



Salmonella Chromogenic Medium

REF PO0958A

EN

Intended Use

Salmonella Chromogenic Medium (PO0958A) is a selective and differential chromogenic medium for the presumptive identification of *Salmonella* species from faecal samples. Salmonella Chromogenic Medium (PO0958A) device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having microbial infections. The device is for professional use only, is not automated nor is a companion diagnostic.

The device can also be used for testing non-clinical samples (food samples).

Summary and Explanation

Salmonella infection is a global public health challenge, known to contribute substantially to global morbidity and mortality with an estimated 93.9 million gastrointestinal infections and 155,000 deaths each year¹. As the most commonly isolated food borne pathogen, *Salmonella* infection is often found to originate from contaminated hens' eggs and other contaminated food sources². *Salmonella* infection can vary greatly in severity, from gastroenteritis to typhoid fever and bacteraemia. *Salmonella* infection is generally rare in locations with appropriate sanitation measures but can be a health burden following international travel³. *Salmonella* infections are of particular concern with young children and immunocompromised patients. For instance, non-typhoidal *Salmonella* bacteraemia was significantly more common in patients diagnosed with HIV⁴. *Salmonella* infection is often difficult to treat and eliminate in a clinical setting, and often requires complicated antibiotic treatment. However, antibiotic treatment options are becoming more limited due to increased antimicrobial resistance exhibited by this group¹.

Typhoid/enteric fever is a prominent disease resulting from *Salmonella* infection of typhoidal strains, with a high burden exhibited in both adults and children and particularly high case fatality rates among hospitalised children. Typhoid fever is caused by infection of *S. enterica* serotype *typhi* and causes 21.7 million illnesses, and 217,000 fatalities annually⁵. Typhoid fever is a major public health problem, particularly in developing countries. Some strains have been found to be resistant to more than one form of antibiotic, limiting treatment options for those diagnosed with an infection.

Non-typhoidal *Salmonella* strains cause human diarrheal diseases and systemic infections, including bacteraemia. *Salmonella typhi* serotypes are often found to cause human invasive infectious disease and is commonly the causative agent of childhood bacteraemia in African children⁶. Infections caused by invasive *salmonella* serotypes are frequently fatal and pose a greater risk to public health.

Principle of Method

Salmonella Chromogenic Medium/Agar Base combines two chromogens for the detection of *Salmonella* species, 5-Bromo-6-Chloro-3-Indolyl caprylate (Magenta-caprylate) and 5-Bromo-4-Chloro-3-Indolyl β -D galactopyranoside (X-gal). X-gal is a substrate for the enzyme β -D-galactosidase. Most Enterobacteriaceae are β -D-galactosidase positive and produce blue colored colonies on Salmonella Chromogenic Medium. Hydrolysis of the chromogen Mag-caprylate by lactose negative *Salmonella* species results in magenta colonies which are easily distinguished from the blue colored colonies of other organisms. Novobiocin is added to inhibit *Proteus* growth and cefsulodin is added to inhibit growth of *Pseudomonads*. Special peptone supplies nutrients for growth and agar is a solidifying agent.

Typical Formula

	grams per litre
Special peptone	10.0
Chromogenic mix	28.0
Agar	12.0

Additions

Salmonella Selective supplement	
Cefsulodin	12.0mg
Novobiocin	5.0mg

Physical Appearance

Colour	White/Pale pink
Clarity	Opaque
Fill weight	19 ± 2.0g
pH	7.2 ± 0.2g

Materials Provided

PO0958A: 10 x 90mm Salmonella chromogenic medium agar plates

Each plate should only be used once.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops
- Swabs
- Collection containers
- Incubators
- Quality control organisms

Storage

- Store product in its original packaging at 2–10°C until used.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Store away from light.
- Allow product to equilibrate to room temperature before use.
- Do not incubate prior to use.

Warnings and Precautions

- 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 or plates.
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.
- 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.

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

Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 24.

Procedure

- Allow product to equilibrate to room temperature.
- Inoculate and streak the specimen onto the medium using a standard loop.
- Incubate plates for 18–24 hours at $37 \pm 2^\circ\text{C}$.
- Visually inspect plates to assess colony growth and colour under good lighting.

Interpretation

The presence of purple colonies indicates either *Salmonella* Poona or *Salmonella* Enteritidis. Blue colonies indicates *Escherichia coli*.

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: 18 - 24 h @ $37^\circ \pm 2^\circ\text{C}$

Positive Controls Inoculum level: 10-100 cfu Colony count is ≥ 50% of the control medium count.	
<i>Salmonella</i> Poona NCTC 4840	1-2mm Purple colonies
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	
Specificity Control Inoculum level: 10,000-100,000 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1-2mm Blue colonies
Negative Control Inoculum level: 10,000-100,000 cfu	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	No growth or clear colonies

Limitations

Atypical colonies or organisms with atypical enzyme patterns may give anomalous reactions on Salmonella Chromogenic Medium (PO0958A). Organisms resistant to the antimicrobials present in the medium may be able to grow. Identifications are presumptive and further tests must be carried out to confirm identification.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct isolation 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. The precision of Salmonella Chromogenic Medium (PO0958A) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 3 months of testing (09-OCT-2023 – 03-01-2024; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.

Salmonella Chromogenic Medium (PO0958A) demonstrated good sensitivity (77% at 24 hours), which was assessed by challenging the media using the method described. Salmonella Chromogenic Medium (PO0958A) also achieved high specificity (100% at 24 hours).

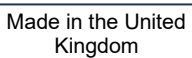
Salmonella Chromogenic Medium (PO0958A) is an easy- to-read Salmonella screening media that provide rapid, accurate results within 24 hours.

Bibliography

1. Zhang J. Y. 2021. Epidemiological Investigation of Salmonella enterica Isolates in Children with Diarrhea in Chengdu, China. *Jundishapur Journal of Microbiology*. 14(8). DOI: 10.5812/jjm.119034.
2. Pradhan R. 2012. Bloodstream Infection among Children Presenting to a General Hospital Outpatient Clinic in Urban Nepal. *PLoS One*. 7(10): e47531. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0009244>
3. Matheson N. 2010. Ten years' experience of Salmonella infections in Cambridge, UK. *Journal of Infection*. 60(1): 21-25. DOI: 10.1016/j.jinf.2009.09.016
4. Pithie A. D., and Robertson V. J. 1993. Salmonella and Shigella bacteraemia in Zimbabwe. *The Central African Journal of Medicine*. 39(6): 110-112.
5. Marks F., and Wierzb T. F. 2017. Incidence of invasive salmonella disease in sub-Saharan Africa: a multicentre population-based surveillance study. *The Lancet. Global Health*. 5(3): 310-323. doi: 10.1016/S2214-109X(17)30022-0
6. Mtove G., and Dean J. L. 2010. Invasive salmonellosis among children admitted to a rural Tanzanian hospital and a comparison with previous studies. *PLoS One*. 5(2): e9244. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0009244>

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



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.

NCTC and NCTC catalogue marks are a trademark of National Collection of Type Cultures.

All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2024-01-25



Chromogenní médium Salmonella

REF PO0958A

CS

Zamýšlené použití

Chromogenní médium Salmonella (PO0958A) je selektivní a diferenciatní chromogenní médium pro presumptivní identifikaci druhů *Salmonella* z fekálních vzorků. Chromogenní médium Salmonella (PO0958A) je prostředek používaný v diagnostickém pracovním postupu, kde pomáhá lékařům určit potenciální možnosti léčby pro pacienty s podezřením na mikrobiální infekce. Prostředek je určen pouze pro profesionální použití, není automatizovaný a není určen pro doprovodnou diagnostiku. Prostředek lze použít i pro neklinické vzorky (vzorky potravin).

Souhrn a vysvětlení

Infekce bakteriemi *Salmonella* je celosvětovým problémem v oblasti veřejného zdraví; je známo, že významně přispívá k celosvětové nemocnosti a úmrtnosti a působí podle odhadu každý rok 93,9 milionu gastrointestinálních infekcí a 155 000 úmrtí¹. Infekce bakteriemi *Salmonella*, které jsou nejčastěji izolovaný patogen přenášený potravinami, často pochází z kontaminovaných slepičích vajec a dalších kontaminovaných potravinových zdrojů². Závažnost infekce bakteriemi *Salmonella* se může velmi lišit, od gastroenteritidy po břišní tyfus a bakteriemii. Obecně se infekce bakteriemi *Salmonella* vyskytuje jen vzácně v místech, kde se používají vhodná hygienická opatření, ale při cestování do zahraničí může představovat zdravotní zátěž³. Infekce bakteriemi *Salmonella* jsou zvláště znepokojivé u malých dětí a pacientů s oslabenou imunitou. Například bakteriemie způsobená netyfoidními bakteriemi *Salmonella* se vyskytovala významně častěji u pacientů s diagnózou HIV⁴. Infekce bakteriemi *Salmonella* je často obtížně léčitelná a eliminovatelná v klinickém prostředí a často vyžaduje komplikovanou antibiotickou léčbu. Možnosti antibiotické léčby jsou však stále omezenější v důsledku zvýšené antimikrobiální rezistence, kterou tato skupina vykazuje¹.

Břišní tyfus/enterická horečka je významné onemocnění způsobené infekcí tyfoidními kmeny bakterií *Salmonella*, s vysokou zátěží u dospělých i dětí a zvláště vysokou úmrtností u hospitalizovaných dětí. Břišní tyfus je způsoben infekcí bakteriemi *S. enterica* sérotypu *Typhi* a způsobuje 21,7 milionu onemocnění a 217 000 úmrtí ročně⁵. Břišní tyfus je závažným problémem v oblasti veřejného zdraví, zejména v rozvojových zemích. Bylo zjištěno, že některé kmeny jsou rezistentní vůči více než jedné formě antibiotik, což omezuje možnosti léčby pro osoby, u nichž byla diagnostikována infekce.

Netyfoidní kmeny bakterií *Salmonella* způsobují u lidí průjemová onemocnění a systémové infekce, včetně bakteriemie. Často se zjišťuje, že sérotypy *Salmonella typhi* způsobují u lidí invazivní infekční onemocnění a jsou běžně původcem dětské bakteriemie u dětí v Africe⁶. Infekce způsobené invazivními sérotypy bakterií *Salmonella* jsou často smrtelné a představují větší riziko pro veřejné zdraví.

Princip metody

Chromogenní médium/agarová báze pro růst Salmonella kombinuje dva chromogeny pro detekci druhů *Salmonella*, totiž 5-bromo-6-chloro-3-indolyl kaprylát (Magenta-kaprylát) a 5-bromo-4-chloro-3-indolyl β-D galaktopyranosid (X-gal). X-gal je substrát pro enzym β-D-galaktosidázu. Většina bakterií Enterobacteriaceae je pozitivní na β-D-galaktosidázu a produkuje na chromogenním médiu Salmonella modře zbarvené kolonie. Hydrolyza chromogenu Mag-kaprylátu laktóza negativními druhy *Salmonella* vede k tvorbě purpurových kolonií, které lze snadno odlišit od modře zbarvených kolonií jiných organismů. Novobiocin se přidává za účelem inhibice růstu bakterií *Proteus* a cefsulodin se přidává k inhibici růstu pseudomonád. Speciální pepton dodává živiny pro růst a ztužujícím činidlem je agar.

Typické složení

	gramy na litr
Speciální pepton	10,0
Chromogenní směs	28,0
Agar	12,0

Přidavky

Selektivní suplement k průkazu Salmonella	
Cefsulodin	12,0 mg
Novobiocin	5,0 mg

Fyzický vzhled

Barva	Bílá/světle růžová
Průhlednost	Neprůhledný
Hmotnost náplně	19 ± 2,0 g
pH	7,2 ± 0,2

Dodávané materiály

PO0958A: 10 x 90mm misky chromogenního média s agarem pro růst Salmonella

Každou misku lze použít pouze jednou.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Inokulační klíčky
- Tampony
- Odběrové nádoby
- Inkubátor
- Organismy pro kontrolu kvality

Skladování

- Produkt skladujte v původním obalu při teplotě 2–10 °C až do jeho použití.
- Produkt lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte produkt vytemperovat na pokojovou teplotu.
- Před použitím neinkubujte.

Varování a bezpečnostní opatření

- Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal výrobku.
- Výrobek nepoužívejte, pokud je obal viditelně poškozen, případně pokud jsou poškozeny misky.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí uvedeného data použitelnosti.
- Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky kontaminace.
- Prostředek nepoužívejte, pokud se změnila barva nebo se objevily jiné známky poškození.
- Každá laboratoř je odpovědná za nakládání s vyprodukovanými odpady na základě jejich povahy a stupně nebezpečnosti a také je odpovědná za jejich zpracování nebo likvidaci v souladu s platnými federálními, státními a místními 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.

Informace o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu 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 je třeba odebrat a zacházet s nimi podle místních doporučených pokynů, jako jsou britské standardy pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) ID 24.

Postup

- Nechte výrobek vytemperovat na pokojovou teplotu.
- Inokulujte a rozetřete vzorek na médium pomocí standardní klíčky.
- Misky inkubujte aerobně po dobu 18–24 hodin při teplotě 37 ± 2 °C.
- Vizuálně zkontrolujte misky a při dobrém osvětlení zhodnoťte růst a barvu kolonií.

Interpretace

Přítomnost fialových kolonií indikuje buď *Salmonella* poona nebo *Salmonella* enteritidis. Modré kolonie indikují *Escherichia coli*.

Kontrola kvality

Je odpovědností uživatele provést testování kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití média a v souladu s místními platnými předpisy (frekvence, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Výkonnost tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Inkubační podmínky: 18–24 hodin při teplotě 37 ± 2 °C

Pozitivní kontroly Množství inokula: 10–100 KTJ Počet kolonií je ≥ 50 % počtu kolonií na kontrolním médiu.	
<i>Salmonella</i> poona NCTC 4840	1–2 mm, fialové kolonie
<i>Salmonella</i> enteritidis ATCC® 13076™	
Kontrola specifčnosti Množství inokula: 10 000–100 000 KTJ	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–2 mm, modré kolonie
Negativní kontrola Množství inokula: 10 000–100 000 KTJ	

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Žádný růst nebo bezbarvé kolonie
---	----------------------------------

Omezení

Atypické kolonie nebo organismy s atypickými enzymatickými vzorci mohou vyvolat na chromogenním médiu *Salmonella* (PO0958A) anomální reakce. Mohou růst organismy odolné vůči antimikrobiálním látkám přítomným v médiu. Identifikace jsou presumptivní a je zapotřebí je potvrdit dalšími testy.

Výkonnostní charakteristiky

Přesnost byla prokázána vyhodnocením údajů o kontrole kvality. Správná detekce kmenů *Salmonella* je potvrzena zařazením dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé šarže prostředku. Přesnost chromogenního média *Salmonella* (PO0958A) byla prokázána celkovou úspěšností 100 % získanou pro produkt během 3 měsíců testování (9. října 2023 – 3. ledna 2024; 10 šarží). To ukazuje, že výkonost je reprodukovatelná.

Chromogenní médium *Salmonella* (PO0958A) prokázalo dobrou senzitivitu (77 % za 24 hodin), která byla vyhodnocena pomocí vystavení média organismům s použitím popsané metody. Chromogenní médium *Salmonella* (PO0958A) také dosáhlo vysoké specifity (100 % za 24 hodin).

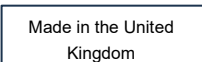
Chromogenní médium *Salmonella* (PO0958A) je snadno odečitatelné médium pro screening na salmonelu, které poskytuje rychlé a přesné výsledky do 24 hodin.

Literatura

1. Zhang J. Y. 2021. Epidemiological Investigation of *Salmonella enterica* Isolates in Children with Diarrhea in Chengdu, China. *Jundishapur Journal of Microbiology*. 14(8). DOI: 10.5812/jjm.119034.
2. Pradhan R. 2012. Bloodstream Infection among Children Presenting to a General Hospital Outpatient Clinic in Urban Nepal. *PLoS One*. 7(10): e47531.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0009244>
3. Matheson N. 2010. Ten years' experience of *Salmonella* infections in Cambridge, UK. *Journal of Infection*. 60(1): 21-25. DOI: 10.1016/j.jinf.2009.09.016
4. Pithie A. D., and Robertson V. J. 1993. *Salmonella* and *Shigella* bacteraemia in Zimbabwe. *The Central African Journal of Medicine*. 39(6): 110-112.
5. Marks F., and Wierzbica T. F. 2017. Incidence of invasive salmonella disease in sub-Saharan Africa: a multicentre population-based surveillance study. *The Lancet. Global Health*. 5(3): 310-323. doi: 10.1016/S2214-109X(17)30022-0
6. Mtove G., and Dean J. L. 2010. Invasive salmonellosis among children admitted to a rural Tanzanian hospital and a comparison with previous studies. *PLoS One*. 5(2): e9244.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0009244>

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 s návodem k použití v elektronické podobě
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů

	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a seznamte se s návodem k použití
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Evropské posouzení shody
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – Označení subjektu importujícího zdravotnický prostředek do 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.

NCTC a katalogové značky NCTC jsou ochrannou známkou společnosti National Collection of Type Cultures.

Všechny další ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. nebo jejích dceřiných společností.



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



Máte-li zájem o technickou asistenci, obraťte se prosím na místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
2.0	25. 01. 2024



Salmonella kromogent medium

REF PO0958A

DA

Tilsigtet anvendelse

Salmonella kromogent medium (PO0958A) er et selektivt og differentielt kromogent medium til formoden identifikation af *Salmonella*-arter fra fæcesprøver. Salmonella kromogent medium (PO0958A) bruges i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at fastlægge potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om mikrobiel infektion. Enheden må kun anvendes af uddannet personale, er ikke automatiseret og er ikke ledsagende diagnostik. Enheden kan også bruges til at teste ikke-kliniske prøver (fødevareprøver).

Resumé og forklaring

Salmonella-infektion er en global folkesundhedsudfordring, som vides at bidrage væsentligt til global morbiditet og mortalitet, med anslået 93,9 millioner gastrointestinale infektioner og 155.000 dødsfald hvert år¹. Som det mest almindeligt isolerede fødevarebårne patogen viser *Salmonella*-infektion sig ofte at stamme fra kontaminerede hønseæg og andre kontaminerede fødevarekilder². *Salmonella*-infektion kan variere meget i sværhedsgrad, fra gastroenteritis til tyfus og bakteræmi. *Salmonella*-infektion er generelt sjælden på steder med passende sanitære forholdsregler, men kan være en sundhedsbelastning efter internationale rejser³. *Salmonella*-infektioner er særligt bekymrende for små børn og immunkompromitterede patienter. For eksempel var ikke-tyfoid *Salmonella*-bakteræmi signifikant mere almindelig hos patienter diagnosticeret med HIV⁴. *Salmonella*-infektion er ofte svær at behandle og eliminere i kliniske omgivelser og kræver ofte kompliceret antibiotikabehandling. Imidlertid bliver mulighederne for antibiotikabehandling i stigende grad begrænsede på grund af øget antimikrobiel resistens, der udvises af denne gruppe¹.

Tyfus er en fremherskende sygdom, der skyldes *Salmonella*-infektion af tyfoide stammer, med en høj belastning hos både voksne og børn og særligt høje dødsfaldsrater blandt hospitalsindlagte børn. Tyfus skyldes infektion med *S. enterica*-serotypen *typhi* og forårsager 21,7 millioner sygdomstilfælde og 217.000 dødsfald årligt⁵. Tyfus er et stort folkesundhedsproblem, især i udviklingslande. Nogle stammer har vist sig at være resistente over for mere end én form for antibiotika, hvilket begrænser behandlingsmulighederne for dem, der er diagnosticeret med en infektion.

Hos mennesker forårsager ikke-tyfoide *Salmonella*-stammer diarré og systemiske infektioner, herunder bakteræmi. *Salmonella typhi*-serotyper viser sig ofte at forårsage invasiv infektionssygdom hos mennesker og er ofte årsagen til barndomsbakteræmi hos afrikanske børn⁶. Infektioner forårsaget af invasive *salmonella*-serotyper er ofte dødelige og udgør en stor risiko for folkesundheden.

Metodens principper

Salmonella kromogent medium/agarbase kombinerer to kromogener til påvisning af *Salmonella*-arter, 5-brom-6-chlor-3-indolyl-caprylat (magenta-caprylat) og 5-brom-4-chlor-3-indolyl-beta-D-galaktopyranosid (X-gal). X-gal er et substrat for enzymet beta-D-galaktosidase. De fleste Enterobacteriaceae er beta-D-galaktosidase-positive og producerer blåfarvede kolonier på Salmonella kromogent medium. Hydrolyse af kromogent Mag-caprylat med laktosenegative *Salmonella*-arter resulterer i magenta-farvede kolonier, som let kan skelnes fra de blåfarvede kolonier af andre organismer. Novobiocin tilsættes for at hæmme væksten af Proteus, og cefsulodin tilsættes for at hæmme væksten af Pseudomonader. Speciel pepton leverer næringsstoffer til vækst, og agar er et størkningsmiddel.

Typisk formel

	gram pr. liter
Speciel pepton	10,0
Kromogen-blanding	28,0
Agar	12,0

Tilsætninger

Salmonella selektivt supplement	
Cefsulodin	12,0 mg
Novobiocin	5,0 mg

Fysisk udseende

Farve	Hvid/svagt lyserød
Klarhed	Uigennemsigtig
Fyldvægt	19 ± 2,0 g
pH	7,2 ± 0,2 g

Medfølgende materialer

PO0958A: 10 × 90 mm Salmonella kromogent medium-agarplader

Hver plade må kun bruges én gang.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Podenåle
- Podepinde
- Opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Organismer til kvalitetskontrol

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage ved 2-10 °C, indtil det skal bruges.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
- Opbevares væk fra lys.
- Lad produktet opnå stuetemperatur før brug.
- Må ikke inkuberes før brug.

Advarsler og forholdsregler

- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Må kun anvendes af uddannet personale.
- Kontrollér produktets emballage før første brug.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen eller pladerne.
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.
- Brug ikke enheden, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på forringelse.
- 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.

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 de lokale anbefalede retningslinjer, f.eks. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 24.

Fremgangsmåde

- Lad produktet opnå stuetemperatur.
- Inokulér og udstryg prøven på mediet ved hjælp af en standardnål.
- Inkubér pladerne i 18-24 timer ved 37 °C ± 2 °C.
- Efterse pladerne visuelt i god belysning for at vurdere kolonivækst og farve.

Tolkning

Tilstedeværelsen af lilla kolonier indikerer enten *Salmonella* Poona eller *Salmonella* Enteritidis. Blåfarvede kolonier indikerer *Escherichia coli*.

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 medium kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Inkubationsbetingelser: 18-24 timer ved 37 °C ± 2 °C

Positive kontroller Inokulumniveau: 10-100 cfu Kolonitallet er ≥ 50 % af kontrolmedietallet.	
<i>Salmonella</i> Poona NCTC 4840	1-2 mm lilla kolonier
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	
Specificitetskontrol Inokulumniveau: 10.000-100.000 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1-2 mm blåfarvede kolonier
Negativ kontrol Inokulumniveau: 10.000-100.000 cfu	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Ingen vækst eller klare kolonier

Begrænsninger

Atypiske kolonier eller organismer med atypiske enzymmønstre kan give unormale reaktioner på *Salmonella* kromogent medium (PO0958A). Organismer, som er resistente over for de antimikrobielle stoffer, der er til stede i mediet, kan muligvis vokse. Identifikationer er formodede, og yderligere test skal udføres for at bekræfte identifikation.

Ydeevnekarakteristika

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrollataene. Korrekt isolering 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. Præcisionen af *Salmonella* kromogent medium (PO0958A) blev påvist ved en samlet godkendelsesrate på 100 % opnået for produktet over 3 måneders test (09-OKT-2023 – 03-JAN-2024; 10 batcher). Dette viser, at ydeevnen er reproducerbar.

Salmonella kromogent medium (PO0958A) udviste god følsomhed (77 % efter 24 timer), hvilket blev vurderet ved at udfordre mediet ved hjælp af den beskrevne metode. *Salmonella* kromogent medium (PO0958A) opnåede også høj specificitet (100 % efter 24 timer).

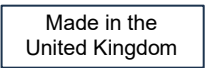
Salmonella kromogent medium (PO0958A) er et letaflæseligt *Salmonella*-screeningsmedium, der giver hurtige, nøjagtige resultater inden for 24 timer.

Litteratur

1. Zhang J. Y. 2021. Epidemiological Investigation of *Salmonella enterica* Isolates in Children with Diarrhea in Chengdu, China. *Jundishapur Journal of Microbiology*. 14(8). DOI: 10.5812/jjm.119034.
2. Pradhan R. 2012. Bloodstream Infection among Children Presenting to a General Hospital Outpatient Clinic in Urban Nepal. *PLoS One*. 7(10): e47531.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0009244>
3. Matheson N. 2010. Ten years' experience of *Salmonella* infections in Cambridge, UK. *Journal of Infection*. 60(1): 21-25. DOI: 10.1016/j.jinf.2009.09.016
4. Pithie A. D., and Robertson V. J. 1993. *Salmonella* and *Shigella* bacteraemia in Zimbabwe. *The Central African Journal of Medicine*. 39(6): 110-112.
5. Marks F., and Wierzb T. F. 2017. Incidence of invasive salmonella disease in sub-Saharan Africa: a multicentre population-based surveillance study. *The Lancet. Global Health*. 5(3): 310-323. doi: 10.1016/S2214-109X(17)30022-0
6. Mtove G., and Dean J. L. 2010. Invasive salmonellosis among children admitted to a rural Tanzanian hospital and a comparison with previous studies. *PLoS One*. 5(2): e9244.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0009244>

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Batchkode
	Temperaturgrænser
	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
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/EU
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
	Fremstillet i Storbritannien



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

NCTC og NCTC-katalogmærker er varemærker tilhørende National Collection of Type Cultures.

Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



Oxoid 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	25-01-2024



Chromogenes Salmonella-Medium

REF PO0958A

DE

Verwendungszweck

Chromogenes Salmonella-Medium (PO0958A) ist ein selektives und differenzielles chromogenes Medium zur präsumtiven Identifizierung von *Salmonella*-Arten aus Stuhlproben. Das chromogene Salmonella-Medium (PO0958A) wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf mikrobielle Infektionen zu helfen. Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und es ist weder automatisiert noch ein Begleitdiagnostikum.

Das Produkt kann auch für Tests von nichtklinischen Proben (Lebensmittelpuben) verwendet werden.

Zusammenfassung und Erläuterung

Salmonella-Infektionen stellen eine globale Herausforderung für die öffentliche Gesundheit dar und tragen mit schätzungsweise 93,9 Millionen Magen-Darm-Infektionen und 155.000 Todesfällen pro Jahr erheblich zur weltweiten Morbidität und Mortalität bei.¹ *Salmonellen* sind die am häufigsten isolierten lebensmittelbedingten Krankheitserreger; *Salmonella*-Infektionen werden häufig durch kontaminierte Hühnereier und andere kontaminierte Lebensmittel verursacht.² *Salmonella*-Infektionen können sehr unterschiedliche Schweregrade haben, von Gastroenteritis bis hin zu Typhus und Bakteriämie. *Salmonella*-Infektionen sind an Orten mit angemessenen Hygienemaßnahmen im Allgemeinen selten, können aber nach internationalen Reisen eine gesundheitliche Belastung darstellen.³ *Salmonella*-Infektionen sind vor allem bei Kleinkindern und immungeschwächten Patienten von Bedeutung. So waren beispielsweise nichttyphoide *Salmonella*-Bakteriämien bei Patienten mit einer HIV-Diagnose deutlich häufiger anzutreffen.⁴ Eine *Salmonella*-Infektion ist im klinischen Umfeld oft schwer zu behandeln und zu eliminieren und erfordert oft eine komplizierte Antibiotikabehandlung. Die Behandlungsmöglichkeiten mit Antibiotika werden jedoch aufgrund der zunehmenden antimikrobiellen Resistenz dieser Gruppe immer begrenzter.¹

Typhus/Darmfieber ist eine bekannte Krankheit, die durch eine *Salmonella*-Infektion mit Typhus-Stämmen hervorgerufen wird und sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern eine hohe Krankheitslast aufweist, wobei die Mortalität bei hospitalisierten Kindern besonders hoch ist. Typhus wird durch eine Infektion mit dem *S. enterica*-Serotyp *typhi* verursacht und führt jährlich zu 21,7 Millionen Erkrankungen und 217.000 Todesfällen.⁵ Typhus stellt ein großes Problem für die öffentliche Gesundheit, insbesondere in Entwicklungsländern, dar. Es wurde festgestellt, dass einige Stämme gegen mehr als eine Art von Antibiotika resistent sind, was die Behandlungsmöglichkeiten für Personen, bei denen eine Infektion diagnostiziert wird, einschränkt.

Nichttyphoide *Salmonella*-Stämme verursachen beim Menschen Durchfallerkrankungen und systemische Infektionen, einschließlich Bakteriämie. Die *Salmonella typhi*-Serotypen verursachen häufig invasive Infektionskrankheiten beim Menschen und sind häufig der Erreger von Bakteriämien bei afrikanischen Kindern.⁶ Infektionen, die durch invasive *Salmonella*-Serotypen verursacht werden, verlaufen häufig tödlich und stellen ein größeres Risiko für die öffentliche Gesundheit dar.

Methodenprinzip

Chromogene(s) Salmonella-Medium/Agar-Basis kombiniert zwei Chromogene für den Nachweis von *Salmonella*-Spezies: 5-Brom-6-chlor-3-indolyl-caprylat (Magenta-Caprylat) und 5-Brom-4-chlor-3-indolyl-β-D-galactopyranosid (X-Gal). X-Gal ist ein Substrat für das Enzym β-D-Galactosidase. Die meisten Enterobacteriaceae sind β-D-Galactosidase-positiv und bilden auf chromogenem Salmonella-Medium blau gefärbte Kolonien. Die Hydrolyse des Chromogens Mag-Caprylat durch lactosenegative *Salmonella*-Arten führt zu magentafarbenen Kolonien, die sich leicht von den blau gefärbten Kolonien anderer Organismen unterscheiden lassen. Novobiocin wird zugesetzt, um das Wachstum von *Proteus* zu hemmen, und Cefsulodin wird zugesetzt, um das Wachstum von Pseudomonaden zu hemmen. Spezielles Pepton liefert Nährstoffe für das Wachstum und Agar ist ein Verfestigungsmittel.

Typische Formulierung

	Gramm pro Liter
Spezielles Pepton	10,0
Chromogen-Mischung	28,0
Agar	12,0

Zusätze

Salmonella Selektiv-Supplement	
Cefsulodin	12,0 mg
Novobiocin	5,0 mg

Aussehen

Farbe	Weiß/hellrosa
Transparenz	Opak
Füllgewicht	19,0 ± 2,0 g
pH-Wert	7,2 ± 0,2

Lieferumfang

PO0958A: 10 x 90-mm-Agarplatten mit chromogenem Salmonella-Medium

Jede Platte ist nur einmal zu verwenden.

Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Impfösen
- Abstrichtupfer
- Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämmen

Lagerung

- Bis zum Gebrauch bei 2 bis 10 °C in der Originalverpackung aufbewahren.
- Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Vor der Verwendung nicht inkubieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch überprüfen.
- Das Produkt nicht verwenden, falls die Verpackung oder die Platten sichtbare Beschädigungen aufweisen.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, falls Anzeichen für eine Kontamination vorliegen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen für eine Produktverschlechterung vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung des jeweiligen 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. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung des Produkts sind dem Sicherheitsdatenblatt (SDB) zu entnehmen (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

Die Proben sollten gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 24.

Verfahren

- Produkt auf Raumtemperatur kommen lassen.
- Probe beimpfen und mit einer Standardöse auf dem Medium ausstreichen.
- Die Platten für 18–24 Stunden bei 37 ± 2 °C inkubieren.
- Die Platten visuell bei guter Beleuchtung untersuchen, um das Wachstum und die Farbe der Kolonien zu beurteilen.

Interpretation

Das Vorhandensein violetter Kolonien weist entweder auf *Salmonella* Poona oder auf *Salmonella* Enteritidis hin. Blaue Kolonien weisen auf *Escherichia coli* hin.

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 Referenzstämmen überprüft werden.
Inkubationsbedingungen: 18–24 Stunden bei 37 ± 2 °C

Inkubationsbedingungen: 18 – 24 Stunden bei 37 ± 2 °C	
Positivkontrollen Menge des Inokulums: 10 – 100 KbE Die Koloniezahl ist ≥ 50 % der Zahl des Kontrollmediums.	
<i>Salmonella</i> Poona NCTC 4840	1 – 2 mm große, violett gefärbte Kolonien
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	
Spezifitätskontrolle Menge des Inokulums 10.000 – 100.000 KbE	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1 – 2 mm große, blaue Kolonien

Negativkontrolle Menge des Inokulums 10.000 – 100.000 KbE	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Kein Wachstum oder transparente Kolonien

Einschränkungen

Atypische Kolonien oder Organismen mit atypischen Enzymmustern können auf dem chromogenen Salmonella-Medium (PO0958A) anomale Reaktionen ergeben. Organismen, die gegen die im Medium vorliegenden antimikrobiellen Mittel resistent sind, können möglicherweise wachsen. Die Identifizierungen sind präsumtiv und es müssen weitere Tests durchgeführt werden, um die Identifizierung zu bestätigen.

Leistungsdaten

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Die korrekte Isolierung von *Salmonella*-Stämmen wird durch die Einbeziehung eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die als Teil der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden. Die Präzision des chromogenen Salmonella-Mediums (PO0958A) wurde durch eine Gesamterfolgsrate von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Testzeitraum von 3 Monaten (09.10.2023 – 03.01.2024; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

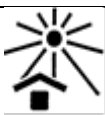
Das chromogene Salmonella-Medium (PO0958A) zeigte eine gute Sensitivität (77 % nach 24 Stunden), die durch Belasten des Mediums mit der beschriebenen Methode beurteilt wurde. Das chromogene Salmonella-Medium (PO0958A) erreichte ebenfalls eine hohe Spezifität (100 % nach 24 Stunden).

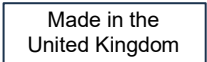
Das chromogene Salmonella-Medium (PO0958A) ist ein leicht ablesbares Medium zum Salmonellen-Screening, das innerhalb von 24 Stunden schnelle und genaue Ergebnisse liefert.

Literaturverzeichnis

1. Zhang J. Y. 2021. Epidemiological Investigation of *Salmonella enterica* Isolates in Children with Diarrhea in Chengdu, China. *Jundishapur Journal of Microbiology*. 14(8). DOI: 10.5812/jjm.119034.
2. Pradhan R. 2012. Bloodstream Infection among Children Presenting to a General Hospital Outpatient Clinic in Urban Nepal. *PLoS One*. 7(10): e47531. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0009244>
3. Matheson N. 2010. Ten years' experience of *Salmonella* infections in Cambridge, UK. *Journal of Infection*. 60(1): 21-25. DOI: 10.1016/j.jinf.2009.09.016
4. Pithie A. D., and Robertson V. J. 1993. *Salmonella* and *Shigella* bacteraemia in Zimbabwe. *The Central African Journal of Medicine*. 39(6): 110-112.
5. Marks F., and Wierzb T. F. 2017. Incidence of invasive salmonella disease in sub-Saharan Africa: a multicentre population-based surveillance study. *The Lancet. Global Health*. 5(3): 310-323. doi: 10.1016/S2214-109X(17)30022-0
6. Mtove G., and Dean J. L. 2010. Invasive salmonellosis among children admitted to a rural Tanzanian hospital and a comparison with previous studies. *PLoS One*. 5(2): e9244. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0009244>

Symbole

Symbol	Definition
	Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung
	Temperaturbegrenzung
	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 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. Anwendbar auf die Europäische Union
	Hergestellt im Vereinigten Königreich



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC und ATCC-Katalogmarken sind Marken der American Type Culture Collection.

NCTC und NCTC-Katalogmarken sind Marken der National Collection of Type Cultures.

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



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



Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Informationen zur Revision

Überarbeitung	Ausstellungsdatum und Änderungen eingefügt
2.0	25.01.2024



Milieu chromogène pour salmonelles

REF **PO0958A**

FR

Utilisation prévue

Le milieu chromogène pour salmonelles (PO0958A) est un milieu chromogène sélectif et différentiel pour l'identification présomptive de l'espèce *Salmonella* à partir d'échantillons fécaux. Le dispositif de milieu chromogène pour salmonelles (PO0958A) est utilisé dans le cadre d'un processus de diagnostic pour aider les cliniciens à déterminer les options thérapeutiques potentielles pour les patients suspectés de souffrir d'infections microbiennes. L'appareil est destiné à un usage professionnel uniquement, n'est pas automatisé et ne constitue pas non plus un test diagnostique compagnon.

Le dispositif peut également être utilisé pour tester des échantillons non cliniques (alimentaires).

Résumé et explication

L'infection par les *salmonelles* est un problème de santé publique mondial, connu pour contribuer de manière considérable à la morbidité et à la mortalité dans le monde, avec environ 93,9 millions d'infections gastro-intestinales et 155 000 décès chaque année¹. En tant qu'agent pathogène d'origine alimentaire le plus souvent isolé, l'infection par les *salmonelles* provient souvent d'œufs de poule contaminés et d'autres sources d'aliments contaminés². L'infection aux *salmonelles* peut varier considérablement en termes de gravité, de la gastro-entérite à la fièvre typhoïde et à la bactériémie. L'infection par les *salmonelles* est généralement rare dans les endroits où les mesures d'assainissement sont appropriées, mais elle peut constituer un problème pour la santé à la suite d'un voyage à l'étranger³. Les infections par les *salmonelles* sont particulièrement préoccupantes chez les jeunes enfants et les patients immunodéprimés. Par exemple, la bactériémie aux *salmonelles* non typhoïde est considérablement plus fréquente chez les patients ayant reçu un diagnostic d'infection par le VIH⁴. L'infection par les *salmonelles* est souvent difficile à traiter et à éliminer dans un contexte clinique, et nécessite souvent un traitement antibiotique complexe. Cependant, les options de traitement antibiotique sont de plus en plus limitées en raison de la résistance aux antimicrobiens accrue de ce groupe¹.

La fièvre typhoïde/entérique est une maladie importante résultant d'une infection par les *salmonelles* de souches typhoïdes, avec une forte charge de morbidité chez les adultes et les enfants et des taux de létalité particulièrement élevés chez les enfants hospitalisés. La fièvre typhoïde est causée par une infection par le sérotype *S. enterica typhi* et provoque chaque année 21,7 millions de maladies et 217 000 décès⁵. La fièvre typhoïde est un problème majeur de santé publique, en particulier dans les pays en développement. Certaines souches se sont révélées résistantes à plus d'une forme d'antibiotique, ce qui limite les possibilités de traitement pour les personnes chez qui une infection a été diagnostiquée.

Les souches de *salmonelles* non typhoïdes provoquent des maladies diarrhéiques humaines et des infections systémiques, notamment des bactériémies. Les sérotypes de *Salmonella typhi* sont souvent à l'origine de maladies infectieuses invasives chez l'homme et sont généralement l'agent responsable de la bactériémie infantile chez les enfants africains⁶. Les infections causées par des sérotypes invasifs de *salmonelles* sont souvent mortelles et constituent un risque accru pour la santé publique.

Principe de la méthode

La base de gélose/milieu chromogène pour salmonelles combine deux chromogènes pour la détection des *Salmonella species*, le 5-bromo-6-chloro-3-indolyl caprylate (Magenta-caprylate) et le 5-bromo-4-chloro-3-indolyl β-D galactopyranoside (X-gal). Le X-gal est un substrat de l'enzyme β-D-galactosidase. La plupart des entérobactéries sont positives à la β-D-galactosidase et produisent des colonies colorées en bleu sur le milieu chromogène pour salmonelles. L'hydrolyse du chromogène Mag-caprylate par les *Salmonella species* négatives au lactose donne des colonies magenta qui se distinguent facilement des colonies colorées en bleu des autres organismes. La novobiocine est ajoutée pour inhiber la croissance des *Proteus* et la cefsulodine est ajoutée pour inhiber les *Pseudomonas*. Une peptone spéciale fournit les nutriments nécessaires à la croissance et la gélose est un agent de solidification.

Formule type

	grammes par litre
Peptone spéciale	10,0
Mélange chromogène	28,0
Gélose	12,0

Ajouts

Supplément sélectif pour salmonelles	
Cefsulodine	12,0 mg
Novobiocine	5,0 mg

Apparence physique

Couleur	Blanc/rose pâle
Limpidité	Opaque
Poids de remplissage	19,0 ± 2,0 g
pH	7,2 ± 0,2

Matériel fourni

PO0958A : plaques de gélose 10 x 90 mm pour milieu chromogène pour salmonelles

Chaque plaque ne doit être utilisée qu'une seule fois.

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation
- Écouvillons
- Récipients de collecte
- Incubateur
- Organismes pour le contrôle qualité

Stockage

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 2 et 10 °C jusqu'à ce qu'il soit utilisé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit revenir à température ambiante avant utilisation.
- Ne pas incuber avant utilisation.

Avertissements et précaution

- 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 en cas de dommages visibles de l'emballage ou des plaques.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le dispositif en cas de signes de contamination.
- Ne pas utiliser le dispositif si la couleur a changé ou si d'autres signes de détérioration apparaissent.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire 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.

Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) du matériel pour obtenir les instructions de manipulation et d'élimination en toute sécurité à l'adresse (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 de l'utilisateur et/ou du patient.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 24.

Procédure

- Laisser le produit revenir à température ambiante.
- Inoculer et ensemercer l'échantillon sur le milieu à l'aide d'une anse standard.
- Incuber les plaques pendant 18 à 24 heures à 37 °C (± 2 °C).
- Inspecter visuellement les plaques pour évaluer la croissance et la couleur des colonies sous un bon éclairage.

Interprétation

La présence de colonies violettes indique la présence soit de *Salmonella* poona, soit de *Salmonella* enteritidis. Les colonies de couleur jaune paille indiquent la présence d'*Escherichia coli*.

Contrôle qualité

L'utilisateur doit réaliser un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu et conformément à la réglementation locale 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 : 18 - 24 h à 37 °C (± 2 °C)

Conditions d'incubation : 18 - 24 h à 37 °C (± 2 °C)	
Contrôles positifs Niveau d'inoculum° : 10 à 100 UFC Le nombre de colonies est ≥50 % à celui du milieu de contrôle.	
<i>Salmonella</i> poona NCTC 4840	Colonies violettes de 1-2 mm
<i>Salmonella</i> enteritidis ATCC® 13076™	
Contrôle de spécificité Niveau d'inoculum : 10 000 à 100 000 UFC	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonies bleues de 1 à 2 mm

Contrôle négatif Niveau d'inoculum : 10 000 à 100 000 UFC	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Aucune croissance ou colonies claires

Restrictions

Les colonies atypiques ou les organismes présentant des profils enzymatiques atypiques peuvent donner des réactions anormales sur le milieu chromogène pour salmonelles (PO0958A). Des organismes résistants aux antimicrobiens présents dans le milieu peuvent se développer. Les identifications sont présomptives ; des tests supplémentaires doivent être effectués pour les confirmer.

Caractéristiques des performances

L'exactitude a été démontrée grâce à un examen des données de CQ. L'isolation correcte des souches de *Salmonella* est confirmée par l'inclusion d'isolats bien caractérisés dans les processus de CQ effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot de produits. La précision du milieu chromogène pour salmonelles (PO0958A) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur 3 mois de test (09-OCT-2023 - 03-JAN-2024 ; 10 lots). Cela démontre que les performances sont reproductibles.

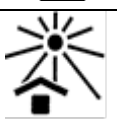
Le milieu chromogène pour salmonelles (PO0958A) a démontré une bonne sensibilité (77 % à 24 heures), qui a été évaluée en mettant le milieu à l'épreuve en utilisant la méthode décrite. Le milieu chromogène pour salmonelles (PO0958A) a également atteint une spécificité élevée (100 % à 24 heures).

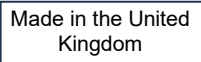
Le milieu chromogène pour salmonelles (PO0958A) est un milieu de dépistage des salmonelles facile à lire qui fournit des résultats rapides et précis dans les 24 heures.

Bibliographie

1. Zhang J. Y. 2021. Epidemiological Investigation of *Salmonella enterica* Isolates in Children with Diarrhea in Chengdu, China. *Jundishapur Journal of Microbiology*. 14(8). DOI : 10.5812/jjm.119034.
2. Pradhan R. 2012. Bloodstream Infection among Children Presenting to a General Hospital Outpatient Clinic in Urban Nepal. *PLoS One*. 7(10): e47531. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0009244>
3. Matheson N. 2010. Ten years' experience of *Salmonella* infections in Cambridge, UK. *Journal of Infection*. 60(1) : 21-25. DOI : 10.1016/j.jinf.2009.09.016
4. Pithie A. D., and Robertson V. J. 1993. *Salmonella* and *Shigella* bacteraemia in Zimbabwe. *The Central African Journal of Medicine*. 39(6): 110-112.
5. Marks F., and Wierzb T. F. 2017. Incidence of invasive salmonella disease in sub-Saharan Africa: a multicentre population-based surveillance study. *The Lancet. Global Health*. 5(3): 310-323. doi: 10.1016/S2214-109X(17)30022-0
6. Mtove G., and Dean J. L. 2010. Invasive salmonellosis among children admitted to a rural Tanzanian hospital and a comparison with previous studies. *PLoS One*. 5(2): e9244. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0009244>

Légende des symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date de péremption
	Conserver à l'abri du rayonnement solaire direct
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi 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/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



©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.

NCTC et les marques de catalogue NCTC sont des marques déposées de National Collection of Type Cultures.

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, Angleterre



Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Révision	Date de publication et des modifications
2.0	25-01-2024



Salmonella Chromogenic Medium (Terreno cromogeno per Salmonella)

REF **PO0958A**

IT

Uso previsto

Il Terreno cromogeno per Salmonella (PO0958A) è un terreno cromogeno selettivo e differenziale per l'identificazione presuntiva di specie di *Salmonella* da campioni fecali. Il dispositivo Terreno cromogeno per Salmonella (PO0958A) trova impiego in un flusso di lavoro diagnostico quale ausilio ai medici nella determinazione di potenziali opzioni di trattamento in pazienti con sospette infezioni microbiche. Il dispositivo è esclusivamente per uso professionale e non è adatto per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica di accompagnamento.

Il dispositivo può essere utilizzato anche per testare campioni non clinici (campioni alimentari).

Riepilogo e spiegazione

L'infezione da *Salmonella* rappresenta una sfida per la salute pubblica a livello globale e contribuisce in modo sostanziale alla morbidità e alla mortalità mondiale, con una stima di 93,9 milioni di infezioni gastrointestinali e 155.000 decessi ogni anno¹. Essendo il patogeno di origine alimentare più comunemente isolato, l'infezione da *Salmonella* risulta spesso provocata da uova di gallina e da altre fonti alimentari contaminate². L'infezione da *Salmonella* può variare notevolmente in termini di gravità, dalla gastroenterite alla febbre tifoide fino alla batteriemia. L'infezione da *Salmonella* è generalmente rara in luoghi con adeguate misure igienico-sanitarie, ma può avere notevoli ripercussioni sulla salute dopo viaggi all'estero³. Le infezioni da *Salmonella* destano particolare preoccupazione nei bambini piccoli e nei pazienti immunocompromessi. Ad esempio, la batteriemia da *Salmonella* non tifoide è risultata significativamente più comune nei pazienti con diagnosi di HIV⁴. L'infezione da *Salmonella* è spesso difficile da trattare ed eliminare in ambito clinico e richiede spesso un complesso trattamento antibiotico. Tuttavia, le opzioni di trattamento antibiotico sono sempre più limitate a causa della maggiore resistenza antimicrobica manifestata da questo gruppo¹.

La febbre tifoide/enterica è una malattia importante causata dall'infezione da *Salmonella* di ceppi tifoidei, con un carico di malattia elevato sia negli adulti che nei bambini e tassi di mortalità particolarmente elevati tra i bambini ospedalizzati. La febbre tifoide è causata dall'infezione di *S. enterica* sierotipo *typhi* e provoca 21,7 milioni di casi e 217.000 decessi ogni anno⁵. La febbre tifoide è un grave problema di salute pubblica, specialmente nei Paesi in via di sviluppo. Alcuni ceppi sono risultati resistenti a più di una formula di antibiotico, limitando quindi le opzioni di trattamento per i pazienti con diagnosi di infezione.

I ceppi di *Salmonella* non tifoide causano malattie diarroiche e infezioni sistemiche nell'uomo, inclusa la batteriemia. I sierotipi *Salmonella typhi* sono spesso causa di malattie infettive invasive nell'uomo e sono considerati l'agente causale più comune della batteriemia infantile nei bambini africani⁶. Le infezioni causate da sierotipi invasivi di *Salmonella* sono spesso fatali e rappresentano un rischio grave per la salute pubblica.

Principio del metodo

Il terreno cromogeno/agar base per Salmonella combina due cromogeni per la rilevazione di specie di *Salmonella*: 5-bromo-6-cloro-3-indolil caprilato (magenta caprilato) e 5-bromo-4-cloro-3-indolil β-D-galattopiranoside (X-gal). X-gal è un substrato per l'enzima β-D-galattosidasi. La maggior parte delle enterobatteriacee risulta positiva alla β-D-galattosidasi e produce colonie di colore blu sul terreno cromogeno per Salmonella. L'idrolisi del cromogeno caprilato di magnesio da parte delle specie di *Salmonella* lattosio-negative dà luogo a colonie color magenta facilmente distinguibili dalle colonie blu di altri organismi. La novobiocina viene aggiunta per inibire la crescita di *Proteus*, mentre la cefsulodina viene aggiunta per inibire la crescita di *Pseudomonas*. Il peptone speciale fornisce sostanze nutritive per la crescita e l'agar è un agente solidificante.

Formula tipica

	grammi per litro
Peptone speciale	10,0
Miscela cromogena	28,0
Agar	12,0

Aggiunte

Supplemento selettivo per Salmonella	
Cefsulodina	12,0 mg
Novobiocina	5,0 mg

Aspetto fisico

Colore	Bianco/rosa chiaro
Trasparenza	Opaco
Peso di riempimento	19 g ± 2,0 g
pH	7,2 ± 0,2

Materiali forniti

PO0958A: piastre di Terreno cromogeno con agar per Salmonella 10 x 90 mm

Tutte le piastre sono monouso.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione
- Tamponi
- Contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo qualità

Conservazione

- Conservare il prodotto nella confezione originale a 2-10 °C fino al momento dell'uso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Conservare al riparo dalla luce.
- Aspettare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non incubare prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

- Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- Esclusivamente per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo uso.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione o le piastre presentano danni visibili.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il colore è cambiato o se sono presenti altri segni di deterioramento.
- 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 federali, statali e locali applicabili. Leggere e seguire attentamente le indicazioni, incluse quelle riguardanti lo smaltimento dei reagenti utilizzati o inutilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato, secondo le procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Fare riferimento alla scheda dei dati di sicurezza (Safety Data Sheet, [SDS]) per procedere alla manipolazione e allo smaltimento in sicurezza del prodotto (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 l'utilizzatore e/o il paziente è ubicato.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I campioni devono essere raccolti e manipolati in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le procedure standard britanniche per le ricerche microbiologiche (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 24.

Procedura

- Aspettare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente.
- Inoculare e strisciare il campione sul terreno utilizzando un'ansa standard.
- Incubare le piastre per 18-24 ore a 37 ± 2 °C.
- Ispezionare visivamente le piastre per valutare la crescita e il colore delle colonie in condizioni di buona illuminazione.

Interpretazione

La presenza di *Salmonella* Poona o *Salmonella* Enteritidis è indicata da colonie di colore viola. Le colonie blu indicano la presenza di *Escherichia coli*.

Controllo della qualità

È responsabilità dell'utilizzatore eseguire i test di controllo della qualità tenendo in considerazione l'uso previsto del terreno e in conformità alle normative locali in vigore (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: 18-24 ore a 37 ± 2 °C

Controlli positivi Livello di inoculo: 10-100 ufc La conta delle colonie è ≥50% della conta su terreno di controllo.	
<i>Salmonella</i> Poona NCTC 4840	Colonie viola di 1-2 mm
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	
Verifica della specificità Livello di inoculo: 10.000-100.000 ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonie blu di 1-2 mm
Controllo negativo Livello di inoculo: 10.000-100.000 ufc	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Nessuna crescita o colonie trasparenti

Limitazioni

Colonie atipiche o organismi con pattern enzimatici atipici possono dare luogo a reazioni anomale sul Terreno cromogeno per *Salmonella* (PO0958A). Gli organismi resistenti agli antimicrobici presenti nel terreno potrebbero essere in grado di crescere. Le identificazioni devono considerarsi presuntive ed è necessario condurre ulteriori test per confermare l'identificazione.

Caratteristiche prestazionali

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso l'esame dei dati del controllo qualità. La corretta rilevazione dei ceppi di *Salmonella* è confermata dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto dei dispositivi. La precisione del Terreno cromogeno per *Salmonella* (PO0958A) è stata dimostrata da una percentuale complessiva di superamento dei test del 100% ottenuta per il prodotto nell'arco di 3 mesi (09.10.2023 - 03.01.2024; 10 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

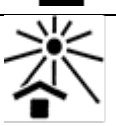
Il Terreno cromogeno per *Salmonella* (PO0958A) ha dimostrato una buona sensibilità (77% a 24 ore), valutata testando il terreno con il metodo descritto. Il Terreno cromogeno per *Salmonella* (PO0958A) ha inoltre raggiunto un'elevata specificità (100% a 24 ore).

Il Terreno cromogeno per *Salmonella* (PO0958A) è un terreno di screening per *Salmonella* di facile lettura che fornisce risultati rapidi e accurati entro 24 ore.

Bibliografia

1. Zhang J. Y. 2021. Epidemiological Investigation of *Salmonella* enterica Isolates in Children with Diarrhea in Chengdu, China. *Jundishapur Journal of Microbiology*. 14(8). DOI: 10.5812/jjm.119034.
2. Pradhan R. 2012. Bloodstream Infection among Children Presenting to a General Hospital Outpatient Clinic in Urban Nepal. *PLoS One*. 7(10): e47531. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0009244>
3. Matheson N. 2010. Ten years' experience of *Salmonella* infections in Cambridge, UK. *Journal of Infection*. 60(1): 21-25. DOI: 10.1016/j.jinf.2009.09.016
4. Pithie A. D., and Robertson V. J. 1993. *Salmonella* and *Shigella* bacteraemia in Zimbabwe. *The Central African Journal of Medicine*. 39(6): 110-112.
5. Marks F., and Wierzbica T. F. 2017. Incidence of invasive salmonella disease in sub-Saharan Africa: a multicentre population-based surveillance study. *The Lancet. Global Health*. 5(3): 310-323. doi: 10.1016/S2214-109X(17)30022-0
6. Mtove G., and Dean J. L. 2010. Invasive salmonellosis among children admitted to a rural Tanzanian hospital and a comparison with previous studies. *PLoS One*. 5(2): e9244. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0009244>

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 cartacee o elettroniche
	Contiene materiali sufficienti per <n> test

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/l'Unione europea
	Valutazione di conformità per l'Europa
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificazione unica 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.

NCTC e i marchi del catalogo NCTC sono marchi registrati di National Collection of Type Cultures.

Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di pubblicazione e modifiche apportate
2.0	25/01/2024



Podłoże chromogenne do pałeczek *Salmonella* [*Salmonella* Chromogenic Medium]

[REF] PO0958A

PL

Przeznaczenie

Podłoże chromogenne do pałeczek *Salmonella* (PO0958A) to selektywne i różnicujące podłoże chromogenne do wstępnej identyfikacji bakterii gatunków *Salmonella* w próbkach kału. Wyrób na bazie agaru chromogennego do pałeczek *Salmonella* (PO0958A) jest wykorzystywany w diagnostyce, aby pomóc lekarzom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów podejrzanych o zakażenie spowodowane przez drobnoustroje. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie jest zautomatyzowany ani nie jest wykorzystywany do diagnostyki w terapii celowanej. Wyrób ten może być również wykorzystywany do badania próbek żywności.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Zakażenie *Salmonellą* stanowi globalne wyzwanie dla zdrowia publicznego. Wiadomo, że w znacznym stopniu przyczynia się do zachorowalności i śmiertelności na całym świecie, przy czym szacuje się, że każdego roku doprowadza do 93,9 miliona zakażeń przewodu pokarmowego i 155 000 zgonów¹. *Salmonella* to najczęściej izolowany patogen przenoszony przez żywność. Zakażenie często ma swoje źródło w skażonych jajach kurzych i innych skażonych źródłach żywności². Zakażenie *Salmonellą* może mieć różny stopień nasilenia, od zapalenia żołądka i jelit po dur brzuszny i bakterię. Zakażenie *Salmonellą* jest na ogół rzadkie w lokalizacjach, w których obowiązują odpowiednie środki sanitarne, ale może być przyczyną problemów ze zdrowiem w następstwie podróży międzynarodowych³. Zakażenia *Salmonellą* stanowią szczególny problem w przypadku małych dzieci i pacjentów z obniżoną odpornością. Na przykład bakterie wywołane przez *Salmonellę* inną niż dur brzuszny występowały znacznie częściej u pacjentów, u których zdiagnozowano HIV⁴. Zakażenie *Salmonellą* jest często trudne do wyleczenia i wyeliminowania w warunkach klinicznych i często wymaga skomplikowanego leczenia antybiotykami. Jednakże możliwości leczenia antybiotykami stają się coraz bardziej ograniczone ze względu na zwiększoną oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, którą wykazuje ta grupa¹.

Dur brzuszny / gorączka jelitowa jest główną chorobą powodowaną przez zakażenie *Salmonellą* szczepów duru brzusznego, charakteryzującą się dużym obciążeniem zdrowia zarówno u dorosłych, jak i dzieci, a szczególnie wysokim wskaźnikiem śmiertelności wśród hospitalizowanych dzieci. Dur brzuszny jest wywołany przez zakażenie bakteriami *S. enterica* serowaru Typhi i jest przyczyną 21,7 miliona chorób oraz 217 000 zgonów rocznie⁵. Dur brzuszny jest poważnym problemem zdrowia publicznego, szczególnie w krajach rozwijających się. Stwierdzono, że niektóre szczepy są odporne na więcej niż jedną formę antybiotyku, co ogranicza możliwości leczenia osób, u których zdiagnozowano infekcję.

Nietyfoidalne szczepy *Salmonelli* powodują u ludzi choroby biegunkowe i zakażenia ogólnoustrojowe, w tym bakterie. Często stwierdza się, że serowary *Salmonella* Typhi powodują inwazyjną chorobę zakaźną u ludzi i są powszechnie czynnikiem wywołującym bakterie u dzieci w Afryce⁶. Zakażenia wywołane inwazyjnymi serowarami *Salmonelli* są często śmiertelne i stanowią większe ryzyko dla zdrowia publicznego.

Zasada działania

Pożywka / podłoże agarowe chromogenne łączy w sobie dwa chromogeny do wykrywania gatunków *Salmonelli*: kaprylan 5-bromo-6-chloro-3-indolyli (kaprylan magentowy) i 5-bromo-4-chloro-3-indolylo-β-D-galaktopiranozyd (X-gal). X-gal jest substratem dla enzymu β-D-galaktozydazy. Większość *Enterobacteriaceae* jest β-D-galaktozydazo-dodatnia i tworzy kolonie zabarwione na niebiesko na podłożu chromogennym do *Salmonelli*. Hydroliza chromogenu kaprylanu magentowego przez gatunki bakterii *Salmonella* niefermentujące laktozy powoduje powstanie kolonii w kolorze fukcji (magenta), które można łatwo odróżnić od kolonii innych organizmów zabarwionych na niebiesko. Nowobiocyna jest dodawana w celu zahamowania wzrostu bakterii *Proteus*, a cefsulodyna jest dodawana w celu zahamowania wzrostu bakterii *Pseudomonads*. Specjalny pepton dostarcza składników odżywczych do wzrostu, a agar jest środkiem zestalającym.

Typowa formuła

	gramy na litr
Specjalny pepton	10,0
Mieszanka chromogenów	28,0
Agar	12,0

Dodatki

Dodatek selektywny do pałeczek *Salmonella*

Cefsulodyna	12,0 mg
Nowobiocyna	5,0 mg

Wygląd fizyczny

Kolor	Biały / błydy róż
Klarowność	Nieprzezroczysty
Masa wypełnienia	19 ±2,0 g
pH	7,2 ±0,2 g

Materiały dostarczone

PO0958A: 10 płytek z chromogennym podłożem agarowym do *Salmonelli* w rozmiarze 90 mm

Każda płytka powinna być użyta tylko raz.

Materiały wymagane, ale niedołączone do zestawu

- Ezy mikrobiologiczne
- Wymazówki
- Pojemniki na próbki
- Ciepłarki
- Drobnoustroje do kontroli jakości

Przechowywanie

- Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–10°C do momentu użycia.
- Produkt nadaje się do użytku do upływu daty ważności podanej na etykiecie.
- Przechowywać z dala od źródeł światła.
- Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Nie inkubować przed użyciem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania lub płytek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub występują inne oznaki świadczące o pogorszeniu jego stanu.
- 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.

Należy zapoznać się z kartą charakterystyki substancji niebezpiecznej (ang. *Safety Data Sheet*, SDS w celu zapewnienia bezpiecznego obchodzenia się z produktem i jego usuwania (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 próbek, obchodzenie się z nimi oraz ich przechowywanie

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z lokalnymi zalecanymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK SMI) ID 24.

Procedura

- Odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.
- Inokulować i rozmazać (metodą redukcijną) próbkę na pożywkę za pomocą standardowej ezy.
- Inkubować płytki przez 18–24 godzin w temperaturze 37 ±2°C.
- Przy dobrym oświetleniu obejrzeć płytki, aby ocenić wzrost i kolor kolonii.

Interpretacja

Obecność fioletowych kolonii wskazuje na obecność *Salmonelli* Poona lub *Salmonelli* Enteritidis. Niebieskie kolonie wskazują na obecność bakterii *Escherichia coli*.

Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest przeprowadzenie testów kontroli jakości z uwzględnieniem przeznaczenia pożywki oraz zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami lokalnymi (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji itp.).

Działanie tej pożywki można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 18–24 godz. w temp. 37 ±2°C

Dodatkne próby kontrolne	
Poziom materiału inokulacyjnego: 10–100 jtk	
Liczebność kolonii wynosi ≥50% liczebności w pożywkę kontrolnej.	
Salmonella Poona NCTC 4840	1–2-milimetrowe fioletowe kolonie
Salmonella Enteritidis ATCC® 13076™	
Kontrola swoistości	
Poziom materiału inokulacyjnego: 10 000–100 000 jtk	
Escherichia coli ATCC® 25922™	1–2-milimetrowe niebieskie kolonie
Ujemne próby kontrolne	
Poziom materiału inokulacyjnego: 10 000–100 000 jtk	

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Brak wzrostu lub brak widocznych kolonii
---	--

Ograniczenia

Nietypowe kolonie lub organizmy z nietypowym wzorcem enzymatycznym mogą powodować nieprawidłowe reakcje podłoża chromogenego do pałeczek *Salmonella* (PO0958A). Organizmy odporne na środki przeciwdrobnoustrojowe obecne w pożywce mogą być w stanie się rozwijać. Identyfikacja ma charakter przypuszczalny i w celu jej potwierdzenia należy przeprowadzić dalsze testy.

Charakterystyka działania

Dokładność została wykazana na podstawie analizy danych z kontroli jakości. Prawidłowa izolacja szczepów *Salmonella* jest potwierdzana przez włączenie dobrze scharakteryzowanego izolatu do procesów kontroli jakości przeprowadzanych w ramach produkcji każdej partii wyrobów. Precyzja podłoża chromogenego do pałeczek *Salmonella* (PO0958A) została zademonstrowana przez całkowity wskaźnik pozytywnych wyników wynoszący 100% uzyskany dla produktu w ciągu 3 miesięcy testowania (09 października 2023 r. – 03 stycznia 2024 r.; 10 partii). To pokazuje, że wyrób ten cechuje się powtarzalnym działaniem.

Podłoże chromogenne do pałeczek *Salmonella* (PO0958A) wykazało dobrą czułość (77% po 24 godzinach), co oceniono poprzez prowokację podłoża przy użyciu opisanej metody. Podłoże chromogenne do pałeczek *Salmonella* (PO0958A) osiągnęło również wysoką swoistość (100% po 24 godzinach).

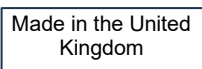
Podłoże chromogeniczne do pałeczek *Salmonella* (PO0958A) to łatwe w odczycie podłoże do przesiewowego badania pod kątem obecności *Salmonella*, które zapewnia szybkie i dokładne wyniki w ciągu 24 godzin.

Bibliografia

1. Zhang J. Y. 2021. Epidemiological Investigation of *Salmonella enterica* Isolates in Children with Diarrhea in Chengdu, China. *Jundishapur Journal of Microbiology*. 14(8). DOI: 10.5812/jjm.119034.
2. Pradhan R. 2012. Bloodstream Infection among Children Presenting to a General Hospital Outpatient Clinic in Urban Nepal. *PLoS One*. 7(10): e47531.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0009244>
3. Matheson N. 2010. Ten years' experience of *Salmonella* infections in Cambridge, UK. *Journal of Infection*. 60(1): 21-25. DOI: 10.1016/j.jinf.2009.09.016
4. Pithie A. D., and Robertson V. J. 1993. *Salmonella* and *Shigella* bacteraemia in Zimbabwe. *The Central African Journal of Medicine*. 39(6): 110-112.
5. Marks F., and Wierzbę T. F. 2017. Incidence of invasive salmonella disease in sub-Saharan Africa: a multicentre population-based surveillance study. *The Lancet. Global Health*. 5(3): 310-323. doi: 10.1016/S2214-109X(17)30022-0
6. Mtove G., and Dean J. L. 2010. Invasive salmonellosis among children admitted to a rural Tanzanian hospital and a comparison with previous studies. *PLoS One*. 5(2): e9244.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0009244>

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 lub z elektroniczną instrukcją użytkowania
	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 — symbol wskazujący podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji. Obowiązuje w Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. ATCC oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi American Type Culture Collection.
NCTC oraz znaki katalogowe NCTC są znakami towarowymi National Collection of Type Cultures.
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, prosimy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone zmiany
2.0	25 stycznia 2024 r.