias pode ajudar a diferenciar melhor o género e a espécie⁵. Assim, os dispositivos Ágar Base *Brilliance Salmonella* (CM1092B e CM1092T), podem ajudar a diferenciar ainda mais as espécies de *Salmonella* e devem ser incorporados nos fluxos de trabalho de diagnóstico clínico.

Princípio do método

A diferenciação de *Salmonella* em relação a outros organismos que crescem no Ágar *Brilliance Salmonella* é alcançada através da inclusão de dois cromogénicos que visam enzimas específicas: caprilato-esterase e β -glucosidase. A caprilato esterase é uma enzima presente em todas as *salmonellas*, bem como em algumas espécies de *Klebsiella*, *Enterobacter* e *Proteus*. Microrganismos que possuem caprilato esterase clivam o cromogénico para libertar um cromóforo roxo insolúvel. À medida que as células crescem, o cromóforo acumula-se e produz uma colónia de cor roxa. Algumas *Enterobacteriaceae*, incluindo *Klebsiella* e *Enterobacter*, mas não *Salmonella*, possuem β -glucosidase. Se estes microrganismos crescerem, formarão colónias azuis ou azuis escuras, mesmo que sejam positivas para esterase, o que os torna fáceis de diferenciar das colónias roxas de *Salmonella*.

Fórmula típica

	gramas por litro
Mistura Salmonella Inhibogen™	14
Mistura cromogénica	25
Ágar	15

Materiais fornecidos

CM1092B: 500 g de pó de Ágar Base Salmonella produzem aproximadamente 9,3 l após a reconstituição.

CM1092T: 5 kg de pó de Ágar Base Salmonella produzem aproximadamente 74 l após a reconstituição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade
- Suplemento seletivo de *Salmonella* (SR0194E)
- Placa de Petri

Armazenamento

- Armazene o produto na sua embalagem original a uma temperatura entre 10°C e 30°C.
- Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
- O produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo.
- Proteja da humidade.
- Armazenar protegido da luz.
- Deixe o produto reconstituído atingir a temperatura ambiente antes da utilização.

Assim que o meio for reconstituído, armazene-o a uma temperatura entre 2°C e 8°C.

Advertências e precauções

- Não inalar. Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia, de asma ou dificuldades respiratórias.
- Provoca irritação ocular grave.
- Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
- Em caso de contacto com a pele, lave com sabão e água abundantes.
- Em caso de contacto com os olhos, enxague cuidadosamente com água durante vários minutos.
- Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Se a irritação nos olhos persistir, procure assistência médica.
- Em caso de inalação e dificuldade respiratória, retire o indivíduo para apanhar ar fresco e deixe-o descansar numa posição confortável para respirar. Em caso de sintomas respiratórios, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Apenas para utilização profissional.
- Inspeccione a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem (no recipiente ou na tampa).
- Não utilize o produto depois do prazo de validade indicado.
- Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com todos os regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como de qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.
- Certifique-se de que a tampa do recipiente é mantida bem fechada após a primeira abertura e entre utilizações para minimizar a entrada de humidade, que pode resultar no desempenho incorreto do produto.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (FDS) para um manuseamento e eliminação seguros do produto (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local onde o utilizador e/ou doente reside.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como por exemplo as UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29.

Procedimento

Suspenda 27 g em 500 ml de água destilada. Adicione o conteúdo de 1 frasco de Suplemento Seletivo de Salmonella (SR0194E) reconstituído conforme indicado. Com agitação frequente, deixe ferver para dissolver completamente. Refrigere a 50°C. Misture bem e verta em placas de Petri estéreis. NÃO AUTOCLAVE. NÃO SOBREAQUECER.

Nota: É fundamental que o suplemento seletivo seja adicionado antes do aquecimento.

Interpretação

Após reconstituição, a *Salmonella* aparecerá como colónia de cor púrpura/rosa.

Algumas Enterobacteriaceae, incluindo *Klebsiella* e *Enterobacter* que possuem β-glucosidase aparecerão como colónias azuis.

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de controlo de qualidade levando em consideração a utilização prevista do meio e de acordo com quaisquer regulamentos locais aplicáveis (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

O desempenho deste meio pode ser verificado ao testar as seguintes estirpes de referência.

Condições de incubação: 24 ± 2 h a 37°C, aeróbias

Controlos positivos	
A contagem de colónias é ≥ 50% da contagem do meio de controlo	
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC®14028	Colónias roxas/cor-de-rosa 1-2 mm
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC®13076	Colónias roxas/cor-de-rosa 1-2 mm
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC®29665	1-3 mm mucoide, colónias azuis
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC®13314	Colónias roxas/cor-de-rosa 1-4 mm

Controlos negativos	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212	Sem crescimento
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC10975	Sem crescimento ou colónias palha de 0,5 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922	Sem crescimento ou colónias creme de 1–2 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®27853	Sem crescimento ou colónias rosa de 1-2 mm

Limitações

Há que notar que, como em todos os meios cromogéneos, os organismos com padrões enzimáticos atípicos podem provocar reações anómalas no Ágar Salmonella *Brilliance*. No contexto da VALIDAÇÃO NF, algumas estirpes pertencentes ao serovar *Salmonella* Dublin podem apresentar fraca ou até mesmo não apresentar pigmentação devido à sua baixa atividade esterásica. Todas as identificações são presumíveis e devem ser confirmadas usando métodos apropriados. A escolha do meio e o protocolo de incubação dependem do tipo de amostra. Um meio não seletivo deve ser inoculado juntamente com o meio seletivo.

Características de desempenho







A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de estirpes de *Salmonella* é confirmada pela inclusão de um isolado com características bem definidas nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote dos dispositivos, que devem cumprir os critérios de aceitação definidos. A precisão do CM1092B foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100% obtida para o produto durante 4 meses de testes (02/12/2021 – 11/04/2022; 10 lotes). A precisão do CM1092T foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100% obtida para o produto durante 2 meses de testes (15.02.2022 – 14.04.2022; 10 lotes). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.











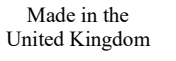
Os dispositivos Ágar Base *Salmonella Brilliance* (CM1092B e CM1092T) são testados internamente como parte do processo de CQ desde que os produtos foram lançados em 2006 e 2013, respetivamente. Ao usar inóculo de 10-100 UFC de *Salmonella enteritidis* ATCC®13076, *Salmonella Typhimurium* ATCC®14028 e *Salmonella arizonae* ATCC®13314 para CM1092B/CM1092T e incubar o dispositivo a 36°C por 18-24 horas, o utilizador pode recuperar organismos com tamanho de colónia e morfologia que cumpram os critérios de aceitação definidos.

Bibliografia

1. CDC. 2020. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleesschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. "World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis." <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>.
3. World Health Organisation. 2018. "Salmonella (Non-Typhoidal)." World Health Organisation. 2018. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. "The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012." EFSA Journal 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.
5. Public Health England. 2021. "Identification of Salmonella Species". UK Standards for Microbiology Investigations ID 24 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura
	Data de validade
	Manter ao abrigo da luz solar

	Não reutilizar
	Consultar instruções de utilização ou consultar instruções de utilização eletrônicas
	Contém o suficiente para <n> testes
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Importador – Para indicar a entidade que importa o dispositivo médico para o local de destino. Aplicável à União Europeia
	Fabricado no Reino Unido



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.

ATCC e as marcas do catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e das suas subsidiárias.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Reino Unido



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações sobre a revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
2.0	28-02-2024



Bază de agar pentru salmonella Brilliance™

REF CM1092B și CM1092T

RO

Utilizare prevăzută

Dispozitivele bază de agar *Brilliance* pentru Salmonella (CM1092B și CM1092T) sunt un mediu cromogen selectiv și diferențial pentru identificarea prezumtivă a speciilor de Salmonella din probe de fecale. Dispozitivele bază de agar Brilliance™ pentru Salmonella (CM1092B și CM1092T) sunt utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să determine opțiuni potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene. Dispozitivele sunt destinate exclusiv utilizării profesionale, nu sunt automatizate și nici nu sunt dispozitive de diagnostic companion. Dispozitivele pot fi folosite de asemenea și pentru testarea probelor non-clinice (probe de alimente și de mediu).

Rezumat și explicație

Salmoneloză, boala cauzată de bacterii din specia *Salmonella*, este în mod inerent patogenă pentru oameni. Aceste bacterii pot fi ingerate din alimente contaminate sau din apă contaminată – pe cale fecală-orală – și vor invada tractul gastrointestinal provocând infecția enterică, în care diareea este cel mai frecvent simptom. Infecțiile cu Salmonella pot deveni extrem de invazive la sugari, adulții mai în vârstă și pot fi grave la persoanele imunodeprimite¹.

Salmonella spp. reprezintă una dintre cele patru cauze globale cheie ale bolilor diareice la nivel mondial^{2,3}. În Europa, infecția cu *Salmonella* este a doua cea mai frecventă boală cu transmitere prin alimente⁴ și se estimează că 550 de milioane de oameni se îmbolnăvesc anual de boală diareică din cauza alimentelor nesigure³.

Este important să se identifice infecțiile cu *Salmonella* din probe clinice pentru a se asigura punerea unui diagnostic corect și implementarea unui protocol de tratament adecvat pentru pacient. Bacteriile gram negative sunt ușor identificabile după colorația Gram, în care colorația de violet cristal nu se va lega de stratul gros de peptidoglican prezent în peretele celular bacterian, iar bacteriile vor apărea roșu/roz la microscop. După o colorație Gram, o analiză morfologică a bacteriilor poate ajuta la diferențierea genurilor și a speciilor⁵. Prin urmare, dispozitivele bază de agar *Brilliance* pentru Salmonella (CM1092B și CM1092T) pot ajuta la diferențierea suplimentară a speciilor de Salmonella și trebuie încorporate în fluxurile de lucru pentru diagnosticare clinică.

Principiul metodei

Diferențierea *Salmonella* de celelalte organisme care cresc pe agarul *Brilliance* pentru Salmonella se realizează prin includerea a doi cromogeni care vizează, de asemenea, enzime specifice: caprilat esterază și β-glucozidază. Caprilat esteraza este o enzimă prezentă în toate speciile de *salmonellae*, precum și în unele specii de *Klebsiella*, *Enterobacter* și *Proteus*. Organismele care conțin caprilat esterază scindează cromogenul pentru a elibera un cromofor insolubil de culoare violet. Pe măsură ce celulele cresc, cromoforul se acumulează și produce o colonie de culoare violet. Unele *Enterobacteriaceae*, inclusiv *Klebsiella* și *Enterobacter*, dar nu și *Salmonella* conțin β-glucozidază. Dacă aceste organisme se dezvoltă, vor forma colonii albastre sau albastru închis, chiar dacă sunt esterazo-pozitive, ceea ce le face ușor de diferențiat de coloniile de Salmonella de culoare violet.<

Formula tipică

	grame per litru
Amestec pentru Salmonella Inhibogen™	14
Amestec cromogen	25
Agar	15

Materiale furnizate

CM1092B: 500 g de pulbere de bază de agar pentru Salmonella, care produc aproximativ 9,3 l după reconstituire.

CM1092T: 5 kg de pulbere de bază de agar pentru Salmonella, care produc aproximativ 74 l după reconstituire.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de colectare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității
- Supliment selectiv pentru Salmonella (SR0194E)
- Vas Petri

Depozitare

- Păstrați produsul în ambalajul original la temperaturi cuprinse între 10°C și 30°C.
- Păstrați recipientul bine închis.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- Protejați împotriva umidității.
- Păstrați departe de lumina solară.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

După reconstituire, păstrați mediul între 2 °C și 8 °C.

Avertismente și mijloace de precauție

- A nu se inhala. În caz de inhalare poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație.
- Provoacă iritații oculare grave.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- Dacă intră în contact cu pielea, spălați-vă cu apă și săpun din abundență.
- Dacă intră în contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute.
- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă, solicitați sfatul/atenția medicului.
- În caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă manifestați simptome respiratorii, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un doctor/medic.
- Numai pentru diagnostic in vitro.
- Exclusiv pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipientul sau capacul).
- Nu utilizați produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Fiecare laborator este responsabil de gestionarea deșeurilor produse, în funcție de natura și gradul de pericolozitate și de prelucrarea sau eliminarea acestora în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este menținut închis strâns după prima deschidere și între utilizări pentru a minimiza pătrunderea umezelii, care poate duce la o performanță incorectă a produsului.

Consultați Fișa cu date de securitate (FDS) a produsului pentru informații despre manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (www.thermofisher.com).

Incidente grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante din zona în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Colectarea, manipularea și depozitarea probelor

Proba trebuie recoltată și manipulată cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum Standardele din Marea Britanie cu privire la investigațiile microbiologice (UK SMI) B 29.

Procedură

Suspendați 27 g în 500 ml de apă distilată. Se adaugă conținutul unui flacon de supliment selectiv pentru *Salmonella* (SR0194E) reconstituit conform instrucțiunilor. Agitând frecvent, aduceți la temperatura de fierbere pentru a se dizolva complet. Răciți la 50°C. Amestecați bine și turnați în vase Petri sterile. NU AUTOCLAVAȚI. NU ÎNCĂLZIȚI EXCESIV.

Notă: este esențial ca suplimentul selectiv să fie adăugat înainte de încălzire.

Interpretare

După reconstituire, *Salmonella* vor apărea sub formă de colonii de culoare violet/roz.

Unele Enterobacteriaceae, inclusiv *Klebsiella* și *Enterobacter* care posedă β-glucozidază, vor apărea sub formă de colonii albastre.

Controlul calității

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității luând în considerare utilizarea prevăzută a mediului și în conformitate cu toate reglementările locale aplicabile (frecvență, număr de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea următoarelor tulpini de referință.

Condiții de incubare: 24 ± 2 ore la 37°C aerob

Controale pozitive	
Numărul de colonii este ≥ 50% cu numărul mediului de control	
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC® 14028	colonii de culoare violet/roz de 1-2 mm
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076	colonii de culoare violet/roz de 1-2 mm
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665	colonii albastre, mucoide de 1-3 mm
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314	colonii de culoare violet/roz de 1-4 mm

Controale negative	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212	Nicio dezvoltare
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC10975	Fără dezvoltare sau colonii gălbui de 0,5 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922	Fără dezvoltare sau colonii de culoare crem de 1-2 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®27853	Fără dezvoltare sau colonii de culoare roz de 1-2 mm

Limitări

Trebuie remarcat faptul că la fel ca în cazul tuturor mediilor cromogene, organismele cu modele enzimatică atipice pot provoca reacții anormale la agar *Brilliance* pentru *Salmonella*. În contextul VALIDĂRII NF, unele tulpini ce aparțin sereotipului *Salmonella* Dublin pot prezenta o slabă sau nicio pigmentare din cauza activității scăzute de esterază a acestora. Toate identificările sunt prezumtive și trebuie confirmate folosind metode adecvate. Alegerea mediului și protocolul de incubare depind de tipul probei. Pe lângă mediul selectiv, trebuie inoculat un mediu neselectiv.

Caracteristicile performanței







Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Detectarea corectă a tulpinilor de *Salmonella* este confirmată de includerea unui izolat bine caracterizat în procesele de control al calității efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive, care trebuie să îndeplinească criteriile de acceptare definite. Precizia CM1092B a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a 4 luni de testare (02.12.2021 – 11.04.2022; 10 loturi). Precizia CM1092T a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a 2 luni de testare (15.02.2022 – 14.04.2022; 10 loturi). Acest lucru arată că performanța este reproductibilă.











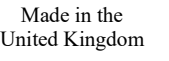
Bază de agar Brilliance (CM1092C și CM1092T) este testată intern ca parte a procesului de control al calității, deoarece produsele au fost lansate în 2006 și, respectiv, 2013. Când se utilizează un inocul de 10-100 ufc de *Salmonella enteritidis* ATCC®13076, *Salmonella Typhimurium* ATCC®14028 și *Salmonella arizonae* ATCC®13314 pentru CM1092B/CM1092T și se incubează dispozitivul la o temperatură de 36°C timp de 18-24 de ore, utilizatorul poate recupera organisme de mărimea și morfologia coloniei care îndeplinesc criteriile de acceptare definite.

Bibliografie

1. CDC. 2020. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleesschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. "World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis." <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>.
3. World Health Organisation. 2018. "Salmonella (Non-Typhoidal)," World Health Organisation. 2018. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. "The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012." EFSA Journal 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.
5. Public Health England. 2021. "Identification of Salmonella Species". UK Standards for Microbiology Investigations ID 24 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod de lot
	Limită de temperatură
	Data expirării
	Ferți de lumina soarelui

	Nu reutilizați
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Conține cantitate suficientă pentru <n> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Marea Britanie
	Identificator unic al dispozitivului
	Importator - Indicați entitatea care importă dispozitivul medical în regiunea locală. Aplicabil Uniunii Europene
	Fabricat în UK



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.

ATCC și mărcile de catalog ATCC sunt o marcă comercială a American Type Culture Collection.

Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Regatul Unit



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Data emiterii și modificările introduse
2,0	2024-02-28



Brilliance™ Salmonella Agar Base

REF CCM1092B a CM1092T

SK

Účel použitia

Pomôcky *Brilliance* Salmonella Agar Base (CM1092B a CM1092T) sú selektívne a diferenciálne chromogénne médium na prezumpatívnu identifikáciu druhov salmonely zo vzoriek stolice. Pomôcky *Brilliance*™ Salmonella Agar Base (CM1092B a CM1092T) sa používajú v diagnostickom pracovnom postupe ako pomôcka pre lekárov pri určovaní potenciálnych možností liečby pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie. Tieto pomôcky sú určené len na profesionálne použitie, nie sú automatizované a nie sú ani sprievodnou diagnostikou.

Pomôcky sa môžu použiť aj na testovanie neklinických vzoriek (potravinových a environmentálnych).

Zhrnutie a vysvetlenie

Salmonela, ochorenie spôsobené baktériou *Salmonella*, je patogénne pre ľudí. Tieto baktérie môžu byť požitú z kontaminovaných potravín alebo vody – fekálne-orálnou cestou, preniknú do gastrointestinálneho traktu a spôsobujú črevnú infekciu, ktorej najčastejším príznakom je hnačka. Infekcie salmonely sa môžu stať mimoriadne invazívnymi u dojčiat, starších dospelých a môžu byť závažné v prípade imunokompromitovaných osôb¹.

Druhy rodu Salmonella sú uvedené ako jedna zo štyroch hlavných globálnych príčin hnačkových ochorení na celom svete^{2,3}. V Európe je infekcia *Salmonella* druhým najčastejším ochorením prenášaným jedlom⁴ a odhaduje sa, že približne 550 miliónov ľudí každoročne ochorie na hnačkové ochorenie z nebezpečných potravín⁵.

Je dôležité identifikovať infekcie *Salmonella* z klinických vzoriek, aby sa zabezpečili správnosť diagnózy a zavedenie vhodného liečebného protokolu pre pacienta. Gramnegatívne baktérie sú identifikovateľné po Gramovom farbení, pri ktorom sa farbivo kryštálová fialová nadviaže na hrubú peptidoglykánovú vrstvu prítomnú v bakteriálnej bunkovej stene a baktérie sa v mikroskope zobrazia ako červené/ružové. Po Gramovom farbení môže morfológická analýza baktérii pomôcť pri ďalšom rozlišovaní rodu a druhu⁶. Pomôcky *Brilliance* Salmonella Agar Base (CM1092B a CM1092T) teda môžu pomôcť ďalej rozlišovať druhy salmonely a mali by sa začleniť do pracovných postupov klinickej diagnostiky.

Princíp metódy

Diferenciácia baktérií *Salmonella* od ostatných organizmov, ktoré rastú na agare *Brilliance* Salmonella Agar, sa dosahuje zahrnutím dvoch chromogénov, ktoré sa zameriavajú aj na špecifické enzýmy: kaprylátsterázu a β-glukozidázu. Kaprylátsteráza je enzým prítomný vo všetkých *salmonelách*, ako aj v niektorých druhoch *Klebsiella*, *Enterobacter* a *Proteus*. Organizmy obsahujúce kaprylátsterázu štiepia chromogén a uvoľňujú nerozpustný fialový chromofór. Spolu s rastom buniek sa chromofór hromadí a vytvára fialovo sfarbenú kolóniu. Niektoré *enterobaktérie* vrátane *Klebsiella* a *Enterobacter*, nie však *Salmonella*, obsahujú β-glukozidázu. Ak tieto organizmy rastú, vytvoria modré alebo tmavomodré kolónie, aj keď sú esterázovo pozitívne, vďaka čomu ich je jednoduché odlišiť od fialových kolónií salmonely.

Typické zloženie

	gramy na liter
Zmes Salmonella Inhibogen™	14
Chromogénna zmes	25
Agar	15

Dodávané materiály

CM1092B: 500 g prášku Salmonella Agar Base, ktorý po rekonštitúcii poskytuje objem približne 9,3 l.

CM1092T: 5 kg prášku Salmonella Agar Base, ktorý po rekonštitúcii poskytuje objem približne 74 l.

Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú

- Inokulačné očka, tampóny, odberové nádoby
- Inkubátory
- Organizmy na kontrolu kvality
- Doplnok Salmonella Selective Supplement (SR0194E)
- Petriho miska

Skladovanie

- Produkt skladujte v pôvodnom obale pri teplote medzi 10 °C a 30 °C.
- Nádobu uchovávajte riadne uzavretú.
- Produkt môže byť používaný do dátumu expirácie uvedeného na etikete.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Uchovávajte mimo svetla.
- Pred použitím nechajte rekonštituovaný produkt ustáliť na izbovú teplotu. Po rekonštitúcii uchovávajte médiá pri teplote v rozmedzí 2 °C a 8 °C.

Varovania a preventívne opatrenia

- Nevdychovať. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
- Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- Pri kontakte s pokožkou umyte zasiahnuté miesto veľkým množstvom vody a mydla.
- Po zasiahnutí očí ihneď niekoľko minút opatrne oplachujte vodou.
- Vyberte kontaktné šošovky, ak sú nasadené a ak ich je možné jednoducho vybrať. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie oka pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- Ak je po vdýchnutí dýchanie problematické, presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho v polohe vhodnej na pohodlné dýchanie. Pri sťaženom dýchaní volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
- Len na diagnostické použitie in vitro.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak je obal akokoľvek viditeľne poškodený (nádooba alebo uzáver).
- Produkt nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva, a umožniť spracovanie alebo likvidáciu v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Je potrebné pozorne si prečítať a dodržiavať pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.
- Dbajte na to, aby bolo viečko nádoby po prvom otvorení a medzi jednotlivými použitiami riadne uzavreté, aby sa minimalizovalo prenikanie vlhkosti, ktoré môže mať za následok nesprávnu funkčnosť produktu.

Informácie o správnej manipulácii a likvidácii produktu nájdete v karte bezpečnostných údajov (SDS) (www.thermofisher.com).

Závažné udalosti

Každá závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa ohlasuje výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, pod pôsobnosť ktorého patrí sídlo používateľa a/alebo pacienta.

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorky by sa mali odberať a malo by sa s nimi zaobchádzať podľa miestnych odporúčaných usmernení, ako napríklad britské normy pre mikrobiologické vyšetrovania (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) B 29.

Postup

Suspendujte 27 g v 500 ml destilovanej vody. Pridajte obsah 1 injekčnej liekovky doplnku Salmonella Selective Supplement (SR0194E) rekonštituovaného podľa pokynov. S častým pretrepávaním privedte k varu na úplné rozpustenie. Ochladte na teplotu 50 °C. Dobre premiešajte a nalejte do sterilných Petriho misiek. NESTERILIZUJTE V AUTOKLÁVE. NEPREHRIEVAJTE.

Poznámka: Je veľmi dôležité, aby sa selektívny doplnok pridal pred zahrievaním.

Interpretácia

Po rekonštitúcii sa *salmonella* objaví vo forme fialovo-ružových farebných kolónií.

Niektoré enterobaktérie vrátane *Klebsiella* a *Enterobacter*, ktoré obsahujú β -glukozidázu, sa objavia ako modré kolónie.

Kontrola kvality

Používateľ zodpovedá za vykonanie testov kontroly kvality s prihliadnutím na účel použitia média a v súlade so všetkými miestnymi platnými predpismi (frekvencia, počet kmeňov, inkubačná teplota ap.).

Funkčnosť tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Inkubačné podmienky: 24 ±2 h pri teplote 37 °C, aeróbne

Pozitívne kontroly	
Počet kolónií je ≥ 50 % počtu na kontrolnom médiu	
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC®14028	1 – 2 mm fialové/ružové kolónie
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC®13076	1 – 2 mm fialové/ružové kolónie
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC®29665	1 – 3 mm mukoidné modré kolónie
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC®13314	1 – 4 mm fialové/ružové kolónie
Negatívne kontroly	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212	Žiadny rast
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC10975	Žiadny rast alebo 0,5 mm kolónie slamovožltej farby

<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922	Žiadny rast alebo 1 – 2 mm kolónie krémovej farby
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®27853	Žiadny rast alebo 1 – 2 mm kolónie ružovej farby

Obmedzenia

Je potrebné poznamenať, že tak ako u všetkých chromogénnych médií, organizmy s atypickými enzýmovými vzormi môžu spôsobiť anomálne reakcie na agar *Brilliance Salmonella Agar*. V súvislosti s VALIDÁCIOU NF môžu niektoré kmene patriace k sérovaru *Salmonella* Dublin vykazovať slabú alebo žiadnu pigmentáciu z dôvodu ich nízkej esterázovej aktivity. Všetky identifikácie sú prezumpatívne a mali by sa potvrdiť použitím vhodných metód. Výber média a inkubačný protokol závisia od typu vzorky. Spolu so selektívnym médiom by sa malo naočkovať aj neselektívne médium.

Charakteristiky funkčnosti










Správnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia kmeňov *Salmonella* sa potvrdzuje začlenením dobre charakterizovaného izolátu do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej dávky pomôcok, ktoré musia spĺňať stanovené kritériá prijateľnosti. Presnosť CM1092B bola preukázaná celkovou mierou úspešnosti 100 % získanou pre produkt počas 4 mesiacov testovania (2. 12. 2021 – 11. 4. 2022, 10 dávok). Presnosť CM1092T bola preukázaná celkovou mierou úspešnosti 100 % získanou pre produkt počas 2 mesiacov testovania (15. 2.2022 – 14. 4. 2022, 10 dávok). To potvrdzuje reprodukovateľnosť funkčnosti.

Pomôcky Brilliance Salmonella Agar Base (CM1092B a CM1092T) sú testované interne ako súčasť procesu kontroly kvality od uvedenia produktov na trh v rokoch 2006 a 2013. Pri použití 10 – 100 JTK inokula *Salmonella enteritidis* ATCC®13076, *Salmonella Typhimurium* ATCC®14028 a *Salmonella arizonae* ATCC®13314 pre CM1092B/CM1092T a pri inkubácii pomôcky pri teplote 36 °C počas 18 – 24 hodín dokáže používateľ regenerovať organizmy s veľkosťou kolónie a morfológiou, ktoré spĺňajú definované kritériá prijateľnosti.

Literatúra

1. CDC. 2020. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleesschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. "World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis." <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>.
3. World Health Organisation. 2018. "Salmonella (Non-Typhoidal)." World Health Organisation. 2018. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. "The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012." EFSA Journal 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.
5. Public Health England. 2021. "Identification of Salmonella Species". UK Standards for Microbiology Investigations ID 24 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód dávky
	Teplotný limit
	Dátum použiteľnosti
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Obsah postačuje na <n> testov

	Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Európske posudzovanie zhody
	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku do lokálnej oblasti. Platí pre Európsku úniu
Made in the United Kingdom	Vyrobené v Spojenom kráľovstve



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.

ATCC a katalógové značky ATCC sú ochranné známky American Type Culture Collection.

Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Spojené kráľovstvo



Ak potrebujete technickú pomoc, obráťte sa na miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Revízia	Dátum vydania a zavedené úpravy
2.0	28. 2. 2024



Brilliance™ Salmonella-agarbas

REF CM1092B, CM1092T

SV

Avsedd användning

Brilliance Salmonella-agarbas-produkter (CM1092B och CM1092T) är ett selektivt och differentiellt kromogent medium för presumtiv identifiering av salmonella-arter från fekala prover. *Brilliance*™ Salmonella-agarbas-produkter (CM1092B och CM1092T) används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakteriella infektioner. Produkterna är endast avsedda för professionellt bruk, är inte automatiserade och utgör inte heller produkter för behandlingsvägledande diagnostik.

Produkterna kan också användas för att testa icke-kliniska prover (livsmedelsprover och miljöprover).

Sammanfattning och förklaring

Salmonella, sjukdomen som orsakas av *Salmonellabakterier*, är i sig själv patogen för människor. De här bakterierna kan intas från kontaminerad mat eller vatten – via den fekal-oral vägen – och invaderar mag-tarmkanalen för att orsaka enterisk infektion, med diarré som det vanligaste symtomet. Salmonellainfektioner kan bli särskilt invasiva hos spädbarn och äldre vuxna och kan vara allvariga hos personer med nedsatt immunförsvar¹.

Salmonella spp. är listat som en av fyra viktiga globala orsaker till diarrésjukdomar världen över^{2,3}. I Europa är *Salmonellainfektion* den näst vanligaste livsmedelsburna sjukdomen⁴ och uppskattningsvis 550 miljoner personer insjuknar i diarré varje år av osäkra livsmedel³.

Det är viktigt att identifiera *Salmonellainfektioner* från kliniska prover för att säkerställa att rätt diagnos fås fram och ett lämpligt behandlingsprotokoll kan implementeras för patienten. Gramnegativa bakterier är lätta att identifiera efter gramfärgning där den kristallviolettera färgen inte binder till det tjocka peptidoglykanskiktet som finns i bakteriecellväggen och bakterier visas som röda/rosa under mikroskopet. Efter gramfärgningen kan en morfologisk analys av bakterierna vara till hjälp för att ytterligare differentiera genus och art⁵. *Brilliance* Salmonella-agarbas-produkter (CM1092B och CM1092T) kan därför bidra till att ytterligare differentiera arter av Salmonella och bör införlivas i arbetsflödet för klinisk diagnostik.

Metodprincip

Differentiering av *Salmonella* från andra organismer som växer på *Brilliance* Salmonella-agar uppnås genom inkludering av två kromogener som också riktar sig mot specifika enzymer: kaprylatesteras och β -glukosidas. Kaprylatesteras är ett enzym som finns i alla *Salmonellae* såväl som vissa arter av *Klebsiella*, *Enterobacter* och *Proteus*. Organismer som har kaprylatesteras klyver kromogenerna för att frigöra en olöslig lila kromofor. När cellerna växer byggs kromoforen upp och producerar en lilafärgad koloni. Några *Enterobacteriaceae*, inklusive *Klebsiella* och *Enterobacter*, men inte *Salmonella*, har p-glukosidas. Om de här organismerna växer kommer de att bilda blå eller mörkblå kolonier, även om de är esterapositiva, vilket gör dem lätta att skilja från lila Salmonellakolonier.

Typisk formel

	gram per liter
Salmonella Inhibogen™ blandning	14
Kromogen blandning	25
Agar	15

Material som medföljer

CM1092B: 500 g Salmonella-agarbas-pulver som ger cirka 9,3 l efter rekonstitution.

CM1092T: 5 kg Salmonella-agarbas-pulver som ger cirka 74 l efter rekonstitution.

Material som krävs men som inte medföljer

- Inokuleringsöglor, pinnprover, samlingsbehållare
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Salmonella selektivt tillskott (SR0194E)
- Petriskål

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen mellan 10 °C och 30 °C.
- Håll behållaren tättslutande.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Skyddas från fukt.
- Förvaras skyddat från ljus.
- Låt rekonstituerad produkt uppnå rumstemperatur före användning.

Förvara medierna mellan 2 °C och 8 °C efter rekonstitution.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Får ej inandas. Produkten kan, om den inandas, orsaka allergiska eller astmatiska symtom eller andningssvårigheter.
- Orsakar svår ögonirritation.
- Kan ge en allergisk hudreaktion.
- Vid hudkontakt, tvätta med mycket tvål och vatten.
- Vid kontakt med ögonen: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.
- Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: Kontakta läkare.
- Vid inandning: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Vid besvär i luftvägarna: Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen (burken eller locket).
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte produkten om det finns tecken på kontaminering.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallens typ och riskgrad samt att behandla eller bortskafta det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktionerna ska läsas och följas noggrant. Detta inkluderar bortskaftande av använda eller oanvända reagenser samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med rutiner för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.
- Se till att locket på behållaren hålls tätt stängt efter första öppningen och mellan användningar för att minimera fukt, vilket kan resultera i felaktig produktprestanda.

Se säkerhetsdatabladet för information om säker hantering och bortskaftning av produkten (www.thermofisher.com).

Allvarliga tillbud

Eventuella allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten ska anmälas till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten befinner sig.

Insamling, hantering och förvaring av prover

Proverna ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, t.ex. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29.

Procedur

Suspendera 27 g i 500 ml destillerat vatten. Tillsätt innehållet i 1 flaska med *Salmonella* selektivt tillskott (SR0194E) som rekonstituerats enligt anvisningarna. Låt koka upp med frekvent omrörning för att lösas upp helt. Kyl ner till 50 °C. Blanda väl och håll i sterila petriskålar. AUTOKLAVERA INTE. ÖVERHETTA INTE.

Obs: Det är viktigt att det selektiva tillskottet tillsätts före uppvärmning.

Tolkning

Efter rekonstituering uppträder *Salmonella* som lila-/rosafärgade kolonier.

Vissa Enterobacteriaceae, inklusive *Klebsiella* och *Enterobacter* som har β -glukosidas, kommer att uppträda som blå kolonier.

Kvalitetskontroll

Det är användarens ansvar att utföra kvalitetskontrolltestning med hänsyn till den avsedda användningen av mediet och i enlighet med lokala tillämpliga bestämmelser (frekvens, antal stammar, inkubationstemperatur, osv.).

Prestandan för detta medium kan verifieras genom att testa följande referensstammar.

Inkubationsförhållanden: 24 ± 2 timmar vid 37 ° aerobt

Positiva kontroller	
Koloniantalet är ≥ 50 % av antalet i kontrollmediet	
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC®14028	1–2 mm lila/rosa kolonier
<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC®13076	1–2 mm lila/rosa kolonier
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC®29665	1–3 mm mukoida, blå kolonier
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC®13314	1–4 mm lila/rosa kolonier
Negativa kontroller	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212	Ingen tillväxt
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC10975	Ingen tillväxt eller 0,5 mm blekgula kolonier

<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922	Ingen tillväxt eller 1–2 mm gräddfärgade kolonier
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®27853	Ingen tillväxt eller 1–2 mm rosa kolonier

Begränsningar

Det bör noteras att, precis som med alla kromogena medier, kan organismer med atypiska enzymmönster ge avvikande reaktioner på *Brilliance* Salmonella-agar. I samband med NF-VALIDERING kan vissa stammar som tillhör serovaren *Salmonella* Dublin uppvisa svag, eller ingen, pigmentering på grund av deras låga esteraktivitet.

Alla identifieringar är presumtiva och ska bekräftas med lämpliga metoder. Val av medium och inkubationsprotokoll varierar beroende på provtypen. Ett icke-selektivt medium bör inokuleras tillsammans med det selektiva mediet.

Prestandaegenskaper










Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektering av *Salmonella*-stammar bekräftas genom att ett välkarakteriserat isolat inkluderas i de kvalitetskontrollprocesser som utförs som en del av tillverkningen av varje sats av produkterna, som måste uppfylla de fastställda acceptanskriterierna. Precisionen hos CM1092B påvisades med en total godkännandefrekvens på 100 % för produkten under 4 månaders testning (02.12.2021 – 11.04.2022, 10 satser). Precisionen hos CM1092T påvisades med en total godkännandefrekvens på 100 % för produkten under 2 månaders testning (15.02.2022 – 14.04.2022, 10 satser). Detta visar att prestandan är reproducerbar.








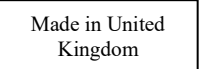
Brilliance Salmonella-agarbas-produkter (CM1092B and CM1092T) testas internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan produkterna lanserades 2006 och 2013. Vid användning av 10-100 cfu inokuleringa av *Salmonella enteritidis* ATCC®13076, *Salmonella Typhimurium* ATCC®14028 och *Salmonella arizonae* ATCC®13314 för CM1092B/CM1092T och inkubering av produkten vid 36 °C i 18–24 timmar kan användaren återvinna organismer med kolonistorlek och morfologi som uppfyller de definierade acceptanskriterierna.

Referenser

1. CDC. 2020. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleesschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. "World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis." <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>.
3. World Health Organisation. 2018. "Salmonella (Non-Typhoidal)." World Health Organisation. 2018. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. "The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012." EFSA Journal 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.
5. Public Health England. 2021. "Identification of Salmonella Species". UK Standards for Microbiology Investigations ID 24 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Partikod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas mot solljus
	Får inte återanvändas
	Se bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester

	Använd inte produkten om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ EU
	Europeisk bedömning av överensstämmelse
	Brittisk bedömning av överensstämmelse
	Unik produktidentifiering
	Importör - För att ange vilken instans som importerar den medicintekniska produkten till den lokala platsen. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkad i Storbritannien

ATCC Licensed
Derivative[®]

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.

ATCC och ATCC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection. Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Storbritannien



Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

Revisionsinformation

Revision	Datum för utfärdande och införda ändringar
2.0	2024-02-28



Food testing

Validated detection and identification of *Salmonella* species in 2 days

Thermo Scientific Salmonella Precis Method

Reinventing the standard for culture-based *Salmonella* testing

Salmonellosis remains one of the most common forms of food poisoning, caused by the ingestion of foods contaminated with bacteria of the genus *Salmonella*.

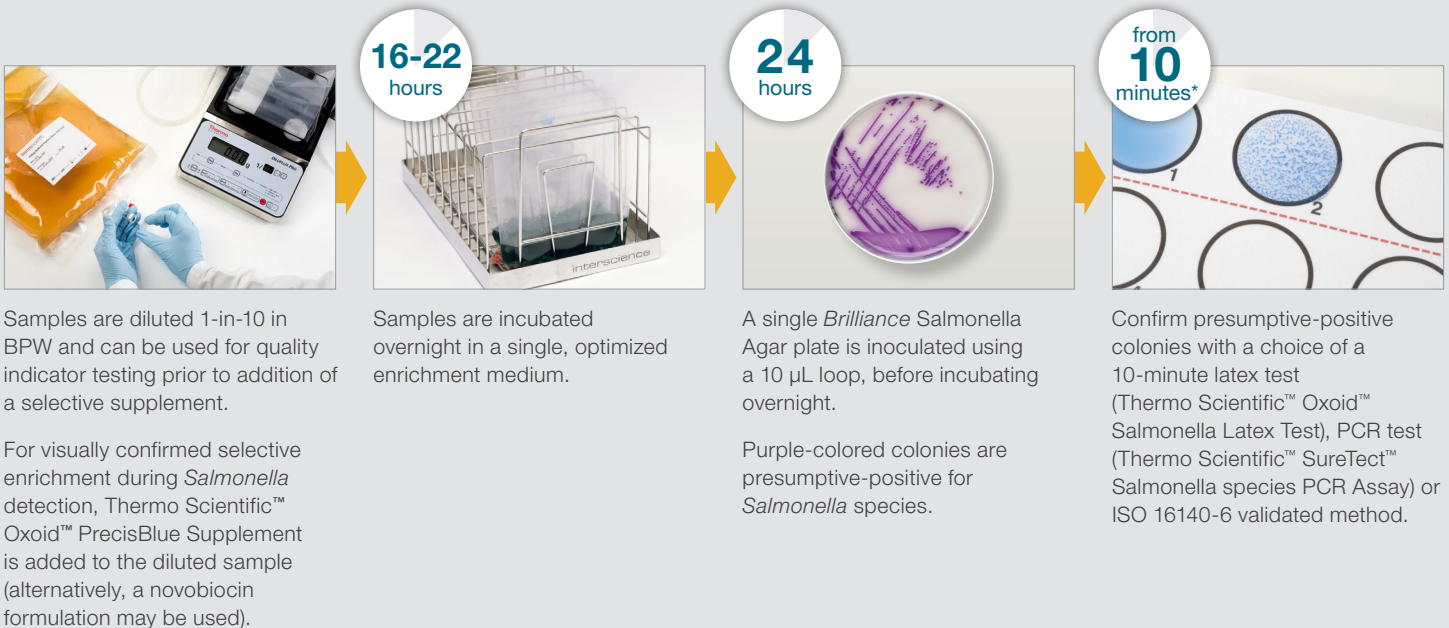
Traditional culture-based methods for detecting *Salmonella* are time consuming, taking up to 4 to 5 days to complete, and require large numbers of sample manipulations and identification steps.

The Thermo Scientific™ *Salmonella* Precis™ Method is the next generation in rapid, culture-based testing and offers a quick and easy method for the enrichment, detection and confirmation of

Salmonella species from food, animal feed, and environmental samples.

The simplified workflow has been expertly designed to overcome sensitivity and specificity issues, without the need to carry out non-standard handling steps, generating results in just two days*.

Thermo Scientific™ Oxoid™ *Brilliance*™ *Salmonella* Agar plates may also be used as part of the ISO 6579-1:2017 horizontal method for the detection of *Salmonella* spp. in food, animal feed, and environmental samples.



Key Benefits:

- Validated according to ISO 16140-2:2016 against the ISO 6579-1:2017 reference method and certified by NF Validation (AFNOR)
- Simple procedure—no specialized equipment required
- Single overnight enrichment
- For *Salmonella* detection PrecisBlue Supplement can be added to the diluted sample for workflow confidence - inert blue dye indicates supplemented buffered peptone water
- Single sample transfer
- Single 24-hour plate incubation
- Broths and plates incubated at the same temperature for workflow simplicity
- Quick and convenient confirmation: Oxoid *Salmonella* Latex Test, SureTect *Salmonella* PCR Assay, or ISO 6579-1:2017 standard tests
- Reduced time to result: 2 days compared with up to 5 days for standard culture methods
- *Brilliance* *Salmonella* Agar contains novel Inhibigen™ technology, giving targeted specificity and reduced background flora

*When confirming presumptive-positive colonies with the Oxoid *Salmonella* Latex Test.

A rapid, simple, and robust culture-based workflow

The Salmonella Precis Method has been validated and certified by NF Validation (AFNOR) according to ISO 16140-2:2016. The Salmonella Precis method was compared to the ISO 6579-1:2017 reference method for the detection of *Salmonella* spp.

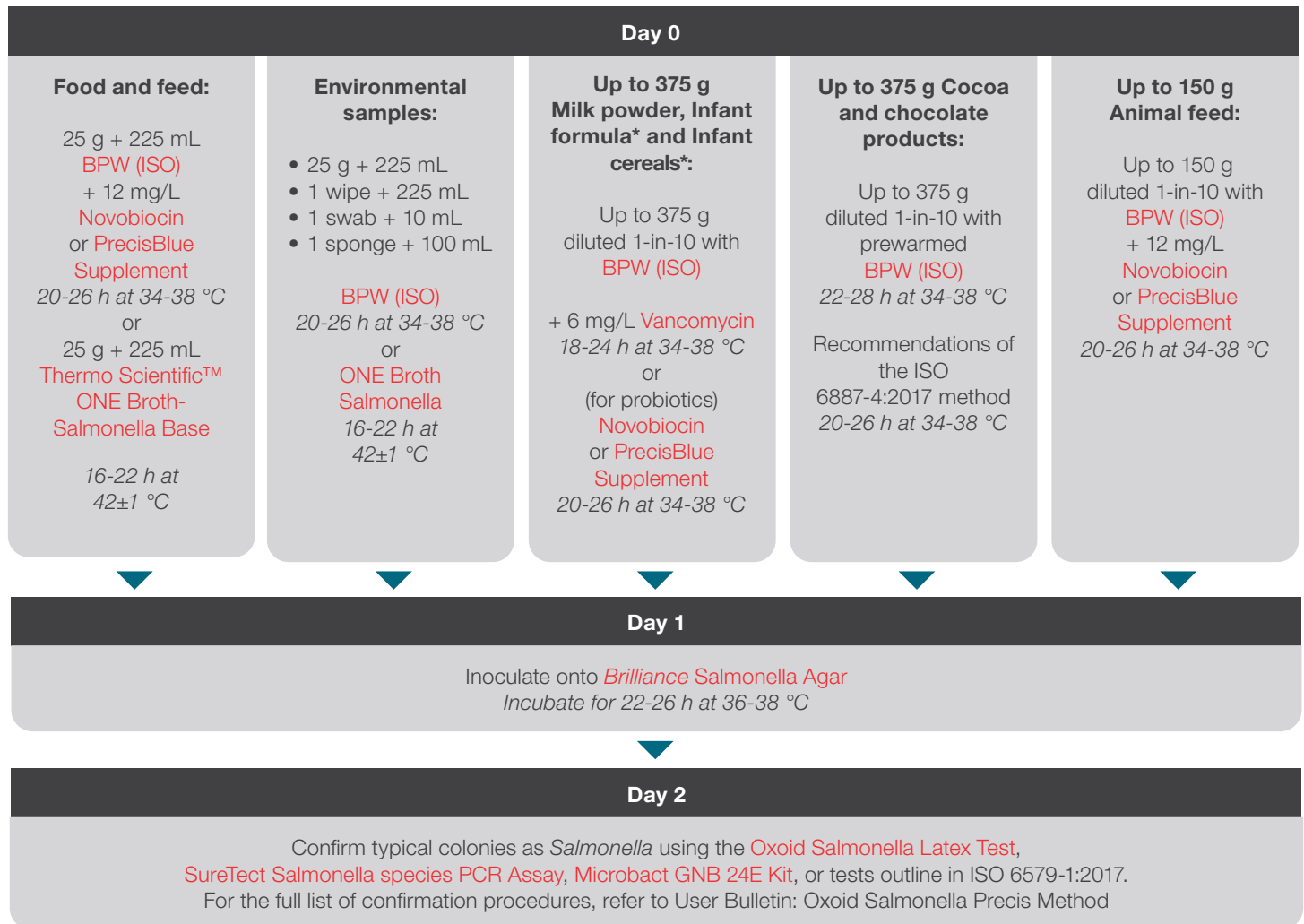
For flexibility, multiple validated confirmation options are available including the rapid Oxoid Salmonella Latex Test, the Suretect

Salmonella species PCR Assay, the Microbact GNB 24E kit, or by tests outlined in ISO 6579-1:2017.

AFNOR Certification validation certificate No. UNI 03/06-12/07 is available in PDF format from the AFNOR website

<https://nf-validation.afnor.org/en/food-industry/salmonella-spp/>

Workflow overview for Salmonella Precis Method validated according to NF VALIDATION for AFNOR Certification

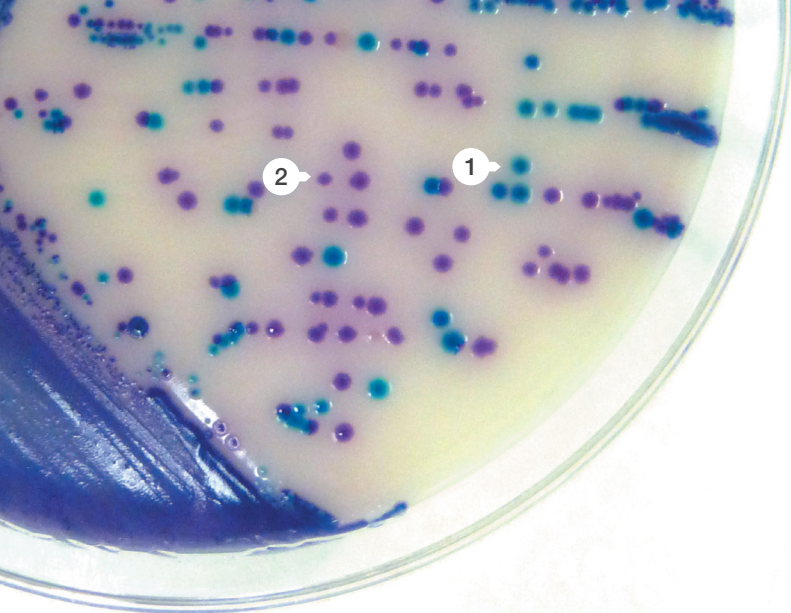


*with or without probiotics

Reactions on Brilliance Salmonella Agar

	Colony colour/appearance		
	Purple	Blue	Colorless
Enzyme targeted by chromogen	<i>Salmonella</i> (including lactose-positive <i>Samonella</i>)	<i>Klebsiella</i> , <i>Enterobacter</i> , <i>Serratia</i>	<i>Citrobacter</i> , other bacteria and yeasts
Esterase	+	-/+	-
β-glucosidase	-	+	-

Escherichia coli and other bacteria and yeasts are inhibited by the combination of the Inhibigen and other selective agents in the medium.




Example results – Mixed culture


1. *Klebsiella* colony
2. *Salmonella* colony

Product order information

Product description		Format	Order code	
Oxoid Culture Media	Buffered Peptone Water	Buffered Peptone Water (ISO)	500 g, makes 25 L	CM1049B
		Buffered Peptone Water (ISO-meat peptone)	500 g, makes 25 L	CM1211B
	Novobiocin Supplement	Novobiocin Supplement - freeze-dried	10 vials of 10 mg	SR0181E
		Novobiocin Supplement - liquid (40 mL/vial)	10 vials of 40 mg	SR0249A
	PrecisBlue Supplement		1 vial makes 18 L	SR0259A
	Vancomycin Supplement	Vancomycin Supplement - freeze-dried	10 vials of 3 mg	SR0186E
		Vancomycin Supplement - freeze-dried	10 vials of 5 mg	SR0247E
	ONE Broth Salmonella	ONE Broth Salmonella Base	500 g, makes 20 L	CM1091B
		ONE Broth Salmonella Supplement	10 vials, each for 225 mL	SR0242E
	<i>Brilliance</i> Salmonella Agar	<i>Brilliance</i> Salmonella Agar Base	500 g, makes 9.3 L	CM1092B
		<i>Brilliance</i> Salmonella Agar Selective Supplement	10 vials, each for 500 mL	SR0194E
	Oxoid Salmonella Latex Kit		100 tests	DR1108A

Please note that a range of alternative formats of culture media such as Bagged Enrichment Media and Prepared Plate Media are available. Please contact your local representative or technical services to find out more.

 For more information about the Thermo Scientific Salmonella Precis Method, and other rapid culture media methods for detecting foodborne pathogens visit thermofisher.com/precis

	Document Owner Department: QC	MBD-BT-SPEC-0154
		Rev 03
		Page 1 of 4
OXOID QUALITY ASSURANCE PRODUCT SPECIFICATION		
LAURYL TRYPTOSE BROTH (CM0451)		

LAURYL TRYPTOSE BROTH

CM0451

Formula

Tryptose	grams per litre	20.0
Lactose		5.0
Sodium chloride		5.0
Di-potassium hydrogen phosphate		2.75
Potassium dihydrogen phosphate		2.75
Sodium lauryl sulphate		0.1

Directions

Add 35.6g to 1 litre of distilled water and distribute into final containers with fermentation tubes (Durham). Sterilize by autoclaving at 121°C for 15 minutes.

Physical Characteristics

Straw, free flowing powder
 Colour on reconstitution - straw 2-3
 Moisture level - less than or equal to 7%
 pH - 6.8 ± 0.2 at 25°C
 Clarity - clear (single and double strength broth)

Bacteriological Tests Using Optimum Inoculum Dilution

Control Medium: Tryptone Soya Agar

Reactions after incubation at 30 ± 2°C for 24 ± 2 hours

Medium is challenged with 10-100 colony forming units


Enterobacter aerogenes ATCC®13048 Turbid growth and gas

A satisfactory result is represented by visible growth and gas.

Reactions after incubation at 37 ± 2°C for 24 ± 2 hours

Medium is challenged with 10-100 colony forming units

Enterobacter aerogenes ATCC®13048 Turbid growth and gas

	Document Owner Department: QC	MBD-BT-SPEC-0154
		Rev 03
		Page 2 of 4
OXOID QUALITY ASSURANCE PRODUCT SPECIFICATION		
LAURYL TRYPTOSE BROTH (CM0451)		

A satisfactory result is represented by visible growth and gas.

Reactions after incubation at 44 ± 2°C for 24 ± 2 hours

Medium is challenged with 1E+04 to 1E+06 colony forming units

E. coli confirmation test

<i>Escherichia coli</i>	ATCC®25922	Turbid growth and gas
<i>Escherichia coli</i>	ATCC®8739	Turbid growth and gas
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC®13048	No growth to slight turbid growth, no gas

A satisfactory result for *Escherichia coli* is represented by visible growth and gas.

Reactions after incubation at 30 ± 2°C for 48 ± 2 hours

Medium is challenged with 1E+04 to 1E+06 colony forming units

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC®25923	No growth
------------------------------	------------	-----------

Negative strains are inhibited.

Reactions after incubation at 37 ± 2°C for 48 ± 2 hours

Medium is challenged with 1E+04 to 1E+06 colony forming units

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC®25923	No growth
------------------------------	------------	-----------


Negative strains are inhibited.

Testing performed in accordance with ISO11133:2014

Reactions after incubation at 30 ± 2°C for 24 ± 2 hours

Medium is challenged with 10-100 colony forming units

<i>Escherichia coli</i>	ATCC®25922	WDCM00013	Turbid growth and gas (indole positive)
<i>Escherichia coli</i>	ATCC®8739	WDCM00012	Turbid growth and gas
<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC®43864	WDCM00006	Turbid growth and gas

	Document Owner Department: QC	MBD-BT-SPEC-0154
		Rev 03
		Page 3 of 4
OXOID QUALITY ASSURANCE PRODUCT SPECIFICATION		
LAURYL TRYPTOSE BROTH (CM0451)		

A satisfactory result is represented by visible growth.

After incubation add a few drops of Kovacs reagent to the *Escherichia coli* ATCC®25922 WDCM00013 tube to assess indole production. A satisfactory result is represented by an indole positive reaction (red layer after the addition of Kovacs reagent).

Reactions after incubation at 37 ± 2°C for 24 ± 2 hours

Medium is challenged with 10-100 colony forming units

<i>Escherichia coli</i>	ATCC®25922	WDCM00013	Turbid growth and gas (indole positive)
<i>Escherichia coli</i>	ATCC®8739	WDCM00012	Turbid growth and gas

A satisfactory result is represented by visible growth.

After incubation add a few drops of Kovacs reagent to the *Escherichia coli* ATCC®25922 WDCM00013 tube to assess indole production. A satisfactory result is represented by an indole positive reaction (red layer after the addition of Kovacs reagent).

Reactions after incubation at 30 ± 2°C for 48 ± 2 hours

Medium is challenged with 1E+04 to 1E+06 colony-forming units

<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC®29212	WDCM00087	No growth
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC®19433	WDCM00009	No growth


Negative strains are inhibited.

Reactions after incubation at 37 ± 2°C for 48 ± 2 hours

Medium is challenged with 1E+04 to 1E+06 colony-forming units


<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC®29212	WDCM00087	No growth
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC®19433	WDCM00009	No growth

Negative strains are inhibited.

	Document Owner Department: QC	MBD-BT-SPEC-0154
		Rev 03
		Page 4 of 4
OXOID QUALITY ASSURANCE PRODUCT SPECIFICATION		
LAURYL TRYPTOSE BROTH (CM0451)		

Revision History

Section / Step	Description of Change	Reason for Change	Reference
Reactions after incubation at $44 \pm 2^{\circ}\text{C}$ for 24 ± 2 hours	Remove <i>Citrobacter freundii</i> ATCC®43864	Change control	MOC-2024-1997

	Document Owner Department: QC	MBD-BT-SPEC-0870
		Rev 01
		Page 1 of 3
OXOID QUALITY ASSURANCE PRODUCT SPECIFICATION		
PRECISBLUE SUPPLEMENT SR0259A		

PRECISBLUE SUPPLEMENT

SR0259A

Formula

Antibiotic/Dye mix

Antibiotic

216mg/vial

PrecisBlue Supplement is used with the SureTect™ Salmonella, SureTect™ Cronobacter, Precis™ Salmonella and Precis™ Cronobacter workflows. Please refer to the instructions for use (IFU) and the appropriate workflow to determine the required volume of supplement.

Directions

For testing in accordance with the Precis™ workflows, aseptically add 500µl of PrecisBlue Supplement per 225ml of sterile Buffered Peptone Water (ISO) (CM1211) for testing *Salmonella* spp. and non-target organisms. Alternatively, aseptically add 250µl of PrecisBlue selective supplement per 225 ml of Buffered Peptone Water (ISO) (CM1211) for testing *Cronobacter* spp.

Physical Characteristics

Dark blue to black liquid
Sterility - passes test

Microbiological Tests Using Optimum Inoculum Dilution

Control Medium: Tryptone Soya Agar

Reactions after incubation at 42°C for 18 hours

Tested with Buffered Peptone Water (ISO) CM1211

Medium challenged with 10-100 colony-forming units

<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC®14028	Turbid growth
<i>Salmonella enteritidis</i>	ATCC®13076	Turbid growth
<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC®29544	Turbid growth

A satisfactory result is represented by visible growth.

Medium challenged with 1E+04 to 1E+06 colony-forming units

<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC®29212	No growth to minimal growth
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC®25923	No growth

ThermoFisher SCIENTIFIC	Document Owner Department: QC	MBD-BT-SPEC-0870
		Rev 01
		Page 2 of 3
OXOID QUALITY ASSURANCE PRODUCT SPECIFICATION		
PRECISBLUE SUPPLEMENT SR0259A		

Negative strains are inhibited or shall produce minimal growth.

Equivalent results are obtained after incubation at 37°C for 18 hours with matrix additions.

	Document Owner Department: QC	MBD-BT-SPEC-0870
		Rev 01
		Page 3 of 3
OXOID QUALITY ASSURANCE PRODUCT SPECIFICATION		
PRECISBLUE SUPPLEMENT SR0259A		

Revision History

Section / Step	Description of Change	Reason for Change	Reference
All	Creation of new document	N/A	N/A