



www.thermofisher.com

## XLD Medium & XLD Agar (Special)

[REF] PO5057A, PO5248E\*, & PO5210E\*\*

EN

\*This instructions for use (IFU) document is intended to be read in conjunction with the IFU for Brilliance™ Salmonella. Product code:

\*\* This instructions for use (IFU) document is intended to be read in conjunction with the IFU for Salmonella Shigella Agar (SS Agar).

### Intended Use

XLD Agar devices are selective media to isolate and identify *Salmonella* and *Shigella* spp. that uses xylose fermentation, lysine decarboxylation, and the production of hydrogen sulphide for the primary differentiation of shigellae and salmonellae from non-pathogenic bacteria in clinical samples, such as stool samples. The devices are used in a clinical diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having *Salmonella* or *Shigella* bacterial infections.

The devices are for professional use only and are not automated nor are they companion diagnostics.

### Summary and Explanation

*Shigella* and *Salmonella* bacteria are inherently pathogenic to humans. These bacteria can be ingested from contaminated food, contaminated water via the faecal-oral route will invade the gastrointestinal tract and cause enteric infection, with diarrhoea as the most common symptom. *Salmonella* infections can become particularly invasive in infants, older adults and both *Shigella* and *Salmonella* infections can be serious in immunocompromised individuals<sup>1,2</sup>. Resistance to antibiotics is a concern, particularly when these infections are acquired abroad, most *Shigella* possess multidrug resistance to ampicillin, trimethoprim-sulfamethoxazole, fluoroquinolones and third and fourth generation cephalosporins. *Salmonella* has also been found to have rising resistance to fluoroquinolones and azithromycin, with invasive strains emerging in some areas with multi-drug resistance to chloramphenicol, ampicillin, trimethoprim-sulfamethoxazole and cephalosporins. The emergence of these resistances, and the prospect of invasive disease during infection, can further complicate treatment protocols and impact patient outcomes.

Due to the similar symptoms between these diseases, and the possibility of differing drug resistance between the two, it is important to distinguish between *Salmonella* and *Shigella* organisms in 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 species. Both *Salmonella* and *Shigella* are able to metabolise xylose, but only *Salmonella* spp. are able to produce hydrogen sulfide, resulting in the black centres seen when grown on XLD Agar<sup>3,4</sup>. Thus, growth on XLD agar can help to further differentiate species of *Salmonella* and *Shigella* and should be incorporated into clinical diagnostic workflows.

### Principle of Method

XLD Agar devices facilitate the growth of *Salmonella* spp. and *Shigella* spp. from mixed bacterial populations found in clinical samples, such as stool samples. Peptones in the media provide essential growth factors such as nitrogen, carbon, vitamins and trace elements necessary for bacterial growth. Sucrose is added as a carbon source. The addition of Xylose, Lysine and Deoxycholate allows for differentiation of *Salmonella* spp. and *Shigella* spp. Rapid Xylose fermentation is universal across enteric bacteria, except for the *Shigella*, *Providencia*, and *Edwardsiella* genera. *Salmonellae* will exhaust the xylose supply and then decarboxylate lysine, altering the pH to alkaline, which changes the colour of the agar around the colonies to red. *Shigellae* will only decarboxylate lysine, but still alter the pH. The presence of *Salmonellae* is differentiated from *Shigellae* through the production of hydrogen sulphide, which will cause *Salmonellae* colonies to have black centres.

### Typical Formula\*

#### PO5057A, PO5248E & PO5210E:

|                         | grams per litre |
|-------------------------|-----------------|
| Yeast Extract           | 3.0             |
| L-lysine hydrochloride  | 5.0             |
| Xylose                  | 3.75            |
| Lactose                 | 7.5             |
| Sucrose                 | 7.5             |
| Sodium desoxycholate    | 1.0             |
| Sodium chloride         | 5.0             |
| Sodium thiosulphate     | 6.8             |
| Ferric ammonium citrate | 0.8             |
| Phenol red              | 0.08            |
| Agar                    | 12.5            |

\* Adjusted as required to meet performance standards

### Physical Appearance

#### PO5057A & PO5210E:

|             |             |
|-------------|-------------|
| Colour      | Vermillion  |
| Clarity     | Transparent |
| Fill weight | 17.0g ± 5%  |
| pH          | 7.4 ± 0.2   |

**PO5248E:**

|             |             |
|-------------|-------------|
| Colour      | Vermillion  |
| Clarity     | Transparent |
| Fill weight | 14.0g ± 5%  |
| pH          | 7.4 ± 0.2   |

**Materials Provided**

PO5057A: 10 x 90mm XLD agar plates

PO5248E: 10 x 90mm XLD Agar/Brilliance™ Salmonella biplates

PO5210E: 10 x 90mm Salmonella Shigella Agar (SS Agar)/XLD Agar biplates

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 2–12°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](http://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) S 7, ID 20 and ID 24.

**Procedure**

- Allow product to equilibrate to room temperature.
- Inoculate and streak the specimen onto the medium using a standard loop.
- **For PO5057A, PO5248E and PO5210E:** Incubate plates aerobically for 18–24 hours at 36 ± 1 °C.
- Visually inspect plates to assess colony growth and colour under good lighting.

**Interpretation**

The presence of colony growth indicates the presence of Gram-negative enteric pathogens.

Degradation of xylose, lactose and sucrose to acid causes phenol red indicator to change its colour to yellow.

Bacteria that decarboxylate lysine to cadaverine can be recognized by the appearance of a red colouration around the colonies due to an increase in pH. The presence of Salmonellae is differentiated from Shigellae through the production of hydrogen sulphide, which will cause Salmonellae colonies to have black centres.

**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.

**PO5057A:**

Incubation Conditions: 18 - 24 h @ 36° ± 1°C aerobic

|                                                                                                              |                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Positive Controls</b><br>Inoculum level: 50-120 cfu<br>Colony count is ≥ 50% of the control medium count. |                                           |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                                                 | 1 – 2 mm, red colonies with black centre. |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                                                 | 1 – 2 mm, red colonies with black centre. |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                                                      | 1 – 3 mm, red colonies                    |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                        | 1 – 3 mm, red colonies                    |
| <b>Negative Controls</b><br>Inoculum level: ≥ 10 <sup>4</sup> cfu                                            |                                           |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922™                                                                       | Partial inhibition (≤100 cfu).            |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                                                  | Complete inhibition (≤10 cfu).            |

**PO5248E:**

Incubation Conditions: 18 - 24 h @ 36° ± 1°C aerobic

|                                                                                                                                        |                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>Positive Controls</b><br>Inoculum level: 10 <sup>3</sup> -10 <sup>4</sup> cfu<br>Colony count is ≥ 50% of the control medium count. |                                              |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                                                                           | Good growth, red colonies with black centre. |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                                                                           | Good growth, red colonies with black centre. |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                                                                                | Good growth, red colonies                    |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                                                  | Good growth, red colonies                    |
| <b>Negative Controls</b><br>Inoculum level: 10 <sup>3</sup> -10 <sup>4</sup> cfu                                                       |                                              |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922™                                                                                                 | Inhibited growth                             |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                                                                            | No growth                                    |

**PO5210E:**

Incubation Conditions: 18 - 24 h @ 36° ± 1°C aerobic

|                                                                                  |                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>Positive Controls</b><br>Inoculum level: 10 <sup>3</sup> -10 <sup>4</sup> cfu |                                              |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                     | Good growth, red colonies, and black centres |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                     | Good growth, red colonies, and black centres |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                          | Good growth, red colonies                    |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                            | Good growth, red colonies                    |
| <b>Negative Controls</b><br>Inoculum level: ≥10 <sup>4</sup> cfu                 |                                              |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                      | No growth                                    |

## Limitations

Identifications are presumptive and should be confirmed using appropriate biochemical/serological methods. *Pseudomonas* may grow on XLD medium and may appear as red colonies, i.e. false positives, although the oxidase reaction can be used to differentiate them. Some strains of *Proteus* species may also appear as false positives and some may develop black centres.

Other non-target organisms may also be able to grow. Some serotypes such as *Salmonella gallinarum*, *Salmonella paratyphi* and *Salmonella pullorum* may not develop black centres.

Lactase positive *Salmonella* may appear as yellow colonies with or without black centres.

Due to variation in nutritional requirements or sensitivity to selective agents some strains of the target organisms may be encountered that grow poorly or fail to grow on this medium.

## Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of *Salmonella* and *Shigella* strains is confirmed by the inclusion of well-characterised isolates 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 the XLD Agar (PO5057A, PO5248E and PO5210E) devices was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 1 year of testing (2021 – 2022; 10 batches each). This shows that the performance is reproducible.

The devices are tested in-house part of the QC process since the products were launched. This data shows that when using target and non-target organisms and following manufacturer instructions, users can recover organisms with colony size and morphology that meets the defined acceptance criteria.

## Bibliography

1. CDC. 2020a. "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. CDC. 2020b. "Shigellosis - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/shigellosis>.
3. Public Health England. 2021. "UK SMI ID 24: Identification of Salmonella Species - GOV.UK." 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.
4. Public Health England. 2014. "SMI ID 20: Identification of Shigella Species - GOV.UK." 2014. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-20-identification-of-shigella-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                                     |
|  | Contains sufficient for <n> tests                                |
|  | Do not use if packaging damaged and consult instructions for use |

|                                                                                   |                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|  | Manufacturer                                                           |
|  | Authorized representative in the European Community/<br>European Union |
|  | European Conformity Assessment                                         |
|  | UK Conformity Assessment                                               |
|  | Unique device identifier                                               |
| Made in Germany                                                                   | Made in Germany                                                        |



©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 GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Germany



For technical assistance please contact your local distributor.

#### Revision Information

| Version | Modifications Introduced |
|---------|--------------------------|
| 2.0     | 2023-11-30               |



www.thermofisher.com

## XLD Medium a XLD Agar (speciální)

[REF] PO5057A, PO5248E\* a PO5210E\*\*

CS

\*Tento návod k použití (IFU) je třeba číst společně s návodem k použití pro Brilliance™ Salmonella. Kód produktu:

\*\* Tento návod k použití (IFU) je třeba číst společně s návodem k použití pro agar Salmonella Shigella Agar (SS Agar).

### Zamýšlené použití

Prostředky XLD Agar představují selektivní médium pro izolaci a identifikaci bakterií rodu *Salmonella* a *Shigella* spp., které využívají fermentaci xylózy, dekarboxylaci lysinu a produkci sirovodíku k primárnímu rozlišení shigel a salmonel od nepatogenních bakterií v klinických vzorcích, jako jsou vzorky stolice. Tyto prostředky se používají v diagnostických pracovních postupech, které pomáhají lékařům při určování potenciálních možností léčby u pacientů s podezřením na infekce bakterií *Salmonella* nebo *Shigella*. Prostředky jsou určeny pouze pro profesionální použití a nejsou automatizované ani se nejedná o doprovodnou diagnostiku.

### Shrnutí a vysvětlení

Bakterie *Shigella* a *Salmonella* jsou pro člověka z podstaty patogenní. Tyto bakterie se mohou dostat do těla fekálně-orální cestou z kontaminovaných potravin nebo vody, následně pronikají do trávicího traktu a způsobují střevní infekci, jejímž nejčastějším příznakem je průjem. Salmonelové infekce mohou být invazivní zejména u kojenců a starších dospělých a obě infekce, jak bakterií *Shigella*, tak bakterií *Salmonella*, mohou být závažné u osob s oslabenou imunitou<sup>1,2</sup>. Rezistence vůči antibiotikům představuje problém, zejména pokud se jedná o infekce získané v zahraničí. Většina shigel má multirezistenci vůči ampicilinu, trimetoprim-sulfametoxazolu, fluorochinolonům a cefalosporinům třetí a čtvrté generace. Bylo také zjištěno, že rezistence bakterií rodu *Salmonella* vůči fluorochinolonům a azitromycinu roste a v některých oblastech se objevují invazivní kmeny s multirezistencí vůči chloramfenikolu, ampicilinu, trimetoprim-sulfametoxazolu a cefalosporinům. Vznik těchto rezistencí a možnost invazivního onemocnění během infekce mohou dále komplikovat léčebné protokoly a ovlivňovat výsledky léčby pacientů.

Vzhledem k podobným příznakům těchto onemocnění a možnosti rozdílné lékové rezistence mezi nimi je důležité rozlišovat mezi organismy *Salmonella* a *Shigella* v klinických vzorcích, aby bylo možné stanovit správnou diagnózu a zavést pro pacienta 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 druh. Oba druhy, *Salmonella* i *Shigella*, jsou schopny metabolizovat xylózu, ale pouze *Salmonella* spp. dokáže produkovat sirovodík, což vede k černým středům, které jsou vidět při kultivaci na XLD agaru<sup>3,4</sup>. Kultivace na XLD agaru tak může pomoci dále rozlišit druhy *Salmonella* a *Shigella* a měla by být zařazena do klinických diagnostických pracovních postupů.

### Princip metody

XLD Agar usnadňuje růst *Salmonella* spp. and *Shigella* spp. ze smíšených bakteriálních populací nacházejících se v klinických vzorcích, jako jsou vzorky stolice. Peptony v médiu poskytují základní růstové faktory, jako je dusík, uhlík, vitamíny a stopové prvky nezbytné pro růst bakterií. Jako zdroj uhlíku se přidává sacharóza. Přidání xylózy, lysinu a deoxycholátu umožňuje rozlišit druhy *Salmonella* spp. a *Shigella* spp. Rychlá fermentace xylózy je univerzální pro všechny střevní bakterie s výjimkou rodů *Shigella*, *Providencia* a *Edwardsiella*. Salmonely vyčerpají zásoby xylózy a následně dekarboxylují lysin, čímž změní pH na zásadité, a to změní barvu agarů kolem kolonií na červenou. Shigely povedou pouze k dekarboxylaci lysinu, ale i tak změní pH. Přítomnost salmonel se od shigel odlišuje produkcí sirovodíku, který způsobuje, že kolonie salmonel mají černé středy.

### Typické složení\*

PO5057A, PO5248E a PO5210E:

|                        | gramy na litr |
|------------------------|---------------|
| Kvasničný extrakt      | 3,0           |
| L-lysin hydrochlorid   | 5,0           |
| Xylóza                 | 3,75          |
| Laktóza                | 7,5           |
| Sacharóza              | 7,5           |
| Desoxycholát sodný     | 1,0           |
| Chlorid sodný          | 5,0           |
| Thiosíran sodný        | 6,8           |
| Citrát železito-amonný | 0,8           |
| Fenolová červeně       | 0,08          |
| Agar                   | 12,5          |

\*Upraveno podle potřeby tak, aby splňovalo funkční standardy

### Fyzický vzhled

PO5057A a PO5210E:

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| Barva           | Rumělková    |
| Průhlednost     | Průhledné    |
| Hmotnost náplně | 17,0 g ± 5 % |
| pH              | 7,4 ± 0,2    |

**PO5248E:**

|                    |              |
|--------------------|--------------|
| Barva              | Rumělková    |
| Průhlednost        | Průhledné    |
| Hmotnost<br>náplně | 14,0 g ± 5 % |
| pH                 | 7,4 ± 0,2    |

**Dodávané materiály**

PO5057A: 10 x 90mm misky agarů XLD

PO5248E: 10 x 90mm dvojité misky agarů XLD Agar/Brilliance™ Salmonella

PO5210E: 10 x 90mm dvojité misky agarů Salmonella Shigella Agar (SS Agar)/XLD Agar

Každou misku lze použít pouze jednou.

**Potřebný materiál, který není součástí dodávky**

- Inokulační kličky
- Tampony
- Sběrné nádoby
- Inkubátory
- Organismy pro kontrolu kvality

**Skladování**

- Výrobek skladujte v původním obalu při teplotě 2–12 °C až do jeho použití.
- Výrobek lze používat do data expirace uvedeného na štítku.
- Skladujte mimo dosah světla.
- Před použitím nechte výrobek vytemperovat na pokojovou teplotu.
- Před použitím neinkubujte.

**Upozornění a bezpečnostní opatření**

- Určeno pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím prohleďte obal produktu.
- Výrobek nepoužívejte, pokud je obal viditelně poškozen, případně pokud jsou poškozené destičky.
- Nepoužívejte výrobek po uplynutí data expirace.
- 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 reagentů 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](http://www.thermofisher.com)).**Závažné události**

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu, ve kterém je uživatel anebo pacient usazen.

**Odběr vzorků, manipulace a skladování**

Vzorky by měly být odebírány a zpracovávány podle místních doporučených pokynů, jako jsou normy pro mikrobiologická vyšetření platné ve Spojeném království (UK SMI) S 7, ID 20 a ID 24.

**Postup**

- Nechte výrobek vytemperovat na pokojovou teplotu.
- Pomocí standardní kličky inokulujte a rozetřete vzorek na médium.
- **Pro PO5057A, PO5248E a PO5210E:** Misky inkubujte aerobně po dobu 18–24 hodin při teplotě  $36 \pm 1$  °C.
- Za dobrého osvětlení misky kontrolujte pohledem a posuďte růst kolonií a jejich barvu.

**Interpretace**

Přítomnost růstu kolonií indikuje přítomnost gramnegativních střevních patogenů.

Rozklad xylózy, laktózy a sacharózy na kyselinu způsobuje, že indikátor fenolová červeň mění barvu na žlutou.

Bakterie, které dekarboxylují lysin na kadaverin, lze rozpoznat podle výskytu červeného zbarvení v okolí kolonií způsobeného zvýšením pH. Přítomnost salmonel se od shigel odlišuje produkcí sirovodíku, který způsobuje, že kolonie salmonel mají černé středy.

**Kontrola kvality**

Je odpovědností uživatele provést testování ke kontrole 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.

**PO5057A:**

Inkubační podmínky: 18–24 hodin, teplota  $36 \pm 1$  °C, aerobní podmínky

|                                                                                                                              |                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>Pozitivní kontroly</b><br>Množství inokula: 50–120 KTJ<br>Počet kolonií je $\geq 50$ % počtu kolonií na kontrolním médiu. |                                                       |
| <i>Salmonella typhimurium</i><br>ATCC 14028™                                                                                 | Červené kolonie o velikosti 1–2 mm, s černým středem. |
| <i>Salmonella enteritidis</i><br>ATCC 13076™                                                                                 | Červené kolonie o velikosti 1–2 mm, s černým středem. |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                                                                      | Červené kolonie o velikosti 1–3 mm                    |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                                        | Červené kolonie o velikosti 1–3 mm                    |
| <b>Negativní kontroly</b><br>Množství inokula: $\geq 10^4$ KTJ                                                               |                                                       |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922™                                                                                       | Částečná inhibice ( $\leq 100$ KTJ).                  |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                                                                  | Úplná inhibice ( $\leq 10$ KTJ).                      |

**PO5248E:**

Inkubační podmínky: 18–24 hodin, teplota  $36 \pm 1$  °C, aerobní podmínky

|                                                                                                                                       |                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>Pozitivní kontroly</b><br>Množství inokula: $10^3$ – $10^4$ KTJ<br>Počet kolonií je $\geq 50$ % počtu kolonií na kontrolním médiu. |                                               |
| <i>Salmonella typhimurium</i><br>ATCC 14028™                                                                                          | Dobry růst, červené kolonie s černým středem. |
| <i>Salmonella enteritidis</i><br>ATCC 13076™                                                                                          | Dobry růst, červené kolonie s černým středem. |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                                                                               | Dobry růst, červené kolonie.                  |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                                                 | Dobry růst, červené kolonie.                  |
| <b>Negativní kontroly</b><br>Množství inokula: $10^3$ – $10^4$ KTJ                                                                    |                                               |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922™                                                                                                | Inhibovaný růst                               |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                                                                           | Žádný růst                                    |

**PO5210E:**

Inkubační podmínky: 18–24 hodin, teplota  $36 \pm 1$  °C, aerobní podmínky

|                                                                    |                                            |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Pozitivní kontroly</b><br>Množství inokula: $10^3$ – $10^4$ KTJ |                                            |
| <i>Salmonella typhimurium</i><br>ATCC 14028™                       | Dobry růst, červené kolonie a černé středy |
| <i>Salmonella enteritidis</i><br>ATCC 13076™                       | Dobry růst, červené kolonie a černé středy |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                            | Dobry růst, červené kolonie.               |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                              | Dobry růst, červené kolonie.               |
| <b>Negativní kontroly</b><br>Množství inokula: $\geq 10^4$ KTJ     |                                            |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                        | Žádný růst                                 |

## Omezení

Identifikace jsou presumptivní a měly by být potvrzeny pomocí vhodných biochemických/sérologických metod. *Pseudomonády* mohou růst na XLD médiu a mohou se jevit jako červené kolonie, tj. falešně pozitivní, ale k jejich rozlišení lze použít oxidázovou reakci. Některé kmeny rodu *Proteus* se mohou jevit jako falešně pozitivní a u některých se mohou objevit černé středy.

Mohou růst i jiné necílové organismy. U některých sérotypů, jako jsou *Salmonella gallinarum*, *Salmonella paratyphi* a *Salmonella pullorum*, se černé středy nemusejí vytvořit.

Salmonely pozitivní na laktázu se mohou jevit jako žluté kolonie s černými středy nebo bez nich.

Vzhledem k rozdílným nutričním požadavkům nebo citlivosti na selektivní činidla mohou některé kmeny cílových organismů na tomto médiu růst špatně anebo nerůst vůbec.

## Výkonnostní charakteristiky

Přesnost byla prokázána vyhodnocením dat kontroly kvality. Správná detekce kmenů rodu *Salmonella* a *Shigella* je potvrzena zařazením dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé šarže prostředku, která musí splňovat definovaná kritéria přijatelnosti. Preciznost prostředků XLD Agar (PO5057A, PO5248E a PO5210E) byla prokázána celkovou mírou úspěšnosti 100 %, která byla u výrobku dosažena během 1 roku testování (2021–2022; po 10 šaržích). To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.

Prostředky jsou testovány ve vlastních laboratořích v rámci procesu kontroly kvality již od uvedení výrobků na trh. Tyto údaje ukazují, že při použití cílových a necílových organismů a dodržování pokynů výrobce mohou uživatelé získat organismy s velikostí a morfologií kolonií, které splňují definovaná kritéria přijatelnosti.

## Literatura

1. CDC. 2020a. "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. CDC. 2020b. "Shigellosis - Chapter 4 - 2020 Yellow Book|Travelers'Health|CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/shigellosis>.
3. Public Health England. 2021. "UK SMI ID 24: Identification of Salmonella Species - GOV.UK." 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.
4. Public Health England. 2014. "SMI ID 20: Identification of Shigella Species - GOV.UK." 2014. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-20-identification-of-shigella-species>.

## Legenda k symbolům

| Symbol                                                                              | Definice                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|  | Katalogové číslo                                                        |
|  | Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro                           |
|  | Kód šarže                                                               |
|  | Teplotní limit                                                          |
|  | Spotřebujte do data                                                     |
|  | Chraňte před slunečním světlem                                          |
|  | Nepoužívejte opakovaně                                                  |
|  | Přečtěte si návod k použití                                             |
|  | 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                             |
| Made in Germany                                                                   | Vyrobeno v Německu                                             |



©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. nebo jejích dceřiných společností.



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Německo



Potřebujete-li technickou pomoc, obraťte se na místního distributora.

#### Informace o revizi

| Verze | Zavedené úpravy |
|-------|-----------------|
| 2.0   | 30.11.2023      |



## XLD Medium und XLD Agar (Spezial)

[REF] PO5057A, PO5248E\*, PO5210E\*\*

DE

\*Diese Gebrauchsanweisung ist in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung für Brilliance™ Salmonella zu lesen. Produktcode:

\*\* Diese Gebrauchsanweisung ist in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung für Salmonella Shigella Agar (SS Agar) zu lesen.

### Verwendungszweck

XLD Agar Produkte sind selektive Medien zur Isolierung und Identifizierung von *Salmonella* und *Shigella* spp., das auf Xylose-Fermentation, Lysin-Decarboxylierung und Produktion von Schwefelwasserstoff zur primären Differenzierung von Shigellen und Salmonellen von nicht-pathogenen Bakterien in klinischen Proben, z. B. Stuhlproben, beruht. Die Produkte werden in einem klinisch-diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Ärzte bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle *Salmonella*- oder *Shigella*-Infektionen zu unterstützen.

Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt; sie sind nicht automatisiert und keine Begleitdiagnostika.

### Zusammenfassung und Erläuterung

*Shigella*- und *Salmonella*-Bakterien sind von Natur aus pathogen für den Menschen. Diese Bakterien können aus kontaminierten Lebensmitteln oder durch kontaminiertes Wasser aufgenommen werden, so über den fäkal-oralen Weg in den Magen-Darm-Trakt eindringen und eine Darminfektion mit Durchfall als häufigstem Symptom verursachen. *Salmonella*-Infektionen können bei Säuglingen und älteren Erwachsenen besonders invasiv werden, und sowohl *Shigella*- als auch *Salmonella*-Infektionen können bei immungeschwächten Personen schwerwiegend sein.<sup>1,2</sup> Resistenz gegen Antibiotika ist ein Problem, insbesondere wenn diese Infektionen im Ausland erworben werden, da die meisten Shigellen eine Mehrfachresistenz gegen Ampicillin, Trimethoprim-Sulfamethoxazol, Fluorchinolone und Cephalosporine der dritten und vierten Generation besitzen. Es wurde auch festgestellt, dass *Salmonella* eine zunehmende Resistenz gegen Fluorchinolone und Azithromycin aufweist, da sich in einigen Gebieten invasive Stämme mit Mehrfachresistenz gegen Chloramphenicol, Ampicillin, Trimethoprim-Sulfamethoxazol und Cephalosporine verbreiten. Das Auftreten dieser Resistenzen und die Aussicht auf eine invasive Erkrankung während der Infektion können die Behandlungsprotokolle weiter erschweren und die Ergebnisse der Patienten beeinträchtigen.

Aufgrund der ähnlichen Symptome dieser Krankheiten und der Möglichkeit einer unterschiedlichen Arzneimittelresistenz zwischen den beiden ist es wichtig, in klinischen Proben zwischen *Salmonella*- und *Shigella*-Organismen zu unterscheiden, um sicherzustellen, dass die richtige Diagnose für den Patienten gestellt wird und ein geeignetes Behandlungsprotokoll implementiert werden kann. Gramnegative Bakterien lassen sich leicht anhand der Gram-Färbung identifizieren, da bei ihnen der Kristallviolett-Farbstoff nicht an die dicke Peptidoglykanschicht in der bakteriellen Zellwand gebunden bleibt, sodass sie unter dem Mikroskop rötlich-violett aussehen. Nach einer Gram-Färbung kann eine morphologische Analyse der Bakterien helfen, Gattung und Art weiter zu differenzieren. Sowohl *Salmonella* als auch *Shigella* sind in der Lage, Xylose zu metabolisieren, aber nur *Salmonella* spp. sind in der Lage, Schwefelwasserstoff zu produzieren, was zu den schwarzen Zentren führt, die bei Kultivierung auf XLD Agar zu sehen sind.<sup>3,4</sup> Somit kann die Kultivierung auf XLD Agar helfen, zwischen *Salmonella*- und *Shigella*-Spezies zu differenzieren, und sollte in klinisch-diagnostische Arbeitsabläufe integriert werden.

### Das Prinzip der Methode

Die XLD Agar Produkte fördern das Wachstum von *Salmonella* spp. und *Shigella* spp. aus gemischten Bakterienpopulationen aus klinischen Proben wie z. B. Stuhlproben. Peptone in den Medien liefern essentielle Wachstumsfaktoren wie Stickstoff, Kohlenstoff, Vitamine und Spurenelemente, die für das bakterielle Wachstum notwendig sind. Saccharose wird als Kohlenstoffquelle zugesetzt. Die Zugabe von Xylose, Lysin und Deoxycholat ermöglicht die Differenzierung von *Salmonella* und *Shigella* spp. Die schnelle Xylose-Fermentation ist universell bei enterischen Bakterien, außer bei den Gattungen *Shigella*, *Providencia* und *Edwardsiella*. Salmonellen verbrauchen die Xylose und decarboxylieren danach Lysin, wodurch der pH-Wert in den alkalischen Bereich gelangt und der Agar sich um die Kolonien rot verfärbt. Shigellen decarboxylieren nur das Lysin und bewirken ebenfalls die pH-Änderung. Das Vorliegen von Salmonellen oder von Shigellen ist daran zu unterscheiden, dass Salmonellenkolonien infolge der Produktion von Schwefelwasserstoff schwarze Zentren haben.

### Typische Formel\*

PO5057A, PO5248E und PO5210E:

|                      | <u>Gramm pro Liter</u> |
|----------------------|------------------------|
| Hefeextrakt          | 3,0                    |
| L-Lysin-Hydrochlorid | 5,0                    |
| Xylose               | 3,75                   |
| Lactose              | 7,5                    |
| Saccharose           | 7,5                    |
| Natriumdesoxycholat  | 1,0                    |
| Natriumchlorid       | 5,0                    |
| Natriumthiosulfat    | 6,8                    |
| Eisenammoniumcitrat  | 0,8                    |
| Phenolrot            | 0,08                   |
| Agar                 | 12,5                   |

\* Den Leistungsstandards entsprechend angepasst

## Aussehen

### PO5057A und PO5210E:

|             |              |
|-------------|--------------|
| Farbe       | Blutorange   |
| Transparenz | Transparent  |
| Füllgewicht | 17,0 g ± 5 % |
| pH-Wert     | 7,4 ± 0,2    |

### PO5248E:

|             |              |
|-------------|--------------|
| Farbe       | Blutorange   |
| Transparenz | Transparent  |
| Füllgewicht | 14,0 g ± 5 % |
| pH-Wert     | 7,4 ± 0,2    |

## Lieferumfang

PO5057A: 10 x 90-mm-XLD-Agar-Platten

PO5248E: 10 x 90-mm-Doppelplatten XLD Agar/Brilliance™ Salmonella

PO5210E: 10 x 90-mm-Doppelplatten Salmonella Shigella Agar (SS Agar)/XLD Agar

Jede Platte ist nur einmal zu verwenden.

## Zusätzlich erforderliche Materialien (nicht im Lieferumfang enthalten)

- Impfösen
- Abstrichtupfer
- Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämme

## Lagerung

- Bis zum Gebrauch bei 2 bis 12 °C in der Originalverpackung aufbewahren.
- Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Produkt vor Gebrauch auf Raumtemperatur kommen lassen.
- Vor der Verwendung nicht inkubieren.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Vor dem Öffnen die Produktverpackung untersuchen.
- Das Produkt nicht verwenden, falls die Verpackung oder die Platten sichtbare Beschädigungen aufweisen.
- Das Produkt nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, falls Anzeichen für Kontaminierung vorliegen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn sich seine Farbe verändert hat oder andere Verfallsanzeichen vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades 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.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung des Produkts sind dem Sicherheitsdatenblatt (SDB) zu entnehmen ([www.thermofisher.com](http://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 Entnahme und Handhabung von Proben ist gemäß den lokalen empfohlenen Richtlinien wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) S 7, ID 20 und ID 24 vorzunehmen.

## Verfahren

- Produkt auf Raumtemperatur kommen lassen.
- Zum Beimpfen die Probe mit einer Standardöse auf dem Medium ausstreichen.
- **Für PO5057A, PO5248E und PO5210E:** Platten 18 bis 24 Stunden bei  $36 \pm 1$  °C aerob inkubieren.
- Sichtprüfung der Platten bei guter Beleuchtung vornehmen, um das Wachstum und die Farbe der Kolonien zu beurteilen.

## Interpretation

Vorhandenes Koloniewachstum weist auf das Vorliegen von gramnegativen enterischen Pathogenen hin.

Der Abbau von Xylose, Lactose und Saccharose zu Säure führt dazu, dass der Phenolrot-Indikator seine Farbe zu Gelb ändert.

Bakterien, die Lysin zu Cadaverin decarboxylieren, sind durch das Auftreten einer Rotfärbung um die Kolonien aufgrund eines Anstiegs des pH-Werts zu erkennen. Das Vorliegen von Salmonellen oder von Shigellen ist daran zu unterscheiden, dass Salmonellenkolonien infolge der Produktion von Schwefelwasserstoff schwarze Zentren haben.

## 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.

### PO5057A:

Inkubationsbedingungen: 18 bis 24 Stunden bei  $36 \pm 1$  °C aerob

|                                                                                                                                    |                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>Positivkontrollen</b><br>Inokulumkonzentration: 50 bis 120 KbE<br>Koloniezahl beträgt $\geq 50$ % der Zahl des Kontrollmediums. |                                                       |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                                                                       | 1 bis 2 mm große, rote Kolonien mit schwarzem Zentrum |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                                                                       | 1 bis 2 mm große, rote Kolonien mit schwarzem Zentrum |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC® 12022™                                                                                           | 1 bis 3 mm große, rote Kolonien                       |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                                              | 1 bis 3 mm große, rote Kolonien                       |
| <b>Negativkontrollen</b><br>Inokulumkonzentration: $\geq 10^4$ KbE                                                                 |                                                       |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922™                                                                                            | Teilweise Hemmung ( $\leq 100$ KbE)                   |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC® 29212™                                                                                       | Vollständige Hemmung ( $\leq 10$ KbE)                 |

### PO5248E:

Inkubationsbedingungen: 18 bis 24 Stunden bei  $36 \pm 1$  °C aerob

|                                                                                                                                           |                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Positivkontrollen</b><br>Inokulumkonzentration: $10^3$ bis $10^4$ KbE<br>Koloniezahl beträgt $\geq 50$ % der Zahl des Kontrollmediums. |                                                     |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                                                                              | Gutes Wachstum, rote Kolonien mit schwarzem Zentrum |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                                                                              | Gutes Wachstum, rote Kolonien mit schwarzem Zentrum |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC® 12022™                                                                                                  | Gutes Wachstum, rote Kolonien                       |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                                                     | Gutes Wachstum, rote Kolonien                       |
| <b>Negativkontrollen</b><br>Inokulumkonzentration: $10^3$ bis $10^4$ KbE                                                                  |                                                     |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922™                                                                                                   | Gehemmtes Wachstum                                  |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC® 29212™                                                                                              | Kein Wachstum                                       |

### PO5210E:

Inkubationsbedingungen: 18 bis 24 Stunden bei  $36 \pm 1$  °C aerob

|                                                                          |                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Positivkontrollen</b><br>Inokulumkonzentration: $10^3$ bis $10^4$ KbE |                                                     |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                             | Gutes Wachstum, rote Kolonien mit schwarzem Zentrum |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                             | Gutes Wachstum, rote Kolonien mit schwarzem Zentrum |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC® 12022™                                 | Gutes Wachstum, rote Kolonien                       |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                    | Gutes Wachstum, rote Kolonien                       |
| <b>Negativkontrollen</b><br>Inokulumkonzentration: $\geq 10^4$ KbE       |                                                     |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC® 29212™                             | Kein Wachstum                                       |

## Einschränkungen

Die Identifizierung ist präsumtiv; zur Bestätigung sind geeignete biochemische/serologische Methoden anzuwenden. *Pseudomonas*-Spezies können auf XLD Medium als rote Kolonien wachsen und damit zu einem falsch-positiven Ergebnis führen; die Oxidase-Reaktion ermöglicht aber die Differenzierung. Einige Stämme von *Proteus*-Spezies können ebenfalls falsch-positive Ergebnisse hervorbringen, in einigen Fällen mit schwarzen Zentren.

Auch das Wachstum weiterer Nicht-Zielorganismen ist möglich. Einige Serotypen wie *Salmonella gallinarum*, *Salmonella paratyphi* und *Salmonella pullorum* entwickeln möglicherweise keine schwarzen Zentren.

Laktosepositive Salmonellen können als gelbe Kolonien mit oder ohne schwarze Zentren erscheinen.

Aufgrund unterschiedlicher Nährstoffanforderungen/Empfindlichkeit gegenüber selektiv wirkenden Mitteln wachsen einige Stämme der Zielorganismen auf diesem Medium möglicherweise schlecht oder gar nicht.

## Leistungsdaten

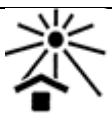
Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von *Salmonella*- und *Shigella*-Stämmen wird durch die Einbeziehung von gut charakterisierten Isolaten in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden und die definierten Akzeptanzkriterien erfüllen müssen. Die Präzision der XLD Agar Produkte (PO5057A, PO5248E und PO5210E) wurde durch eine Gesamt-Erfolgsrate von 100 % nachgewiesen, die das Produkt über einen Testzeitraum von 1 Jahr (2021 bis 2022; jeweils 10 Chargen) erzielt hat. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Die Produkte werden seit ihrer Markteinführung im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Diese Daten zeigen, dass Anwender bei Verwendung von Zielorganismen und Nicht-Zielorganismen und Befolgung der Anweisungen des Herstellers Organismen der Koloniegröße und -morphologie gewinnen können, welche die definierten Akzeptanzkriterien erfüllen.

## Literatur

1. CDC. 2020a. „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. CDC. 2020b. „Shigellosis – Chapter 4 – 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC.“ 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/shigellosis>.
3. Public Health England. 2021. „UK SMI ID 24: Identification of Salmonella Species - GOV.UK.“ 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.
4. Public Health England. 2014. „SMI ID 20: Identification of Shigella Species - GOV.UK.“ 2014. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-20-identification-of-shigella-species>.

## Symbole

| Symbol                                                                              | Definition                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|  | Katalognummer                     |
|  | In-vitro-Diagnostikum             |
|  | Chargenbezeichnung                |
|  | Temperaturgrenze                  |
|  | Verwendbar bis                    |
|  | Vor Sonnenlicht schützen          |
|  | Nicht wiederverwenden             |
|  | Gebrauchsanweisung beachten       |
|  | Enthält ausreichend für <n> Tests |

|                                                                                   |                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Hersteller                                                                           |
|  | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union                |
|  | Europäische Konformitätsbewertung                                                    |
|  | Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs                                    |
|  | Eindeutige Produktidentifizierung                                                    |
| Made in Germany                                                                   | Hergestellt in Deutschland                                                           |



©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 GmbH, Am Lippeglacis 4 – 8, 46483 Wesel, Deutschland



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

#### Informationen zur Revision

| Version | Datum eingeführter Änderungen |
|---------|-------------------------------|
| 2.0     | 30.11.2023                    |



www.thermofisher.com

**Thermo**  
SCIENTIFIC

## XLD-medie & XLD-agar (Special)

[REF] PO5057A, PO5248E\* & PO5210E\*\*

DA

\*Denne brugsanvisning er beregnet til at blive læst sammen med brugsanvisningen til Brilliance™ Salmonella. Produktkode:

\*\* Denne brugsanvisning er beregnet til at blive læst sammen med brugsanvisningen til Salmonella Shigella-agar (SS Agar).

### Tilsigtet anvendelse

XLD Agar-enheder er selektive medier til at isolere og identificere *Salmonella* og *Shigella* spp., der bruger xylosefermentering, lysindecarboxylering og produktion af svovlbrinte til den primære differentiering af shigellae og salmonellae fra ikke-patogene bakterier i kliniske prøver, f.eks. afføringsprøver. Enhederne anvendes i et klinisk, diagnostisk workflow for at gøre det lettere for klinikere at fastlægge potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes for at have en *Salmonella*- eller *Shigella*-infektion.

Enhederne må kun anvendes af uddannet personale, er ikke automatiserede og er ikke ledsagende diagnostik.

### Resumé og forklaring

*Shigella*- og *Salmonella*-bakterier er i sagens natur patogene for mennesker. Disse bakterier kan indtages via kontamineret mad, og kontamineret vand via fæces-oral vej vil invadere mave-tarmkanalen og forårsage enterisk infektion, med diarré som det mest almindelige symptom. *Salmonella*-infektioner kan være særligt invasive hos spædbørn, ældre voksne, og både *Shigella*- og *Salmonella*-infektioner kan være alvorlige for immunkompromitterede personer<sup>1,2</sup>. Resistens over for antibiotika er et problem, især når man smittes med disse infektioner i udlandet. De fleste *Shigella*-arter er multiresistente overfor lægemidler som ampicillin, trimethoprim-sulfamethoxazol, fluoroquinoloner samt tredje og fjerde generations cephalosporiner. *Salmonella* har også vist sig at have stigende resistens over for fluoroquinoloner og azithromycin, med invasive stammer, der dukker op i nogle områder med multiresistens over for lægemidler som kloramfenikol, ampicillin, trimethoprim-sulfamethoxazol og cefalosporiner. Fremkomsten af denne form for resistens og udsigten til invasiv sygdom i forbindelse med en infektion kan komplicere behandlingsprotokoller yderligere og påvirke patientresultater.

På grund af disse sygdommes ensartede symptomer og risikoen for forskellig lægemiddelresistens mellem de to, er det vigtigt at skelne mellem *Salmonella*- og *Shigella*-organismer i de kliniske prøver for at sikre, at der pånås korrekt diagnose, og derved implementering af den korrekte behandlingsprotokol for patienten. Gramnegative bakterier er lette at identificerbare efter gramfarvning, hvor den krystalviolet farve ikke binder sig til det tykke peptidoglycanlag i bakteriecellevæggen, og bakterierne fremstår som røde/lyserøde under mikroskopet. Efter gramfarvning kan en morfologisk analyse af bakterierne bidrage til yderligere differentiering af genus og art. Både *Salmonella* og *Shigella* kan metabolisere xylose, men kun *Salmonella* spp. kan producere svovlsulfid, hvilket resulterer i de sorte centre, der ses ved vækst på XLD Agar<sup>3,4</sup>. Det betyder, at vækst på XLD-agar kan bidrage til yderligere differentiering af de forskellige arter af *Salmonella* og *Shigella*, og det bør inkorporeres i kliniske diagnostiske arbejds gange.

### Metodeprincip

XLD-agar-enheder fremmer væksten af *Salmonella* spp. og *Shigella* spp. fra blandede bakteriepopulationer fundet i kliniske prøver, f.eks. afføringsprøver. Peptoner i medierne tilfører essentielle vækstfaktorer, f.eks. nitrogen, kulstof, vitaminer og sporstoffer, som er nødvendige for bakterievækst. Der tilsættes sukrose som en kilde til kulstof. Tilsætningen af xylose, lysin og deoxycholat muliggør differentiering af *Salmonella* spp. og *Shigella* spp. Hurtig xylosefermentering er universel for enteriske bakterier, bortset fra genussen *Shigella*, *Providencia* og *Edwardsiella*. *Salmonellae* opbruger alt xylosen, og decarboxylerer derefter lysin, hvilket ændrer pH-værdien til alkalisk, hvilket ændrer agarens farve omkring kolonierne til rød. *Shigellae* decarboxylerer kun lysin, men ændrer stadig pH-værdien. Forekomst af *Salmonellae* differentieres fra *Shigellae* via produktionen af svovlbrinte, som giver *Salmonellae*-kolonier sorte centre.

### Typisk formel\*

PO5057A, PO5248E og PO5210E:

|                     | gram pr. liter |
|---------------------|----------------|
| Gærekstrakt         | 3,0            |
| L-lysin-hydroklorid | 5,0            |
| Xylose              | 3,75           |
| Laktose             | 7,5            |
| Sukrose             | 7,5            |
| Natriumdesoxycholat | 1,0            |
| Natriumklorid       | 5,0            |
| Natriumthiosulfat   | 6,8            |
| Ferriammoniumcitrat | 0,8            |
| Fenolrød            | 0,08           |
| Agar                | 12,5           |

\*Justeret efter behov for at opfylde ydelsesstandarderne

### Fysisk fremtoning

PO5057A og PO5210E:

Farve Cinnoberrød

Side 16 af 80

|                 |             |
|-----------------|-------------|
| Klarhed         | Klarhed     |
| Fyldvægt        | 17,0 g ±5 % |
| pH              | 7,4 ±0,2    |
| <b>PO5248E:</b> |             |
| Farve           | Cinnoberrød |
| Klarhed         | Klarhed     |
| Fyldvægt        | 14,0 g ±5 % |
| pH              | 7,4 ±0,2    |

### Medfølgende materialer

PO5057A: 10 x 90 mm plader med XLD-agar

PO5248E: 10 x 90 mm biplader med XLD-agar og Brilliance™ Salmonella

PO5210E: 10 x 90 mm biplader med Salmonella Shigella-agar (SS Agar) og XLD-agar

Hver plade må kun bruges én gang.

### Nødvendige materialer, som ikke medfølger

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

### Opbevaring

- Produktet skal opbevares i originalemballagen ved 2-12 °C, indtil brug.
- 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.
- Efterse 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.
- Enheden må ikke bruges, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på forringelse.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende nationale og lokale bestemmelser. Anvisninger skal læses og omhyggeligt overholdes. Det omfatter bortskaffelse af brugte og ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til de relevante procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.

Se sikkerhedsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og bortskaffelse af produktet ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Alvorlige hændelser

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

### Indsamling, håndtering og opbevaring af prøver

Prøver skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med de anbefalede lokale retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) S 7, ID 20 og ID 24.

### Procedure

- Produktet skal tempereres til stuetemperatur.
- Pod og udstryk prøven på mediet ved hjælp af en standardnål.
- **For PO5057A, PO5248E og PO5210E:** Inkubér pladerne aerobt i 18–24 timer ved 36 °C ±1 °C.
- Efterse pladerne visuelt i god belysning for at vurdere kolonivækst og farve.

### Tolkning

Forekomst af kolonivækst indikerer forekomst af gramnegative enteriske patogener.

Nedbrydning af xylose, laktose og sukrose til syre får den fenolrøde indikator til at skifte farve til gul.

Bakterier, der decarboxylerer lysin til cadaverin, kan genkendes på fremkomst af en rød farve omkring kolonierne på grund af en stigning i pH-værdi. Forekomst af Salmonellae differentieres fra Shigellae via produktionen af svovlbrinte, som giver Salmonellae-kolonier sorte centre.

### Kvalitetskontrol

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

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

**PO5057A:**

Inkubationsbetingelser: 18-24 timer ved 36 °C ±1 °C aerob.

|                                                                                                                 |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>Positive kontroller</b><br>Podestofmængde: 50-120 cfu<br>Kolonitallet er ≥ 50 % af tallet for kontrolmediet. |                                         |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                                                    | 1–2 mm, røde kolonier med sorte centre. |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                                                    | 1–2 mm, røde kolonier med sorte centre. |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                                                         | 1–3 mm, røde kolonier                   |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                           | 1–3 mm, røde kolonier                   |
| <b>Negative kontroller</b><br>Podestofmængde: ≥ 10 <sup>4</sup> cfu                                             |                                         |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922™                                                                          | Delvis hæmning (≤100 cfu).              |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                                                     | Komplet hæmning (≤10 cfu).              |

**PO5248E:**

Inkubationsbetingelser: 18-24 timer ved 36 °C ±1 °C aerob.

|                                                                                                                                           |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Positive kontroller</b><br>Podestofmængde: 10 <sup>3</sup> -10 <sup>4</sup> cfu<br>Kolonitallet er ≥ 50 % af tallet for kontrolmediet. |                                            |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                                                                              | God vækst, røde kolonier med sorte centre. |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                                                                              | God vækst, røde kolonier med sorte centre. |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                                                                                   | God vækst, røde kolonier.                  |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                                                     | God vækst, røde kolonier.                  |
| <b>Negative kontroller</b><br>Podestofmængde: 10 <sup>3</sup> -10 <sup>4</sup> cfu                                                        |                                            |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922™                                                                                                    | Hæmmet vækst                               |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                                                                               | Ingen vækst                                |

**PO5210E:**

Inkubationsbetingelser: 18-24 timer ved 36 °C ±1 °C aerob.

|                                                                                    |                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Positive kontroller</b><br>Podestofmængde: 10 <sup>3</sup> -10 <sup>4</sup> cfu |                                          |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                       | God vækst, røde kolonier og sorte centre |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                       | God vækst, røde kolonier og sorte centre |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                            | God vækst, røde kolonier.                |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                              | God vækst, røde kolonier.                |
| <b>Negative kontroller</b><br>Podestofmængde: ≥10 <sup>4</sup> cfu                 |                                          |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                        | Ingen vækst                              |

## Begrænsninger

Identifikationer er formodede og bør bekræftes ved passende serologiske/biokemiske metoder. *Pseudomonas* kan vokse på XLD-medie og kan fremstå som røde kolonier, dvs. falsk positive, selvom oxidasereaktionen kan bruges til at differentiere dem. Nogle stammer af *Proteus*-arter kan også fremstå som falsk positive, og nogle kan udvikle sorte centre.

Andre ikke-målorganismer kan eventuelt også vokse. Nogle serotyper, f.eks. *Salmonella gallinarum*, *Salmonella paratyphi* og *Salmonella pullorum*, udvikler muligvis ikke sorte centre.

Laktasepositiv *Salmonella* kan fremstå som gule kolonier med eller uden sorte centre.

Variation i ernæringsbehov eller følsomhed over for selektive stoffer kan betyde, at man kan støde på visse stammer af målorganismerne, som vokser dårligt eller slet ikke vokser på dette medie.

## Ydelsesegenskaber

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrolldataene. Korrekt påvisning af *Salmonella*- og *Shigella*-stammer bekræftes ved at inkludere velkarakteriserede isolater i de kvalitetskontrolprocesser, der udføres som led i fremstillingen af hvert batch af enhederne, som skal opfylde de definerede acceptkriterier. Præcisionen af XLD-agar (PO5057A, PO5248E og PO5210E) blev påvist ved en samlet beståelsesrate på 100 % opnået for produktet i forbindelse med 1 års testning (2021–2022, hver med 10 batches). Det viser, at resultatet er reproducerbart.

Enhederne er blevet testet internt som led i kvalitetskontrolprocessen, siden produkterne blev lanceret. Disse data viser, at når man bruger mål- og ikke-målorganismer og følger producentens anvisninger, så kan brugerne udvinde organismer med kolonistørrelse og morfologi, der opfylder de definerede acceptkriterier.

## Bibliografi

1. CDC. 2020a. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - kapitel 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
2. CDC. 2020b. "Shigellosis - kapitel 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/shigellosis>.
3. Public Health England. 2021. "UK SMI ID 24: Identification of Salmonella Species - GOV.UK." 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.
4. Public Health England. 2014. "SMI ID 20: Identification of Shigella Species - GOV.UK." 2014. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-20-identification-of-shigella-species>.

## Symbolforklaring

| Symbol                                                                              | Definition                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|  | Katalognummer                                                             |
|  | In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr                                     |
|  | Batchkode                                                                 |
|  | Temperaturgrænse                                                          |
|  | Sidste anvendelsesdato                                                    |
|  | Holdes væk fra sollys                                                     |
|  | Må ikke genbruges                                                         |
|  | Se brugsanvisningen                                                       |
|  | Indeholder tilstrækkeligt til <n> undersøgelser                           |
|  | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se også brugsanvisningen |

|                                                                                   |                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|  | Fremstiller                                             |
|  | Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/EU |
|  | Europæisk overensstemmelsesvurdering                    |
|  | Britisk overensstemmelsesvurdering                      |
|  | Unik udstyrsidentifikation                              |
| Made in Germany                                                                   | Fremstillet i Tyskland                                  |



©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.



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Tyskland



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

#### Revisionsoplysninger

| Version | Ændringer indført |
|---------|-------------------|
| 2.0     | 30-11-2023        |

## Medio XLD y agar XLD (especial)

[REF] PO5057A, PO5248E\* y PO5210E\*\*

[ES]

\*Este documento de instrucciones de uso debe consultarse junto con las instrucciones de uso para Brilliance™ Salmonella. Código de producto:

\*\* Este documento de instrucciones de uso debe consultarse junto con las instrucciones de uso para el agar Salmonella Shigella (agar SS).

### Uso previsto

Los productos de agar XLD son medios selectivos para aislar e identificar a las especies de los géneros *Salmonella* y *Shigella*, que utilizan la fermentación de xilosa, la descarboxilación de lisina y la producción de sulfuro de hidrógeno para la diferenciación primaria de especies de shigela y salmonela a partir de bacterias no patógenas en muestras clínicas, como muestras de heces. Los productos se utilizan en el proceso de diagnóstico clínico para ayudar a los médicos a determinar las posibles opciones de tratamiento para pacientes que con sospecha de infecciones bacterianas por *Salmonella* o *Shigella*.

Los productos son para uso profesional exclusivo, no están automatizados ni son diagnósticos complementarios.

### Resumen y explicación

Las bacterias de los géneros *Shigella* y *Salmonella* son inherentemente patógenas para los seres humanos. Estas bacterias pueden ingerirse por medio de alimentos o agua contaminados. A través de la vía fecal u oral, estas bacterias invaden el tubo digestivo y causan una infección entérica (intestinal), con la diarrea como el síntoma más común. Las infecciones por *Salmonella* pueden volverse especialmente invasivas en bebés y personas mayores. Además, las infecciones por *Shigella* y *Salmonella* pueden ser graves en el caso de personas inmunodeficientes<sup>1,2</sup>. La resistencia a los antibióticos es un problema preocupante, especialmente cuando estas infecciones se contraen en otros países, pues la mayoría de las especies de shigela muestra resistencia a múltiples fármacos como ampicilina, trimetoprima-sulfametoxazol, fluoroquinolonas y cefalosporinas de tercera y cuarta generación. También se ha descubierto que las especies de *Salmonella* presentan una resistencia creciente a las fluoroquinolonas y la azitromicina, con la aparición de cepas invasivas en algunas áreas, que presentan resistencia a múltiples fármacos como cloranfenicol, ampicilina, trimetoprima-sulfametoxazol y cefalosporinas. La aparición de estas resistencias y la posibilidad de que se produzca una enfermedad invasiva durante la infección pueden complicar aún más los protocolos de tratamiento y afectar a los resultados de los pacientes.

Debido a la similitud de los síntomas entre estas enfermedades y la posibilidad de que exista una resistencia a los fármacos diferente entre ambas, es importante distinguir entre los organismos que pertenecen al género *Salmonella* y a *Shigella* en las muestras clínicas para garantizar un diagnóstico correcto y poder implementar 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 especie. Tanto la *Salmonella* como la *Shigella* pueden metabolizar la xilosa, pero solo el género *Salmonella* es capaz de producir sulfuro de hidrógeno, lo que da como resultado los centros negros que se observan cuando se cultiva en agar XLD<sup>3,4</sup>. Por lo tanto, el cultivo en agar XLD puede ayudar a diferenciar aún más las especies de *Salmonella* y *Shigella* y debe incorporarse a los flujos de trabajo de diagnóstico clínico.

### Principio del método

Los productos de agar XLD facilitan el desarrollo de los géneros *Salmonella* y *Shigella* a partir de poblaciones bacterianas mixtas que se encuentran en muestras clínicas, como por ejemplo en muestras de heces. Las peptonas de los medios proporcionan factores de crecimiento esenciales como nitrógeno, carbono, vitaminas y oligoelementos necesarios para el crecimiento bacteriano. La sacarosa se añade como fuente de carbono. La adición de xilosa, lisina y deoxicolato permite la diferenciación entre las especies de *Salmonella* y las de *Shigella*. La fermentación rápida de xilosa es universal para las bacterias entéricas, excepto para los géneros *Shigella*, *Providencia* y *Edwardsiella*. Las especies de *Salmonella* agotan el suministro de xilosa y, después, descarboxilan la lisina y alteran el pH a alcalino, lo que cambia el color del agar de las colonias a rojo. Las especies de *Shigella* únicamente descarboxilan la lisina, pero también alteran el pH. La presencia de *Salmonellae* se diferencia de *Shigellae* por la producción de sulfuro de hidrógeno, lo que hará que las colonias de *Salmonellae* presenten centros negros.

### Fórmula típica\*

PO5057A, PO5248E y PO5210E:

|                           | <u>gramos por litro</u> |
|---------------------------|-------------------------|
| Extracto de levadura      | 3,0                     |
| Clorhidrato de L-lisina   | 5,0                     |
| Xilosa                    | 3,75                    |
| Lactosa                   | 7,5                     |
| Sacarosa                  | 7,5                     |
| Desoxicolato de sodio     | 1,0                     |
| Cloruro sódico            | 5,0                     |
| Tiosulfato de sodio       | 6,8                     |
| Citrato de amonio férrico | 0,8                     |
| Rojo fenol                | 0,08                    |
| Agar                      | 12,5                    |

\* Se ha ajustado según procedía para cumplir con las normas de rendimiento

## Aspecto

### PO5057A y PO5210E:

|                              |              |
|------------------------------|--------------|
| Color                        | Bermejo      |
| Transparencia                | Transparente |
| Peso del material de relleno | 17,0 g ± 5 % |
| pH                           | 7,4 ± 0,2    |

### PO5248E:

|                              |              |
|------------------------------|--------------|
| Color                        | Bermejo      |
| Transparencia                | Transparente |
| Peso del material de relleno | 14,0 g ± 5 % |
| pH                           | 7,4 ± 0,2    |

## Materiales suministrados

PO5057A: 10 placas de 90 mm de agar XLD

PO5248E: 10 biplacas de 90 mm de agar XLD/Brilliance™ Salmonella

PO5210E: 10 biplacas de 90 mm de agar Salmonella Shigella (agar SS)/agar XLD

Cada placa debe usarse una sola vez.

## Materiales necesarios, pero no suministrados

- Asas de siembra
- Hisopos
- Recipientes recolectores
- Incubadoras
- Organismos de control de calidad

## Conservación

- Conserve el producto en su envase original a una temperatura de entre 2 °C y 12 °C hasta su uso
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Conserve el producto protegido de la luz.
- Deje que el producto se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No lo incube antes de usarlo.

## Advertencias y precauciones

- Solo para uso en 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 o las placas.
- No utilice el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el producto si presenta indicios de contaminación.
- No utilice el producto si el color ha cambiado o presenta otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados en función de su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos conforme a las normativas federales, estatales y locales 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 según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Para manipular y eliminar el producto de manera segura, consulte la ficha de datos de seguridad (*Safety Data Sheet* o SDS) ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad sanitaria competente en el lugar donde residan el usuario y/o paciente.

## Obtención, manejo y conservación de las muestras

Las muestras deben obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI), S 7, ID 20 e ID 24.

## Procedimiento

- Deje que el producto se estabilice a temperatura ambiente.
- Con un asa estándar, siembre la muestra sobre el medio utilizando el sistema de siembra en estrías.
- **Para PO5057A, PO5248E y PO5210E:** incube las placas en condiciones aerobias entre 18 y 24 horas a una temperatura de 36 °C ± 1 °C.
- Inspeccione visualmente las placas con buena iluminación para evaluar el desarrollo y el color de las colonias.

## Interpretación

La presencia de desarrollo de colonias indica la presencia de patógenos entéricos gramnegativos.

La degradación de xilosa, lactosa y sacarosa a ácido hace que el indicador rojo fenol cambie su color a amarillo.

Las bacterias que descarboxilan la lisina y la convierten en cadaverina pueden reconocerse por la aparición de una coloración roja alrededor de las colonias debido a un aumento del pH. La presencia de *Salmonellae* se diferencia de *Shigellae* por la producción de sulfuro de hidrógeno, lo que hará que las colonias de *Salmonellae* presenten centros negros.

## Control de calidad

Es responsabilidad del usuario realizar las pruebas de control de calidad teniendo en cuenta el uso previsto del medio y de acuerdo con las normativas locales vigentes (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

Para verificar el rendimiento de este medio, se deben probar las cepas de referencia siguientes.

### PO5057A:

Condiciones de incubación: entre 18 y 24 horas a 36 °C ± 1 °C en condiciones aerobias

|                                                                                                                                        |                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>Controles positivos</b><br>Nivel de inóculo: de 50 a 120 UFC<br>El recuento de colonias es ≥50 % del recuento del medio de control. |                                                       |
| <i>Salmonella Typhimurium</i><br>ATCC 14028™                                                                                           | Colonias de color rojo con centro negro, de 1 a 2 mm. |
| <i>Salmonella Enteritidis</i><br>ATCC 13076™                                                                                           | Colonias de color rojo con centro negro, de 1 a 2 mm. |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                                                                                | Colonias de color rojo, de 1 a 3 mm.                  |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                                                  | Colonias de color rojo, de 1 a 3 mm.                  |
| <b>Controles negativos</b><br>Nivel de inóculo: ≥10 <sup>4</sup> UFC                                                                   |                                                       |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922™                                                                                                 | Inhibición parcial (≤100 UFC).                        |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                                                                            | Inhibición completa (≤10 UFC).                        |

### PO5248E:

Condiciones de incubación: entre 18 y 24 horas a 36 °C ± 1 °C en condiciones aerobias

|                                                                                                                                                                 |                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>Controles positivos</b><br>Nivel de inóculo: de 10 <sup>3</sup> a 10 <sup>4</sup> UFC<br>El recuento de colonias es ≥50 % del recuento del medio de control. |                                                                    |
| <i>Salmonella Typhimurium</i><br>ATCC 14028™                                                                                                                    | Buen desarrollo, colonias de color rojo con centro de color negro. |
| <i>Salmonella Enteritidis</i><br>ATCC 13076™                                                                                                                    | Buen desarrollo, colonias de color rojo con centro de color negro. |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                                                                                                         | Buen desarrollo, colonias de color rojo.                           |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                                                                           | Buen desarrollo, colonias de color rojo.                           |
| <b>Controles negativos</b><br>Nivel de inóculo: de 10 <sup>3</sup> a 10 <sup>4</sup> UFC                                                                        |                                                                    |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922™                                                                                                                          | Crecimiento inhibido.                                              |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                                                                                                     | Sin crecimiento.                                                   |

### PO5210E:

Condiciones de incubación: entre 18 y 24 horas a 36 °C ± 1 °C en condiciones aerobias

|                                                                                          |                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>Controles positivos</b><br>Nivel de inóculo: de 10 <sup>3</sup> a 10 <sup>4</sup> UFC |                                                                    |
| <i>Salmonella Typhimurium</i><br>ATCC 14028™                                             | Buen desarrollo, colonias de color rojo y centros de color negro.  |
| <i>Salmonella Enteritidis</i><br>ATCC 13076™                                             | Buen crecimiento, colonias de color rojo y centros de color negro. |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                                  | Buen desarrollo, colonias de color rojo.                           |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                    | Buen desarrollo, colonias de color rojo.                           |
| <b>Controles negativos</b><br>Nivel de inóculo: ≥10 <sup>4</sup> UFC                     |                                                                    |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                              | Sin crecimiento.                                                   |

## Limitaciones

Las identificaciones son provisionales y se deben confirmar con los métodos bioquímicos o serológicos adecuados. Es posible que las *Pseudomonas* se desarrollen en el medio XLD (xilosa, lisina, desoxicolato) y tengan el aspecto de colonias de color rojo, es decir, falsos positivos, a pesar de que la reacción de oxidasa puede usarse para diferenciarlas. Algunas cepas de la especie *Proteus* también podrían tener el aspecto de falsos positivos y algunas podrían formar centros de color negro.

También podrían crecer otros microorganismos que no sean de interés. Es posible que algunos serotipos como *Salmonella gallinarum*, *Salmonella paratyphi* y *Salmonella pullorum* no formen centros de color negro.

La presencia de *Salmonella* en lactosa podría tener el aspecto de colonias de color amarillo con centros de color negro o sin ellos.

Debido a la variación en los requisitos nutricionales o a la sensibilidad a los agentes selectivos, puede haber cepas de los organismos de interés que crezcan poco o no crezcan en este medio.

## Eficacia analítica

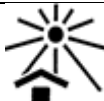
Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de las cepas de *Salmonella* y *Shigella* se confirma mediante la inclusión de cepas aisladas bien caracterizadas en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de productos, que debe cumplir los criterios de aceptación definidos. La precisión de los productos de agar XLD (PO5057A, PO5248E y PO5210E) quedó demostrada por una tasa general de resultados correctos del 100 % obtenida durante 1 año de pruebas con el producto (de 2021 a 2022; 10 lotes cada uno). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

Desde que se empezaron a comercializar los productos, se evalúan de forma interna como parte del proceso de control de calidad. Estos datos muestran que al usar organismos objetivo y no objetivo y al seguir las instrucciones del fabricante, los usuarios pueden recuperar organismos con el tamaño y la morfología de las colonias que cumplan con los criterios de aceptación definidos.

## Bibliografía

1. CDC. 2020a. "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. CDC. 2020b. "Shigellosis - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/shigellosis>.
3. Public Health England. 2021. "UK SMI ID 24: Identification of Salmonella Species - GOV.UK." 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.
4. Public Health England. 2014. "SMI ID 20: Identification of Shigella Species - GOV.UK." 2014. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-20-identification-of-shigella-species>.

## Legenda de los símbolos

| Símbolo                                                                             | Definición                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | Número de catálogo                                  |
|  | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> |
|  | Código de lote                                      |
|  | Límite de temperatura                               |
|  | Fecha de caducidad                                  |
|  | Mantener alejado de la luz solar                    |
|  | No reutilizar                                       |
|  | Consultar las instrucciones de uso                  |
|  | Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas    |

|                                                                                   |                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|  | No utilizar si el envase presenta daños y consultar las instrucciones de uso |
|  | Fabricante                                                                   |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea              |
|  | Declaración de conformidad europea                                           |
|  | Evaluación de la conformidad para el Reino Unido                             |
|  | Identificador único del producto                                             |
| Made in Germany                                                                   | Fabricado en Alemania                                                        |



© 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 GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Alemania



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

#### Información de revisiones

| Versión | Modificaciones implementadas |
|---------|------------------------------|
| 2.0     | 30 de noviembre de 2023      |

## Θρεπτικό υλικό XLD & Άγαρ XLD (ειδικό) [XLD Medium & XLD Agar (Special)]

[REF] PO5057A, PO5248E\*, & PO5210E\*\*

[EL]

\* Αυτό το έγγραφο οδηγιών χρήσης (IFU) προορίζεται για ανάγνωση σε συνδυασμό με το IFU για το προϊόν Brilliance™ Salmonella. Κωδικός προϊόντος:

\*\* Αυτό το έγγραφο οδηγιών χρήσης (IFU) προορίζεται για ανάγνωση σε συνδυασμό με το IFU για το άγαρ Salmonella Shigella (Άγαρ SS).

### Προβλεπόμενη χρήση

Τα προϊόντα Άγαρ XLD είναι εκλεκτικά θρεπτικά υλικά για την απομόνωση και την ταυτοποίηση των *Salmonella* και *Shigella* spp., που χρησιμοποιούν ζύμωση ξυλόζης, αποκαρβοξυλίωση λυσίνης και παραγωγή υδρόθειου για την πρωτογενή διαφοροποίηση των *shigellae* και *salmonellae* από μη παθογόνα βακτήρια σε κλινικά δείγματα, όπως τα δείγματα κοπράνων. Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται στη διαγνωστική ροή εργασίας ως βοήθημα για τους κλινικούς ιατρούς ώστε να προσδιορίσουν πιθανές θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία βακτηριακής λοίμωξης από *Salmonella* ή *Shigella*.

Τα προϊόντα προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένα και δεν αποτελούν συνοδευτικά διαγνωστικά μέσα.

### Περίληψη και επεξήγηση

Τα βακτήρια *Shigella* και *Salmonella* είναι εγγενώς παθογόνα για τον άνθρωπο. Η προσβολή από αυτά τα βακτήρια μπορεί να προκύψει από κατάποση μολυσμένων τροφίμων ή μολυσμένου νερού. Μέσω της οδού κοπράνων-στόματος, εισέρχονται στον γαστρεντερικό σωλήνα και προκαλούν εντερική λοίμωξη, με τη διάρροια να αποτελεί το πιο κοινό σύμπτωμα. Οι λοιμώξεις από *Salmonella* μπορεί να γίνουν ιδιαίτερα διηθητικές σε βρέφη, ενήλικες μεγαλύτερης ηλικίας και τόσο οι λοιμώξεις από *Shigella* όσο και από *Salmonella* μπορεί να είναι σοβαρές σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα<sup>1,2</sup>. Η ανθεκτικότητα στα αντιβιοτικά προκαλεί ανησυχία, ειδικά όταν αυτές οι λοιμώξεις προκύπτουν στο εξωτερικό. Τα περισσότερα στελέχη *Shigella* εμφανίζουν πολυφαρμακευτική ανθεκτικότητα στην αμπικιλίνη, την τριμεθοπρίμη-σουλφαμεθοξαζόλη, τις φθοριοκινολόνες και τις κεφαλοσπορίνες τρίτης και τέταρτης γενιάς. Έχει βρεθεί επίσης ότι η *Salmonella* εμφανίζει αυξανόμενη ανθεκτικότητα στις φθοριοκινολόνες και την αζιθρομυκίνη και διηθητικά στελέχη της εμφανίζονται σε ορισμένες περιοχές με πολυφαρμακευτική ανθεκτικότητα στη χλωραμφενικόλη, την αμπικιλίνη, την τριμεθοπρίμη-σουλφαμεθοξαζόλη και τις κεφαλοσπορίνες. Η εμφάνιση αυτής της ανθεκτικότητας και η προοπτική διηθητικής νόσου κατά τη διάρκεια της λοίμωξης μπορεί να περιπλέξει περαιτέρω τα πρωτόκολλα θεραπείας και να επηρεάσει τις εκβάσεις για τους ασθενείς.

Λόγω των παρόμοιων συμπτωμάτων μεταξύ αυτών των ασθενειών και της πιθανότητας διαφορετικής ανθεκτικότητας στα φάρμακα μεταξύ των δύο, είναι σημαντικό να γίνεται διάκριση μεταξύ των μικροοργανισμών *Salmonella* και *Shigella* σε κλινικά δείγματα, ώστε να διασφαλίζεται η σωστή διάγνωση και να μπορεί να εφαρμοστεί ένα κατάλληλο πρωτόκολλο θεραπείας για τον ασθενή. Τα αρνητικά κατά Gram βακτήρια αναγνωρίζονται εύκολα μετά τη χρώση κατά Gram, στην οποία η χρώση με κρυσταλλικό ιώδες δεν μπορεί να δεσμευτεί στο παχύ στρώμα πεπτιδογλυκάνης που υπάρχει στο βακτηριακό κυτταρικό τοίχωμα και τα βακτήρια εμφανίζονται με κόκκινο/ροζ χρώμα στο μικροσκόπιο. Μετά από χρώση κατά Gram, η μορφολογική ανάλυση των βακτηρίων μπορεί να βοηθήσει στην περαιτέρω διαφοροποίηση του γένους και του είδους. Τα είδη *Salmonella* και *Shigella* μπορούν αμφότερα να μεταβολίζουν την ξυλόζη, ωστόσο μόνο το είδος *Salmonella* spp. μπορεί να παράγει υδρόθειο, με αποτέλεσμα να εμφανίζονται μαύρα κέντρα κατά την ανάπτυξή του σε Άγαρ XLD<sup>3,4</sup>. Έτσι, η ανάπτυξη στο Άγαρ XLD μπορεί να βοηθήσει στην περαιτέρω διαφοροποίηση των ειδών *Salmonella* και *Shigella* και η χρήση του θα πρέπει να ενσωματωθεί στις κλινικές διαγνωστικές ροές εργασίας.

### Αρχή της μεθόδου

Το προϊόν Άγαρ XLD επιτρέπει την ανάπτυξη των ειδών *Salmonella* spp. και *Shigella* spp. από μεικτούς βακτηριακούς πληθυσμούς που βρίσκονται σε κλινικά δείγματα, όπως δείγματα κοπράνων. Οι πεπτόνες στα θρεπτικά υλικά παρέχουν ουσιώδεις αυξητικούς παράγοντες όπως άζωτο, άνθρακα, βιταμίνες και ιχνοστοιχεία απαραίτητα για τη βακτηριακή ανάπτυξη. Προστίθεται σακχαρόζη ως πηγή άνθρακα. Η προσθήκη ξυλόζης, λυσίνης και δεοξυχολικού επιτρέπει τη διαφοροποίηση των ειδών *Salmonella* spp. και *Shigella* spp. Η ταχεία ζύμωση της ξυλόζης είναι κοινή για όλα τα εντερικά βακτήρια, εκτός από τα γένη *Shigella*, *Providencia* και *Edwardsiella*. Τα *Salmonellae* εξαντλούν το απόθεμα ξυλόζης και, στη συνέχεια, προκαλούν αποκαρβοξυλίωση της λυσίνης κάνοντας το pH αλκαλικό. Αυτό αλλάζει το χρώμα του άγαρ γύρω από τις αποικίες σε κόκκινο. Τα *Shigellae* ενώ προκαλούν μόνο αποκαρβοξυλίωση της λυσίνης, αλλάζουν και πάλι το pH. Η διαφοροποίηση της παρουσίας *Salmonellae* από *Shigellae* πραγματοποιείται μέσω της παραγωγής υδρόθειου, το οποίο προκαλεί την εμφάνιση μαύρων κέντρων στις αποικίες *Salmonellae*.

### Τυπική σύνθεση\*

PO5057A, PO5248E & PO5210E:

|                            | γραμμάρια ανά λίτρο |
|----------------------------|---------------------|
| Εκχύλισμα ζύμης            | 3,0                 |
| Υδροχλωρική L-Λυσίνη       | 5,0                 |
| Ξυλόζη                     | 3,75                |
| Λακτόζη                    | 7,5                 |
| Σακχαρόζη                  | 7,5                 |
| Δεοξυχολικό νάτριο         | 1,0                 |
| Χλωριούχο νάτριο           | 5,0                 |
| Θειοθειικό νάτριο          | 6,8                 |
| Εναμώνιος κιτρικός σίδηρος | 0,8                 |
| Ερυθρό φαινόλης            | 0,08                |
| Άγαρ                       | 12,5                |

\* Προσαρμογή όπως απαιτείται για την ικανοποίηση των προτύπων απόδοσης

## Εξωτερική εμφάνιση

### PO5057A & PO5210E:

|                |                |
|----------------|----------------|
| Χρώμα          | Έντονο κόκκινο |
| Διαύγεια       | Διαφανές       |
| Βάρος πλήρωσης | 17,0 g ± 5%    |
| pH             | 7,4 ± 0,2      |

### PO5248E:

|                |                |
|----------------|----------------|
| Χρώμα          | Έντονο κόκκινο |
| Διαύγεια       | Διαφανές       |
| Βάρος πλήρωσης | 14,0 g ± 5%    |
| pH             | 7,4 ± 0,2      |

## Υλικά που παρέχονται

PO5057A: Τρυβλία με Άγαρ XLD 10 x 90 mm

PO5248E: Διπλά τρυβλία Άγαρ XLD/Brilliance™ Salmonella 10 x 90 mm

PO5210E: Διπλά τρυβλία Άγαρ Salmonella Shigella (Άγαρ SS)/Άγαρ XLD 10 x 90 mm

Κάθε τρυβλίο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

## Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού
- Στείλεοί
- Περιέκτες συλλογής
- Επωαστήρες
- Οργανισμοί ποιοτικού ελέγχου

## Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 2–12°C μέχρι τη χρήση του.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Μην επωάζετε πριν από τη χρήση.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στα τρυβλία.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αφού παρέλθει η αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Πρέπει να διαβάσετε και να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μίας χρήσης ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας (SDS) για τον ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com))).

## Σοβαρά συμβάντα

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Η συλλογή και ο χειρισμός των δειγμάτων θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα για Μικροβιολογικές Έρευνες του HB (UK SMI) με κωδικό S 7, ID 20 και ID 24.

## Διαδικασία

- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Ενοφθαλμίστε και επιστρώστε το δείγμα επάνω στο θρεπτικό υλικό χρησιμοποιώντας τυπικό κρίκο.
- **Για τα PO5057A, PO5248E και PO5210E:** Επώαστε τα τρυβλία σε αερόβιες συνθήκες για 18-24 ώρες στους 36 ± 1 °C.
- Επιθεωρήστε οπτικά τα τρυβλία για να αξιολογήσετε την ανάπτυξη και το χρώμα της αποικίας κάτω από επαρκή φωτισμό.

## Ερμηνεία

Η παρουσία ανάπτυξης αποικιών υποδηλώνει την παρουσία αρνητικών κατά Gram, εντερικών παθογόνων.

Η αποδόμηση της ξυλόζης, της λακτόζης και της σακχαρόζης σε οξέα προκαλούν αλλαγή στο χρώμα του δείκτη του ερυθρού της φαινόλης σε κίτρινο.

Η αναγνώριση των βακτηρίων που προκαλούν αποκαρβοξυλίωση της λυσίνης σε καδαβερίνη γίνεται από την εμφάνιση κόκκινου χρώματος γύρω από τις αποικίες λόγω της αύξησης του pH. Η διαφοροποίηση της παρουσίας Salmonellae από Shigellae πραγματοποιείται μέσω της παραγωγής υδρόθειου, το οποίο προκαλεί την εμφάνιση μαύρων κέντρων στις αποικίες Salmonellae.

### Ποιοτικός έλεγχος

Είναι ευθύνη του χρήστη να πραγματοποιήσει δοκιμές Ποιοτικού ελέγχου, λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του θρεπτικού υλικού και σύμφωνα με τυχόν τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχνότητα, αριθμός στελεχών, θερμοκρασία επώασης κ.λπ.).

Η απόδοση αυτού του θρεπτικού υλικού μπορεί να επαληθευτεί δοκιμάζοντας τα ακόλουθα στελέχη αναφοράς.

#### PO5057A:

Συνθήκες επώασης: 18 – 24 ώρες στους  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ , αερόβιες

|                                                                                                                                               |                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>Θετικοί μάρτυρες</b><br>Επίπεδο ενοφθαλμίσματος 50-120 cfu<br>Ο αριθμός αποικιών είναι $\geq 50\%$ του αριθμού στο θρεπτικό υλικό ελέγχου. |                                              |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                                                                                  | 1 – 2 mm, κόκκινες αποικίες με μαύρο κέντρο. |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                                                                                  | 1 – 2 mm, κόκκινες αποικίες με μαύρο κέντρο. |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                                                                                       | 1 – 3 mm, κόκκινες αποικίες                  |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                                                         | 1 – 3 mm, κόκκινες αποικίες                  |
| <b>Αρνητικοί μάρτυρες</b><br>Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: $\geq 10^4$ cfu                                                                         |                                              |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922™                                                                                                        | Μερική αναστολή ( $\leq 100$ cfu).           |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                                                                                   | Πλήρης αναστολή ( $\leq 10$ cfu).            |

#### PO5248E:

Συνθήκες επώασης: 18 – 24 ώρες στους  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ , αερόβιες

|                                                                                                                                                         |                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <b>Θετικοί μάρτυρες</b><br>Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: $10^3$ - $10^4$ cfu<br>Ο αριθμός αποικιών είναι $\geq 50\%$ του αριθμού στο θρεπτικό υλικό ελέγχου. |                                                   |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                                                                                            | Καλή ανάπτυξη, κόκκινες αποικίες με μαύρο κέντρο. |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                                                                                            | Καλή ανάπτυξη, κόκκινες αποικίες με μαύρο κέντρο. |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                                                                                                 | Καλή ανάπτυξη, κόκκινες αποικίες.                 |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                                                                   | Καλή ανάπτυξη, κόκκινες αποικίες.                 |
| <b>Αρνητικοί μάρτυρες</b><br>Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: $10^3$ - $10^4$ cfu                                                                               |                                                   |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922™                                                                                                                  | Αναστολή ανάπτυξης                                |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                                                                                             | Απουσία ανάπτυξης                                 |

#### PO5210E:

Συνθήκες επώασης: 18 – 24 ώρες στους  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ , αερόβιες

|                                                                         |                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <b>Θετικοί μάρτυρες</b><br>Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: $10^3$ - $10^4$ cfu |                                                   |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                            | Καλή ανάπτυξη, κόκκινες αποικίες και μαύρο κέντρο |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                            | Καλή ανάπτυξη, κόκκινες αποικίες και μαύρο κέντρο |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                 | Καλή ανάπτυξη, κόκκινες αποικίες.                 |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                   | Καλή ανάπτυξη, κόκκινες αποικίες.                 |
| <b>Αρνητικοί μάρτυρες</b><br>Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: $\geq 10^4$ cfu   |                                                   |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                             | Απουσία ανάπτυξης                                 |

## Περιορισμοί

Η ταυτοποίηση γίνεται βάσει πιθανότητας και απαιτείται επιβεβαίωση μέσω κατάλληλων βιοχημικών/ορολογικών μεθόδων. Το βακτήριο *Pseudomonas* μπορεί να αναπτυχθεί σε θρεπτικό υλικό XLD και να σχηματίσει κόκκινες αποικίες, δηλαδή ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Για τη διαφοροποίησή του μπορεί να χρησιμοποιηθεί η αντίδραση οξειδάσης. Μπορεί επίσης να εμφανιστούν ορισμένα στελέχη του είδους *Proteus* ως ψευδώς θετικά αποτελέσματα και μερικά από αυτά μπορεί να αναπτύξουν μαύρα κέντρα.

Μπορεί επίσης να αναπτυχθούν και άλλοι μη στοχευόμενοι μικροοργανισμοί. Ορισμένοι ορότυποι, όπως *Salmonella gallinarum*, *Salmonella paratyphi* και *Salmonella pullorum*, ενδέχεται να μην αναπτύξουν μαύρα κέντρα.

Η θετική στη λακτάση *Salmonella* μπορεί να εμφανίσει κίτρινες αποικίες με ή χωρίς μαύρα κέντρα.

Λόγω της διαφοροποίησης των διατροφικών απαιτήσεων ή της ευαισθησίας σε εκλεκτικούς παράγοντες, μπορεί να απαντηθούν ορισμένα στελέχη των μικροοργανισμών στόχων που αναπτύσσονται ελάχιστα ή δεν αναπτύσσονται καθόλου σε αυτό το θρεπτικό υλικό.

## Χαρακτηριστικά απόδοσης

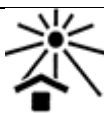
Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ποιοτικού ελέγχου. Η σωστή ανίχνευση των στελεχών *Salmonella* και *Shigella* επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωθέντων στελεχών στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου που εκτελούνται ως μέρος της παρασκευής κάθε παρτίδας του προϊόντος, η οποία πρέπει να πληροί τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής. Η ακρίβεια των προϊόντων Άγαρ XLD (PO5057A, PO5248E και PO5210E) καταδείχθηκε με συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100%, το οποίο επιτεύχθηκε σε δοκιμές του προϊόντος στη διάρκεια 1 έτους (2021 – 2022, 10 παρτίδες από το καθένα). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγωγίμη.

Τα προϊόντα υποβάλλονται σε δοκιμές ως μέρος της εσωτερικής διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου από την κυκλοφορία τους. Αυτά τα δεδομένα δείχνουν ότι όταν χρησιμοποιούνται στοχευόμενοι και μη στοχευόμενοι μικροοργανισμοί και τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή, οι χρήστες μπορούν να αποκομίσουν αποικίες μικροοργανισμών στο μέγεθος και τη μορφολογία που πληρούν τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής.

## Βιβλιογραφία

1. CDC. 2020a. "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. CDC. 2020b. "Shigellosis - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/shigellosis>.
3. Public Health England. 2021. "UK SMI ID 24: Identification of Salmonella Species - GOV.UK." 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.
4. Public Health England. 2014. "SMI ID 20: Identification of Shigella Species - GOV.UK." 2014. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-20-identification-of-shigella-species>.

## Επεξήγηση συμβόλων

| Σύμβολο                                                                             | Ορισμός                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  | Αριθμός καταλόγου                            |
|  | In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν |
|  | Κωδικός παρτίδας                             |
|  | Όριο θερμοκρασίας                            |
|  | Ημερομηνία λήξης                             |
|  | Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως           |
|  | Μην επαναχρησιμοποιείτε                      |
|  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης            |
|  | Περιέχει επαρκές υλικό για <n> δοκιμές       |

|                                                                                   |                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. |
|  | Κατασκευαστής                                                                                  |
|  | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση                         |
|  | Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης                                                               |
|  | Αξιολόγηση της Συμμόρφωσης για το Ηνωμένο Βασίλειο                                             |
|  | Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος                                             |
| Made in Germany                                                                   | Κατασκευάζεται στη Γερμανία                                                                    |



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



Oxoid GmbH, Am Lippegelais 4-8, 46483 Wesel, Γερμανία



Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

#### Πληροφορίες αναθεώρησης

| Έκδοση | Τροποποιήσεις που εισήχθησαν |
|--------|------------------------------|
| 2.0    | 30/11/2023                   |



www.thermo.com

## Milieu XLD et gélose XLD (spéciale)

[REF] PO5057A, PO5248E\*, & PO5210E\*\*

FR

\* Cette notice d'utilisation doit être lue conjointement avec la notice d'utilisation du produit Brilliance™ Salmonella. Référence :

\*\* Cette notice d'utilisation doit être lue conjointement avec la notice d'utilisation de la gélose Salmonella Shigella (gélose SS).

### Utilisation prévue

Les géloses XLD sont des milieux sélectifs permettant d'isoler et d'identifier les *Salmonella* et *Shigella* spp. qui utilisent la fermentation du xylose, la décarboxylation de la lysine et la production d'hydrogène sulfuré pour la différenciation primaire des shigelles et des salmonelles à partir de bactéries non pathogènes sur des échantillons biologiques, comme les échantillons de selles. Les dispositifs sont utilisés dans le cadre de la procédure de diagnostic clinique visant à aider les médecins à déterminer d'éventuelles options thérapeutiques pour les patients soupçonnés d'avoir des infections bactériennes à *Salmonella* ou *Shigella*.

Les dispositifs sont réservés à un usage professionnel, ne sont pas automatisés et ne constituent pas de tests-compagnons de diagnostic.

### Résumé et description

Les bactéries *Shigella* et *Salmonella* sont intrinsèquement pathogènes pour l'homme. Ces bactéries peuvent être ingérées avec des aliments ou de l'eau contaminés (par voie féco-orale) et envahir l'appareil digestif où elles provoqueront une gastro-entérite, dont la diarrhée est le symptôme le plus fréquent. Les infections à *Salmonella* peuvent devenir particulièrement invasives chez les nourrissons et les personnes âgées, et les infections à *Shigella* et *Salmonella* peuvent être graves chez les personnes immunodéprimées<sup>1,2</sup>. La résistance aux antibiotiques est problématique, notamment lorsque ces infections sont acquises à l'étranger. La plupart des *Shigella* possèdent une multirésistance à l'ampicilline, au triméthoprim-sulfaméthoxazole, aux fluoroquinolones et aux céphalosporines de troisième et quatrième générations. Les *Salmonella* présentent également une résistance croissante aux fluoroquinolones et à l'azithromycine, avec des souches invasives émergeant dans certaines régions et une multirésistance au chloramphénicol, à l'ampicilline, au triméthoprim-sulfaméthoxazole et aux céphalosporines. L'émergence de ces résistances et la perspective d'une forme invasive pendant l'infection peuvent encore compliquer les protocoles thérapeutiques et avoir un impact sur les résultats pour les patients.

En raison des symptômes similaires entre ces maladies et de la possibilité d'une résistance médicamenteuse différente entre les deux, il est important de faire la distinction entre les micro-organismes *Salmonella* et *Shigella* sur les échantillons biologiques pour s'assurer que le bon diagnostic est posé et qu'un protocole thérapeutique adéquat 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 lie pas à l'épaisse couche de peptidoglycane présente dans la paroi cellulaire bactérienne et les bactéries présentent une couleur rouge/rose au microscope. Après une coloration de Gram, une analyse morphologique des bactéries peut permettre de différencier ultérieurement le genre et l'espèce. Les bactéries *Salmonella* et *Shigella* sont capables de métaboliser le xylose, mais seules les espèces de *Salmonella* spp. sont capables de produire du sulfure d'hydrogène, ce qui se traduit par les centres noirs observés lorsqu'ils sont cultivés sur la gélose XLD<sup>3,4</sup>. Ainsi, la croissance sur la gélose XLD peut permettre de différencier ultérieurement les espèces de *Salmonella* et *Shigella* et doit être intégrée aux procédures de diagnostic clinique.

### Principe de la méthode

Les géloses XLD facilitent la croissance des espèces *Salmonella* spp. et *Shigella* spp. sur des populations bactériennes mixtes trouvées dans des échantillons biologiques, comme des échantillons de selles. Les peptones du milieu fournissent des facteurs de croissance essentiels tels que l'azote, le carbone, les vitamines et les oligo-éléments nécessaires à la croissance bactérienne. Du saccharose est ajouté en tant que source de carbone. L'ajout de xylose, de lysine et de désoxycholate permet de différencier les espèces de *Salmonella* spp. et *Shigella* spp. La fermentation rapide du xylose est universelle pour toutes les bactéries entériques, à l'exception des genres *Shigella*, *Providencia* et *Edwardsiella*. Les salmonelles épuisent l'apport de xylose, puis décarboxylent la lysine, transformant le pH en alcalin, ce qui change la couleur de la gélose autour des colonies en rouge. Les shigelles ne feront que décarboxyler la lysine, mais modifieront toujours le pH. La présence de salmonelles se différencie des shigelles par la production de sulfure d'hydrogène, qui donnera aux colonies de *Salmonellae* des centres noirs.

### Formule type\*

PO5057A, PO5248E et PO5210E :

|                             | grammes par litre |
|-----------------------------|-------------------|
| Extrait de levure           | 3,0               |
| Chlorhydrate de L-lysine    | 5,0               |
| Xylose                      | 3,75              |
| Lactose                     | 7,5               |
| Sucrose                     | 7,5               |
| Désoxycholate de sodium     | 1,0               |
| Chlorure de sodium          | 5,0               |
| Thiosulfate de sodium       | 6,8               |
| Citrate d'ammonium ferrique | 0,8               |
| Rouge de phénol             | 0,08              |
| Agar                        | 12,5              |

\* Ajustée selon les besoins pour répondre aux normes de performance

## Aspect physique

### PO5057A et PO5210E :

|                      |                  |
|----------------------|------------------|
| Couleur              | Vermillon        |
| Limpidité            | Translucide      |
| Poids de remplissage | 17,0 g $\pm$ 5 % |
| pH                   | 7,4 $\pm$ 0,2    |

### PO5248E :

|                      |                  |
|----------------------|------------------|
| Couleur              | Vermillon        |
| Limpidité            | Translucide      |
| Poids de remplissage | 14,0 g $\pm$ 5 % |
| pH                   | 7,4 $\pm$ 0,2    |

## Matériel fourni

PO5057A : boîtes de gélose XLD de 10 x 90 mm

PO5248E : bi-boîtes de gélose XLD/Brilliance™ pour Salmonella de 10 x 90 mm

PO5210E : bi-boîtes de gélose pour Salmonella Shigella (Gélose SS)/gélose XLD de 10 x 90 mm

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

## Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation
- Écouvillons
- Récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Micro-organismes pour le contrôle qualité

## Stockage

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 2 et 12 °C jusqu'à ce qu'il soit utilisé
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Laissez le produit s'équilibrer à température ambiante avant utilisation.
- Ne l'incubez pas avant utilisation.

## Avertissements et précautions

- Réservé à *un usage* de diagnostic in vitro.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit en cas de dommages visibles à l'emballage ou aux 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 danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et appliquées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits à risques infectieux ou potentiellement infectieux.

Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) du matériel pour obtenir les instructions de manipulation et d'élimination du produit en toute sécurité à l'adresse ([www.thermofisher.com](http://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, par exemple les normes britanniques sur les investigations microbiologiques (UK SMI) S 7, ID 20 et ID 24.

## Procédure

- Laisser le produit s'équilibrer à température ambiante.
- Inoculer et ensemercer l'échantillon sur le milieu à l'aide d'une anse standard.
- **Pour PO5057A, PO5248E et PO5210E :** Incuber les boîtes en aérobie pendant 18-24 heures à 36  $\pm$  1 °C.
- Inspecter visuellement les boîtes pour évaluer la croissance et la couleur des colonies sous un bon éclairage.

## Interprétation

La présence d'une croissance de colonies indique la présence d'agents pathogènes entériques à Gram négatif.

La dégradation du xylose, du lactose et du saccharose en acide entraîne le changement de couleur de l'indicateur rouge de phénol qui vire au jaune.

Les bactéries qui décarboxylent la lysine en cadavérine peuvent être reconnues par l'apparition d'une coloration rouge autour des colonies, due à une augmentation du pH. La présence de salmonelles se différencie des shigelles par la production de sulfure d'hydrogène, qui donnera aux colonies de Salmonellae des centres noirs.

## 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.

### PO5057A :

Conditions d'incubation : 18 - 24 h à 36 ° ± 1 °C aérobique

|                                                                                                                                  |                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Contrôles positifs</b><br>Taux d'inoculum : 50 à 120 UFC<br>Le nombre de colonies est ≥ 50 % au nombre du milieu de contrôle. |                                                |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                                                                     | Colonies rouges avec un centre noir, 1 à 2 mm. |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                                                                     | Colonies rouges avec un centre noir, 1 à 2 mm. |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                                                                          | Colonies rouges, 1 à 3 mm                      |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                                            | Colonies rouges, 1 à 3 mm                      |
| <b>Contrôles négatifs</b><br>Taux d'inoculum : ≥ 10 <sup>4</sup> UFC                                                             |                                                |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922™                                                                                           | Inhibition partielle (≤100 UFC).               |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                                                                      | Inhibition complète (≤10 UFC).                 |

### PO5248E :

Conditions d'incubation : 18 - 24 h à 36 ° ± 1 °C aérobique

|                                                                                                                                                          |                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Contrôles positifs</b><br>Taux d'inoculum : 10 <sup>3</sup> -10 <sup>4</sup> UFC<br>Le nombre de colonies est ≥ 50 % au nombre du milieu de contrôle. |                                                  |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                                                                                             | Bonne croissance, colonies rouges à centre noir. |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                                                                                             | Bonne croissance, colonies rouges à centre noir. |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                                                                                                  | Bonne croissance, colonies rouges.               |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                                                                    | Bonne croissance, colonies rouges.               |
| <b>Contrôles négatifs</b><br>Taux d'inoculum : 10 <sup>3</sup> -10 <sup>4</sup> UFC                                                                      |                                                  |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922™                                                                                                                   | Croissance inhibée                               |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                                                                                              | Absence de croissance                            |

### PO5210E :

Conditions d'incubation : 18 - 24 h à 36 ° ± 1 °C aérobique

|                                                                                     |                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Contrôles positifs</b><br>Taux d'inoculum : 10 <sup>3</sup> -10 <sup>4</sup> UFC |                                                    |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                        | Bonne croissance, colonies rouges et centres noirs |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                        | Bonne croissance, colonies rouges et centres noirs |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                             | Bonne croissance, colonies rouges.                 |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                               | Bonne croissance, colonies rouges.                 |
| <b>Contrôles négatifs</b><br>Taux d'inoculum : ≥10 <sup>4</sup> UFC                 |                                                    |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                         | Absence de croissance                              |

## Limites

Les identifications sont présumées et doivent être confirmées à l'aide des méthodes biochimiques/sérologiques adaptées. Les *Pseudomonas* peuvent se développer sur le milieu XLD et apparaître sous forme de colonies rouges, c'est-à-dire de faux positifs, bien que la réaction de l'oxydase puisse être utilisée pour les différencier. Certaines souches de *Proteus* peuvent également apparaître comme de faux positifs et certaines peuvent développer des centres noirs.

D'autres micro-organismes non ciblés peuvent également se développer. Certains sérotypes tels que *Salmonella gallinarum*, *Salmonella paratyphi* et *Salmonella pullorum* peuvent ne pas développer de centres noirs.

Les *Salmonella* positives au lactose peuvent apparaître sous forme de colonies jaunes avec ou sans centres noirs.

Du fait de la variation dans les exigences nutritionnelles ou de la sensibilité aux agents sélectifs, certaines souches des micro-organismes cibles sont susceptibles de présenter une faible croissance ou une absence de croissance dans ce milieu.

## Caractéristiques de performance

La précision a été démontrée par l'examen des données de CQ. La détection correcte des souches de *Salmonella* et de *Shigella* 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 dispositifs, qui doivent répondre aux critères d'acceptation définis. La précision des géloses XLD (PO5057A, PO5248E et PO5210E) a été démontrée par l'obtention d'un taux de réussite global de 100 % pour le produit sur 1 an de tests (2021 – 2022 ; 10 lots chacun). Ce qui démontre que les performances sont reproductibles.

Les dispositifs sont testés en interne dans le cadre du processus de CQ depuis le lancement des produits. Ces données montrent qu'en utilisant des micro-organismes ciblés et non ciblés et en suivant les instructions du fabricant, les utilisateurs peuvent récupérer les micro-organismes dont la taille et la morphologie des colonies répondent aux critères d'acceptation définis.

## Références bibliographiques

1. CDC. 2020a. "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. CDC. 2020b. "Shigellosis - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/shigellosis>.
3. Public Health England. 2021. "UK SMI ID 24: Identification of Salmonella Species - GOV.UK. 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.
4. Public Health England. 2014. "SMI ID 20: Identification of Shigella Species - GOV.UK." 2014. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-20-identification-of-shigella-species>.

## Légende des symboles

| Symbole                                                                             | Définition                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|  | Référence catalogue                                                        |
|  | Dispositif médical de diagnostic in vitro                                  |
|  | Numéro de lot                                                              |
|  | Limite de température                                                      |
|  | Date limite d'utilisation                                                  |
|  | Conserver à l'abri du rayonnement solaire direct                           |
|  | Ne pas réutiliser                                                          |
|  | Consulter la notice d'utilisation                                          |
|  | 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 |
|  | Évaluation de la conformité européenne                                       |
|  | Évaluation de la conformité britannique                                      |
|  | Identifiant unique du dispositif                                             |
| Made in Germany                                                                   | Fabriqué en Allemagne                                                        |



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et les marques du catalogue ATCC sont des marques commerciales d'American Type Culture Collection.  
Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Allemagne



Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.

#### Informations de révision

| Version | Modifications introduites |
|---------|---------------------------|
| 2.0     | 2023-11-30                |



www.thermofisher.com

**Thermo**  
SCIENTIFIC

## XLD medij & XLD agar (posebno)

**[REF] PO5057A, PO5248E\*, & PO5210E\*\***

**[HR]**

\*Ovaj dokument s uputama za uporabu (IFU) namijenjen je čitanju zajedno s uputama za Brilliance™ Salmonella. Šifre proizvoda:

\*\*Ovaj dokument s uputama za uporabu (IFU) namijenjen je čitanju zajedno s uputama za Salmonella Shigella Agar (SS Agar).

### Namjena

Proizvodi XLD Agar selektivni su mediji za izolaciju i identifikaciju bakterija *Salmonella* i *Shigella* spp. koji koriste fermentaciju ksiloze, dekarboksilaciju lizina i proizvodnju sumporovodika za primarnu diferencijaciju shigela i salmonele od nepatogenih bakterija u kliničkim uzorcima, kao što su uzorci stolice. Proizvodi se upotrebljavaju u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika kod kojih postoji sumnja na infekcije bakterijama *Salmonella* ili *Shigella*. Proizvod je namijenjen samo za profesionalnu uporabu, nije automatiziran niti služi kao nadopuna dijagnostičkim postupcima.

### Sažetak i objašnjenje

Bakterije *Shigella* i *Salmonella* same su po sebi patogene za ljude. Te se bakterije mogu unijeti iz kontaminirane hrane ili vode, fekalno-oralnim putem, i prodiru u gastrointestinalni trakt uzrokujući crijevnu infekciju, pri čemu je proljev najčešći simptom. Infekcije *Salmonellom* mogu postati posebno invazivne u dojenčadi, starijih odraslih osoba, a infekcije *Shigellom* i *Salmonellom* mogu biti ozbiljne kod imunokompromitiranih osoba<sup>1-2</sup>. Otpornost na antibiotike je razlog za brigu, posebno kada se te infekcije steknu u inozemstvu, budući da većina pripadnika vrste *Shigella* ima otpornost na više lijekova poput ampicilina, trimetoprim-sulfametoksazola, fluorokinolona i cefalosporina treće i četvrte generacije. Također je utvrđeno da *Salmonella* ima rastuću otpornost na fluorokinolone i azitromicin, s invazivnim sojevima koji se pojavljuju u nekim područjima s otpornošću na više lijekova na kloramfenikol, ampicilin, trimetoprim-sulfametoksazol i cefalosporine. Pojava ovih rezistencija i mogućnost invazivne bolesti tijekom infekcije mogu dodatno zakomplicirati protokole liječenja i utjecati na ishode pacijenata.

Zbog sličnih simptoma između ovih bolesti i mogućnosti različite otpornosti na lijekove između dviju vrsta, važno je razlikovati organizme *Salmonelle* i *Shigelle* u kliničkim uzorcima kako bi se osiguralo postizanje ispravne dijagnoze, a na pacijentu se može primijeniti odgovarajući protokol liječenja. 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 vrste. I *Salmonella* i *Shigella* mogu metabolizirati ksilozu, ali samo *Salmonella* spp. može proizvesti sumporovodik, što rezultira crnim središtima koji se vide prilikom rasta na XLD agaru<sup>3,4</sup>. Dakle, rast na XLD agaru može pomoći u daljnjem razlikovanju vrsta *Salmonellae* i *Shigelle* i treba ga uključiti u kliničke dijagnostičke tijekove rada.

### Načelo metode

Proizvodi XLD agar olakšavaju rast *Salmonella* spp. i *Shigella* spp. iz mješovitih bakterijskih populacija koje se nalaze u kliničkim uzorcima, kao što su uzorci stolice. Peptoni u medijima pružaju bitne čimbenike rasta kao što su dušik, ugljik, vitamini i elementi u tragovima potrebni za rast bakterija. Saharoza se dodaje kao izvor ugljika. Dodatak ksiloze, lizina i deoksikolata omogućuje diferencijaciju vrsta *Salmonella* spp. i *Shigella* spp. Ubrzana fermentacija ksiloze univerzalna je za enteričke bakterije, osim za sojeve *Shigella*, *Providencia* i *Edwardsiella*. Pripadnice vrste *Salmonella* će iscrpiti opskrbu ksilozom, a zatim dekarboksilirati lizin, mijenjajući pH u alkalni, što mijenja boju agara oko kolonija u crvenu. *Shigellae* će samo dekarboksilirati lizin, ali ipak promijeniti pH. Prisutnost *Salmonelle* razlikuje se od prisutnosti *Shigelle* u vidu proizvodnje sumporovodika, zbog čega kolonije *Salmonelle* imaju crno središte.

### Uobičajena formula\*

**PO5057A, PO5248E & PO5210E:**

|                          | grama po litri |
|--------------------------|----------------|
| Ekstrakt kvasca          | 3,0            |
| L-lizin hidroklorid      | 5,0            |
| Ksiloza                  | 3,75           |
| Laktoza                  | 7,5            |
| Saharoza                 | 7,5            |
| Natrijev dezoksilat      | 1,0            |
| Natrijev klorid          | 5,0            |
| Natrijev tiosulfat       | 6,8            |
| Željezni amonijev citrat | 0,8            |
| Fenol crveno             | 0,08           |
| Agar                     | 12,5           |

\*Prilagođen prema potrebi kako bi se zadovoljili standardi učinkovitosti

### Fizički izgled

**PO5057A & PO5210E:**

|                 |            |
|-----------------|------------|
| Boja            | Grimizna   |
| Bistrina        | Prozirno   |
| Težina punjenja | 17,0g ± 5% |

|                 |            |
|-----------------|------------|
| pH vrijednost:  | 7,4 ± 0,2  |
| <b>PO5248E:</b> |            |
| Boja            | Grimizna   |
| Bistrina        | Prozirno   |
| Težina          | 14,0g ± 5% |
| punjenja        |            |
| pH vrijednost:  | 7,4 ± 0,2  |

### Priloženi materijali

PO5057A: XLD agar pločice od 10 x 90 mm

PO5248E: dvoploče XLD Agar / Brilliance™ Salmonella od 10 x 90 mm

PO5210E: Salmonella Shigella Agar (SS Agar)/XLD Agar dvoploče od 10 x 90 mm

Svaka se pločica smije upotrijebiti samo jednom.

### Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Inokulacijska petlja
- Štapići
- Spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete

### Pohrana

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na 2 – 12 °C do uporabe.
- Proizvod se može koristiti do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
- Čuvati podalje od svjetlosti.
- Prije uporabe pustite da proizvod postigne sobnu temperaturu.
- Nemojte inkubirati prije uporabe.

### Upozorenja i mjere opreza

- Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu.
- Prije prve upotrebe pregledajte pakiranje proizvoda.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju ili pločicama.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je došlo do promjene boje ili su prisutni drugi znakovi narušenja kvalitete.
- 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 saveznim, 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.

Proučite Sigurnosno-tehnički list (SDS) za sigurno rukovanje i odlaganje proizvoda ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Ozbiljni štetni događaji

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo vezano uz proizvod treba prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

### Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorke treba prikupiti i s njima postupiti u skladu s lokalnim i preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenoj Kraljevini (UK SMI) S 7, ID 20 i ID 24.

### Postupak

- Pustite da proizvod postigne sobnu temperaturu.
- Inokulirajte i razmažite uzorak na medij pomoću standardne petlje.
- **Za PO5057A, PO5248E i PO5210E:** Inkubirajte pločice aerobno 18 – 24 sata na 36 ± 1 °C.
- Vizualno pregledajte pločice kako biste procijenili rast i boju kolonije pod dobrim osvjetljenjem.

### Tumačenje

Prisutnost rasta kolonija ukazuje na prisutnost Gram-negativnih enteričkih patogena.

Razgradnja ksiloze, laktoze i saharoze u kiselinu uzrokuje da fenol crveni indikator promijeni boju u žutu.

Bakterije koje dekarboksiliraju lizin u kadaverin mogu se prepoznati po pojavi crvene boje oko kolonija zbog povećanja pH.

Prisutnost Salmonelle razlikuje se od prisutnosti Shigelle u vidu proizvodnje sumporovodika, zbog čega kolonije Salmonelle imaju crno središte.

### Kontrola kvalitete

Korisnik je odgovoran za provedbu testiranja 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 testiranjem sljedećih referentnih sojeva.

**PO5057A:**

Uvjeti inkubacije: 18 - 24 sata na 36° ± 1 °C aerobno

|                                                                                                                     |                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>Pozitivna kontrola</b><br>Razina inokuluma: 50-120 cfu<br>Broj kolonija iznosi ≥ 50 % broja u kontrolnom mediju. |                                               |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                                                        | 1 – 2 mm, crvene kolonije sa crnim središtem. |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                                                        | 1 – 2 mm, crvene kolonije sa crnim središtem. |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                                                             | 1 – 3 mm, crvene kolonije                     |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                               | 1 – 3 mm, crvene kolonije                     |
| <b>Negativna kontrola</b><br>Razina inokuluma: ≥ 10 <sup>4</sup> cfu                                                |                                               |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922™                                                                              | Djelomična inhibicija (≤100 cfu).             |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                                                         | Potpuna inhibicija (≤10 cfu).                 |

**PO5248E:**

Uvjeti inkubacije: 18 - 24 sata na 36° ± 1 °C aerobno

|                                                                                                                                               |                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Pozitivna kontrola</b><br>Razina inokuluma: 10 <sup>3</sup> -10 <sup>4</sup> cfu<br>Broj kolonija iznosi ≥ 50 % broja u kontrolnom mediju. |                                                 |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                                                                                  | Dobar rast, crvene kolonije sa crnim središtem. |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                                                                                  | Dobar rast, crvene kolonije sa crnim središtem. |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                                                                                       | Dobar rast, crvene kolonije.                    |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                                                         | Dobar rast, crvene kolonije.                    |
| <b>Negativna kontrola</b><br>Razina inokuluma: 10 <sup>3</sup> -10 <sup>4</sup> cfu                                                           |                                                 |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922™                                                                                                        | Inhibirani rast                                 |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                                                                                   | Nema rasta                                      |

**PO5210E:**

Uvjeti inkubacije: 18 - 24 sata na 36° ± 1 °C aerobno

|                                                                                     |                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Pozitivna kontrola</b><br>Razina inokuluma: 10 <sup>3</sup> -10 <sup>4</sup> cfu |                                                 |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                        | Dobar rast, crvene kolonije sa crnim središtem. |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                        | Dobar rast, crvene kolonije sa crnim središtem  |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                             | Dobar rast, crvene kolonije.                    |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                               | Dobar rast, crvene kolonije.                    |
| <b>Negativna kontrola</b><br>Razina inokuluma: ≥ 10 <sup>4</sup> cfu                |                                                 |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                         | Nema rasta                                      |

## Ograničenja

Identifikacije su vjerojatne i treba ih potvrditi odgovarajućim biokemijskim i serološkim metodama. *Pseudomonas* može rasti na XLD mediju i može se pojaviti kao crvene kolonije, odnosno lažno pozitivne, iako se reakcija oksidaze može koristiti za njihovo razlikovanje. Neki sojevi vrsta *Proteus* također se mogu pojaviti kao lažno pozitivni, a neki mogu razviti crna središta.

Također mogu rasti drugi neciljani organizmi. Neki serotipovi kao što su *Salmonella gallinarum*, *Salmonella paratyphi* i *Salmonella pullorum* možda neće razviti crna središta.

*Salmonella* koja je pozitivna na laktazu može se pojaviti kao žute kolonije sa ili bez crnih središta.

Zbog varijacija u prehranbenim zahtjevima ili osjetljivosti na selektivna sredstva, moguće je naići na neke sojeve ciljnih organizama koji slabo rastu ili ne uspijevaju rasti na ovom mediju.

## Radne značajke

Preciznost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje sojeva *Salmonella* i *Shigella* 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 prihvatanje. Preciznost proizvoda XLD agar (PO5057A, PO5248E i PO5210E) dokazana je ukupnom prolaznošću od 100% dobivenom za proizvod tijekom 1 godine ispitivanja (2021. – 2022.; po 10 serija). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.

Uređaji su testirani u sklopu internog dijela procesa kontrole kvalitete od lansiranja proizvoda. Ovi podaci pokazuju da kod korištenja ciljanih i neciljanih organizama i slijeđenja uputa proizvođača, korisnici mogu prikupiti organizme s veličinom kolonije i morfologijom koja zadovoljava definirane kriterije prihvatanja.

## Bibliografija

1. CDC. 2020a. "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. CDC. 2020b. "Shigellosis - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/shigellosis>.
3. Public Health England. 2021. "UK SMI ID 24: Identification of Salmonella Species - GOV.UK." 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.
4. Public Health England. 2014. "SMI ID 20: Identification of Shigella Species - GOV.UK." 2014. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-20-identification-of-shigella-species>.

## Kazalo simbola

| Simbol                                                                              | Definicija                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|  | Kataloški broj                                                         |
|  | In vitro dijagnostički medicinski proizvod                             |
|  | Šifra serije                                                           |
|  | Ograničenje temperature                                                |
|  | Rok valjanosti                                                         |
|  | Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti                                   |
|  | Nemojte višekratno upotrebljavati                                      |
|  | Pogledajte upute za uporabu                                            |
|  | Sadrži dovoljno za <n> testova                                         |
|  | Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu |

|                                                                                   |                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|  | Proizvođač                                                         |
|  | Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / samo za Europsku uniju |
|  | Europska ocjena sukladnosti                                        |
|  | Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini                        |
|  | Jedinstvena identifikacija proizvoda                               |
| Made in Germany                                                                   | Proizvedeno u Njemačkoj                                            |



© 2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. Kataloške oznake ATCC i ATCC zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Njemačka



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

#### Informacije o reviziji

| Verzija | Uvedene izmjene |
|---------|-----------------|
| 2.0     | 2023-11-30      |



www.thermofisher.com

**Thermo**  
SCIENTIFIC

## XLD táptalaj és XLD agar (speciális)

[REF] PO5057A, PO5248E\* és PO5210E\*\*

HU

\*Ezt a használati útmutató dokumentumot a Brilliance™ Salmonella használati útmutatójával együtt olvassa el. Termékkód:

\*\* Ezt a használati útmutató dokumentumot a Salmonella Shigella agar (SS agar) használati útmutatójával együtt olvassa el.

### Rendeltetésszerű használat

Az XLD agar eszközök a *Salmonella*- és *Shigella*-fajok izolálására és azonosítására alkalmas szelektív táptalajok, melyekkel a *Shigella*- és *Salmonella*-fajoknak a nem patogén baktériumoktól történő elsődleges differenciálása végezhető el a xilózfermentáció, lizin-dekarboxiláció és hidrogén-szulfid termelés alapján klinikai mintákban, például székletmintákban. Az eszköz rendeltetése szerint diagnosztikai munkafolyamatban alkalmazható, hogy a klinikusokat segítse a kezelési lehetőségek meghatározásában a feltételezett *Salmonella* vagy *Shigella* bakteriális fertőzésben szenvedő betegeknél.

Ezen eszközöket kizárólag professzionális felhasználásra szánták, nem automatizáltak és nem társdiagnosztikai eszközök.

### Összefoglalás és magyarázat

A *Shigella*- és *Salmonella*-baktériumok az ember számára eredendően patogének. Ezek a baktériumok fertőzött étellel, fertőzött vízzel a székletből a szájüregben keresztül vezető útvonalon át juthatnak be a gyomor-bélrendszerbe, ahol enterális fertőzést okoznak, melynek leggyakoribb tünete a hasmenés. A *Salmonella*-fertőzések különösen invazív válnak csecsemők és idősebb felnőttek esetén, valamint a *Shigella*- és *Salmonella*-fertőzések is súlyossá fokozódhatnak immunhiányos egyéneknél<sup>1,2</sup>. Aggodalomra ad okot az antibiotikumokkal szemben kifejlődő rezisztencia, különösen azokban az esetekben, amikor ezeket a fertőzéseket külföldön szerzi a beteg, a legtöbb *Shigella* multidrog-rezisztens az ampicillinnel, trimetoprim-sulfametoxazzal, fluorokinolonokkal és a harmadik és negyedik generációs cefalosporinokkal szemben. A *Salmonella* esetében is kimutatták, hogy növekvő mértékben válik rezisztenssé a fluorokinolonokkal és azitromicinnel szemben, valamint egyes területeken invazív törzsek jelennek meg, melyek multidrog-rezisztensek a kloramfenikolra, ampicillire, trimetoprim-sulfametoxazolra és a cefalosporinokra. Ezen rezisztenciák kialakulása és a fertőzések során kifejlődő invazív betegségek lehetősége tovább nehezítheti a kezelési protokollokat és befolyásolhatja a betegek kimeneteleit.

Ezen betegségek hasonló tünetei és a két fertőzés lehetséges eltérő gyógyszerrezisztenciája miatt a helyes diagnózis felállítása és a megfelelő kezelési terv alkalmazása érdekében fontos elkülöníteni a *Salmonella*- és *Shigella*-fajokat a klinikai mintákban. A Gram-negatív baktériumok a Gram-festést követően könnyen azonosíthatók, mert ezekben a kristályibolya festék nem kötődik a baktérium sejtfalában lévő vastag peptidoglikán réteghez, és a baktérium a mikroszkóp alatt pirosnak/rózsaszínnek látható. A Gram-festést követően a baktériumok morfológiai elemzése segíthet még tovább differenciálni a nemzetséget és fajt. Mind a *Salmonella*, mind a *Shigella* képes a xilóz metabolizmusára, viszont csak a *Salmonella*-fajok állítanak elő hidrogén-szulfidot, amely miatt a telep középpontja az XLD agar táptalajon való növekedésük során fekete színűvé válik<sup>3,4</sup>. Az XLD agaron történő növekedésük ezáltal segíthet tovább differenciálni a *Salmonella*- és *Shigella*-fajokat, és ezért be kell építeni a klinikai diagnosztikai munkafolyamatba.

### A módszer elve

Az XLD agar eszközök megkönnyítik a klinikai mintákban, például székletmintákban található kevert bakteriális populációból származó *Salmonella*- és *Shigella*-fajok növekedését. A táptalajban lévő peptonok a baktériumok szaporodásához szükséges alapvető szaporodási faktorokat, például nitrogént, szén, vitaminokat és nyomelemeket biztosítanak. A szacharózt szénforrásként adják hozzá a táptalajhoz. A xilóz, lizin és deoxikolát hozzáadásával biztosítják a *Salmonella*- és *Shigella*-fajok megkülönböztetését. A gyors xilózfermentálás általános az enterális baktériumok körében, kivéve a *Shigella*, *Providencia* és *Edwardsiella* nemzetségeket. A *Salmonella*-baktériumok, miután kimerítik a xilózkészletet, a lizint kezdik dekarboxilálni, ami a pH-t lúgos irányba tolva pirosra változtatja az agar színét a telep körül. A *Shigella*-fajok csak a lizint dekarboxilálják, de ezek is megváltoztatják a pH-értéket. A *Salmonella*- és a *Shigella*-baktériumok jelenlétét a hidrogén-szulfid-képzés segítségével lehet megkülönböztetni egymástól, amely a *Salmonella* telepeinek közepét feketére változtatja.

### Tipikus képlet\*

PO5057A, PO5248E és PO5210E:

|                      | gramm/liter |
|----------------------|-------------|
| Élesztő kivonat      | 3,0         |
| L-lizin-hidroklorid  | 5,0         |
| Xilóz                | 3,75        |
| Laktóz               | 7,5         |
| Szacharóz            | 7,5         |
| Nátrium-dezoxikolát  | 1,0         |
| Nátrium-klorid       | 5,0         |
| Nátrium-tioszulfát   | 6,8         |
| Ammónium-ferrocitrát | 0,8         |
| Fenolvörös           | 0,08        |
| Agar                 | 12,5        |

\*Módosítva a teljesítményszabványoknak megfelelően

### Fizikai megjelenés

PO5057A és PO5210E:

Szín Karmazsinvörös

|                 |                |
|-----------------|----------------|
| Átlátszóság     | Átlátszó       |
| Töltőtömeg      | 17,0 g ± 5%    |
| pH              | 7,4 ± 0,2      |
| <b>PO5248E:</b> |                |
| Szín            | Karmazsinvörös |
| Átlátszóság     | Átlátszó       |
| Töltőtömeg      | 14,0 g ± 5%    |
| pH              | 7,4 ± 0,2      |

### Rendelkezésre bocsátott anyagok

PO5057A: 10 x 90 mm-es XLD agarlemez

PO5248E: 10 x 90 mm XLD Agar/Brilliance™ Salmonella kettős lemez

PO5210E: 10 x 90 mm Salmonella Shigella Agar (SS Agar)/XLD Agar kettős lemez

Minden lemezt csak egyszer szabad használni.

### Szükséges, de nem mellékelte anyagok

- Oltókacsok
- Mintavevő pálcák
- Gyűjtőtartályok
- Inkubátorok
- Minőség-ellenőrző mikroorganizmusok

### Tárolás

- A terméket felhasználásig az eredeti csomagolásában 2–12 °C hőmérsékleten tárolja
- A termék kizárólag a címkén feltüntetett lejárati dátumig használható fel.
- Fénytől védve tárolandó.
- Használat előtt engedje, hogy a termék felvegye a szobahőmérsékletet.
- Ne inkubálja a használat előtt.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson vagy a lemezekon látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a megadott lejárati időn túl.
- Ne használja az eszközt, ha szennyeződésre utaló jeleket észlel.
- Ne használja az eszközt, ha a színe megváltozott, vagy ha a károsodás egyéb jelei mutatkoznak rajta.
- Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat jellegük és veszélyességi fokuk szerint kezelje, és azokat a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Olvassa el és szorosan kövesse az utasításokat. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek, valamint bármely más szennyezett eldobható anyag ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.

A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el a biztonsági adatlapot (SDS) ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Súlyos incidensek

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti állam illetékes szabályozó hatóságának.

### Mintavétel, kezelés és tárolás

A mintákat a helyi irányelveknek, például az Egyesült Királyság Mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó S 7, ID 20 és ID 24 szabványainak (UK SMI) megfelelően kell begyűjteni és kezelni.

### Az eljárás

- Hagyja, hogy a termék szobahőmérsékletűvé váljon.
- Inokulálja és szélessze a mintát a táptalajon standard hurok használatával.
- **PO5057A, PO5248E és PO5210E:** Inkubálja a lemezeket aerob körülmények között 18–24 órát 36 ± 1 °C-on.
- Jó megvilágítás mellett vizuálisan vizsgálja meg a lemezeket a telepek növekedésének és színének felméréséhez.

### Értelmezés

A telepek növekedése Gram-negatív enterális patogének jelenlétét jelzi.

A xilóz, laktóz és szacharóz savakká történő lebontása a fenolvörös indikátor sárga színűvé válását okozza.

A lizint kadaverinné dekarboxiláló baktériumok a telepek körül megjelenő piros elszíneződésről ismerhetők fel, amelyet a pH-érték növekedése okoz. A Salmonella- és a Shigella-baktériumok jelenlétét a hidrogén-szulfid-képzés segítségével lehet megkülönböztetni egymástól, amely a Salmonella telepeinek közepét feketére változtatja.

### Minőség-ellenőrzés

A felhasználó felelőssége, hogy a minőség-ellenőrzési vizsgálatokat a táptalaj tervezett felhasználásának figyelembevételével és a helyi előírásoknak megfelelően végezze el (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.).

E táptalaj teljesítménye a következő referencia törzsek vizsgálatával ellenőrizhető.

**PO5057A:**

Inkubációs környezet: 18–24 óra 36 ± 1 °C-on, aerob

|                                                                                                                  |                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>Pozitív kontrollok</b><br>Inokulum sűrűség: 50–120 cfu<br>A telepszám a kontrolltáptalajban mért szám ≥50%-a. |                                               |
| <i>Salmonella typhimurium</i><br>ATCC 14028™                                                                     | 1–2 mm-es, vörös telepek fekete középponttal. |
| <i>Salmonella enteritidis</i><br>ATCC 13076™                                                                     | 1–2 mm-es, vörös telepek fekete középponttal. |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                                                          | 1–3 mm-es, vörös telepek                      |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                            | 1–3 mm-es, vörös telepek                      |
| <b>Negatív kontrollok</b><br>Inokulum sűrűség: ≥ 10 <sup>4</sup> cfu                                             |                                               |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922™                                                                           | Részleges gátlás (≤100 cfu).                  |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                                                      | Teljes gátlás (≤10–10 cfu).                   |

**PO5248E:**

Inkubációs környezet: 18–24 óra 36 ± 1 °C-on, aerob

|                                                                                                                                            |                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>Pozitív kontrollok</b><br>Inokulum sűrűség: 10 <sup>3</sup> -10 <sup>4</sup> cfu<br>A telepszám a kontrolltáptalajban mért szám ≥50%-a. |                                                          |
| <i>Salmonella typhimurium</i><br>ATCC 14028™                                                                                               | Megfelelő növekedésű, vörös telepek fekete középponttal. |
| <i>Salmonella enteritidis</i><br>ATCC 13076™                                                                                               | Megfelelő növekedésű, vörös telepek fekete középponttal. |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                                                                                    | Megfelelő növekedésű, vörös telepek.                     |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                                                      | Megfelelő növekedésű, vörös telepek.                     |
| <b>Negatív kontrollok</b><br>Inokulum sűrűség: 10 <sup>3</sup> -10 <sup>4</sup> cfu                                                        |                                                          |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922™                                                                                                     | Gátolt növekedés                                         |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                                                                                | Nincs növekedés                                          |

**PO5210E:**

Inkubációs környezet: 18–24 óra 36 ± 1 °C-on, aerob

|                                                                                     |                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>Pozitív kontrollok</b><br>Inokulum sűrűség: 10 <sup>3</sup> -10 <sup>4</sup> cfu |                                                          |
| <i>Salmonella typhimurium</i><br>ATCC 14028™                                        | Megfelelő növekedésű, vörös telepek fekete középponttal. |
| <i>Salmonella enteritidis</i><br>ATCC 13076™                                        | Megfelelő növekedésű, vörös telepek, fekete középponttal |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                             | Megfelelő növekedésű, vörös telepek.                     |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                               | Megfelelő növekedésű, vörös telepek.                     |
| <b>Negatív kontrollok</b><br>Inokulumsűrűség: ≥10 <sup>4</sup> cfu                  |                                                          |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                         | Nincs növekedés                                          |

## Korlátozások

Az azonosítások feltételezettek és megerősítésük szükséges a megfelelő biokémiai/szerológiai módszerekkel. A *Pseudomonas* növekedhet XLD táptalajon és piros színű telepekként jelenhet meg, vagyis álpozitív eredményt adhat, azonban az oxidázreakció segíthet az elkülönítésükben. A *Proteus*-fajok egyes törzsei szintén adhatnak álpozitív eredményt, és néhányuknál kialakulhatnak fekete középpontú telepek.

Egyéb nem célorganizmusok szintén képesek lehetnek a növekedésre. Egyes szerotípusok, mint a *Salmonella gallinarum*, *Salmonella paratyphi* és a *Salmonella pullorum* esetén előfordulhat, hogy nem alakulnak ki fekete középpontok a telepeken.

A laktáz-pozitív *Salmonella* sárga telepeket képezhet fekete középponttal vagy anélkül.

Az eltérő tápanyagigények vagy a szelekciós ágensekkel szembeni változó szenzitivitás miatt előfordulhat, hogy a célorganizmusok egyes törzsei gyengén növekednek vagy egyáltalán nem növekednek ezen a táptalajon.

## Teljesítményjellemzők

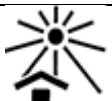
A pontosságot a minőségellenőrzési adatok felülvizsgálata bizonyította. A *Salmonella*- és *Shigella*-fajok helyes kimutatását az eszköz minden egyes gyártási tételének gyártása során végzett minőség-ellenőrzési folyamatban egy jól körülírt izolátum inklúziójával erősítették meg, melynek meg kell felelnie az előírt elfogadási kritériumoknak. Az XLD agar (PO5057A, PO5248E és PO5210E) eszközök precizitását a termék 1 éves vizsgálata (2021–2022., 10–10 gyártási tétel) során elért 100%-os teljes sikerességi arány bizonyította. Ez azt mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható.

Az eszközt a minőség-ellenőrzési folyamat részeként házon belül tesztelik a termék bevezetése óta. Ez az adat mutatja, hogy amikor a felhasználó cél- és nem célorganizmusokat használ és követi a gyártói útmutatót, akkor a meghatározott elfogadási kritériumoknak megfelelő telepméretű és morfológiájú organizmusokat nyerhet.

## Szakirodalom

1. CDC. 2020a. "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. CDC. 2020b. "Shigellosis - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/shigellosis>.
3. Public Health England. 2021. "UK SMI ID 24: Identification of Salmonella Species - GOV.UK." 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.
4. Public Health England. 2014. "SMI ID 20: Identification of Shigella Species - GOV.UK." 2014. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-20-identification-of-shigella-species>.

## A szimbólumok magyarázata

| Szimbólum                                                                           | Definíció                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|  | Katalógusszám                                                                  |
|  | In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz                                   |
|  | Tételszám                                                                      |
|  | Hőmérséklet határ                                                              |
|  | Felhasználhatósági idő                                                         |
|  | Napfénytől védve tárolja.                                                      |
|  | Ne használja fel újra                                                          |
|  | Olvassa el a használati útmutatót                                              |
|  | A tartalma <n> teszthez elegendő                                               |
|  | Ne használja a csomagolás sérülése esetén és olvassa el a használati útmutatót |

|                                                                                   |                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|  | Gyártó                                                           |
|  | Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban |
|  | Európai megfelelőségértékelés                                    |
|  | Egyesült Királyság megfelelőségértékelése                        |
|  | Egyedi eszközazonosító                                           |
| Made in Germany                                                                   | Gyártás helye: Németország                                       |



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC és az ATCC katalógusjelek az American Type Culture Collection védjegyei.

Minden egyéb védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Németország



Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

#### Felülvizsgálati információk

| Verzió | Bevezetett módosítások |
|--------|------------------------|
| 2.0    | 2023. november 30.     |



www.thermoFisher.com

**Thermo**  
SCIENTIFIC

## XLD Medium & XLD Agar (Special)

[REF] PO5057A, PO5248E\*, & PO5210E\*\*



\*Le presenti istruzioni per l'uso (IFU) devono essere lette insieme alle IFU di Brilliance™ Salmonella. Codice prodotto:

\*\* Le presenti istruzioni per l'uso (IFU) devono essere lette insieme alle IFU di Salmonella Shigella Agar (SS Agar).

### Uso previsto

I dispositivi XLD Agar sono terreni selettivi per isolare e identificare *Salmonella* e *Shigella* spp. utilizzando la fermentazione dello xilosio, la decarbossilazione della lisina e la produzione di acido solfidrico per la differenziazione primaria di shigelle e salmonelle da batteri non patogeni in campioni clinici, come campioni di feci. I dispositivi sono utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento per pazienti con sospette infezioni batteriche da *Salmonella* o *Shigella*.

I dispositivi sono solo per uso professionale, non sono automatizzati e non sono da considerarsi test diagnostici di accompagnamento.

### Riepilogo e spiegazione

I batteri *Shigella* e *Salmonella* sono intrinsecamente patogeni 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 risultare particolarmente invasive nei neonati e negli anziani e sia le infezioni da *Shigella* che quelle da *Salmonella* possono essere gravi negli individui immunocompromessi<sup>1,2</sup>. La resistenza agli antibiotici desta preoccupazione, in particolare quando le infezioni vengono contratte all'estero; la maggior parte dei batteri di *Shigella* presenta una resistenza multifarmaco ad ampicillina, trimetoprim-sulfametossazolo, fluorochinoloni e cefalosporine di terza e quarta generazione. È stato inoltre riscontrato che il genere *Salmonella* è sempre più resistente ai fluorochinoloni e all'azitromicina, con ceppi invasivi che emergono in alcune aree con resistenza multifarmaco a cloramfenicolo, ampicillina, trimetoprim-sulfametossazolo e cefalosporine. L'insorgere della farmacoresistenza e la prospettiva di una malattia invasiva durante l'infezione possono complicare ulteriormente i protocolli di trattamento e influire sugli esiti clinici dei pazienti.

A causa dei sintomi simili tra queste malattie e della possibilità di una diversa farmacoresistenza, è importante distinguere tra i microrganismi di *Salmonella* e *Shigella* nei campioni clinici per garantire una diagnosi corretta e un protocollo di trattamento adeguato per il paziente. I batteri Gram-negativi sono facilmente identificabili dopo la colorazione di Gram in cui la colorazione cristallio-violetto 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, l'analisi morfologica dei batteri può aiutare a differenziare ulteriormente il genere e la specie. Sia *Salmonella* che *Shigella* sono in grado di metabolizzare lo xilosio, ma solo le specie di *Salmonella* producono acido solfidrico e danno origine a colonie a centro nero quando vengono coltivate su XLD Agar<sup>3,4</sup>. Pertanto, la crescita su XLD Agar può aiutare a differenziare ulteriormente le specie di *Salmonella* e *Shigella* e dovrebbe essere incorporata nei flussi di lavoro di diagnostica clinica.

### Principio del metodo

I dispositivi XLD Agar facilitano la crescita di *Salmonella* spp. e *Shigella* spp. da popolazioni batteriche miste rinvenute nei campioni clinici, come campioni di feci. I peptoni nel terreno forniscono fattori di crescita essenziali come azoto, carbonio, vitamine e oligoelementi necessari per la crescita batterica. Il saccarosio viene aggiunto come fonte di carbonio. L'aggiunta di xilosio, lisina e desossicolato consente di differenziare *Salmonella* spp. e *Shigella* spp. La rapida fermentazione dello xilosio è universale tra tutti i batteri enterici, ad eccezione dei generi *Shigella*, *Providencia* ed *Edwardsiella*. Le salmonelle esauriscono lo xilosio e decarbossilano la lisina, alterando il pH in senso alcalino e modificando il colore dell'agar intorno alle colonie in rosso. Le shigelle si limitano a decarbossilare la lisina, ma alterano comunque il pH. La presenza di salmonelle si distingue dalla presenza di shigelle per la produzione di acido solfidrico, che dà origine a colonie di salmonelle a centro nero.

### Formulazione tipica\*

PO5057A, PO5248E e PO5210E:

|                            | grammi per litro |
|----------------------------|------------------|
| Estratto di lievito        | 3,0              |
| L-lisina cloridrato        | 5,0              |
| Xilosio                    | 3,75             |
| Lattosio                   | 7,5              |
| Saccarosio                 | 7,5              |
| Sodio desossicolato        | 1,0              |
| Cloruro di sodio           | 5,0              |
| Tiosolfato di sodio        | 6,8              |
| Citrato ferrico di ammonio | 0,8              |
| Rosso fenolo               | 0,08             |
| Agar                       | 12,5             |

\* La formulazione è regolata in base ai criteri di prestazioni richiesti

## Aspetto fisico

### PO5057A e PO5210E:

|                     |                 |
|---------------------|-----------------|
| Colore              | Vermiglio       |
| Trasparenza         | Trasparente     |
| Peso di riempimento | 17,0 g $\pm$ 5% |
| pH                  | 7,4 $\pm$ 0,2   |

### PO5248E:

|                     |                 |
|---------------------|-----------------|
| Colore              | Vermiglio       |
| Trasparenza         | Trasparente     |
| Peso di riempimento | 14,0 g $\pm$ 5% |
| pH                  | 7,4 $\pm$ 0,2   |

## Materiali forniti

PO5057A: 10 piastre XLD Agar da 90 mm

PO5248E: 10 piastre doppie XLD Agar/Brilliance™ Salmonella da 90 mm

PO5210E: 10 piastre doppie Salmonella Shigella Agar (SS Agar)/XLD Agar da 90 mm

Ciascuna piastra è monouso.

## Materiali necessari ma non forniti

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

## Conservazione

- Conservare il prodotto nella confezione originale a 2-12 °C fino al momento dell'uso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Conservare lontano dalla luce.
- Aspettare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non incubare prima dell'uso.

## Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- 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 con le normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Fare riferimento alla scheda dei dati di sicurezza (SDS) per procedere alla manipolazione e allo smaltimento in sicurezza del prodotto ([www.thermofisher.com](http://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 norme britanniche per le ricerche microbiologiche (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) S 7, ID 20 e ID 24.

## Procedura

- Aspettare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente.
- Inoculare e strisciare il campione sul terreno utilizzando un'ansa standard.
- Per PO5057A, PO5248E e PO5210E: incubare le piastre in aerobiosi per 18-24 ore a 36  $\pm$  1 °C.
- Ispezionare visivamente le piastre per valutare la crescita e il colore delle colonie in condizioni di buona illuminazione.

## Interpretazione

La crescita di colonie indica la presenza di patogeni enterici Gram-negativi.

La degradazione di xilosio, lattosio e saccarosio ad acido causa il cambiamento di colore dell'indicatore rosso fenolo in giallo.

I batteri che decarbossilano la lisina in cadaverina si riconoscono dalla comparsa di una colorazione rossa intorno alle colonie, dovuta all'aumento del pH. La presenza di salmonelle si distingue dalla presenza di shigelle per la produzione di acido solfidrico, che dà origine a colonie di salmonelle a centro nero.

## Controllo di qualità

È responsabilità dell'utente 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.

### PO5057A:

Condizioni di incubazione: 18-24 ore a  $36 \pm 1$  °C in aerobiosi

|                                                                                                                                           |                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Controlli positivi</b><br>Livello di inoculo: 50-120 cfu<br>La conta delle colonie è $\geq 50\%$ della conta del terreno di controllo. |                                          |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                                                                              | Colonie rosse di 1-2 mm con centro nero. |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                                                                              | Colonie rosse di 1-2 mm con centro nero. |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                                                                                   | Colonie rosse di 1-3 mm                  |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                                                     | Colonie rosse di 1-3 mm                  |
| <b>Controlli negativi</b><br>Livello di inoculo: $\geq 10^4$ cfu                                                                          |                                          |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922™                                                                                                    | Inibizione parziale ( $\leq 100$ cfu).   |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                                                                               | Inibizione completa ( $\leq 10$ cfu).    |

### PO5248E:

Condizioni di incubazione: 18-24 ore a  $36 \pm 1$  °C in aerobiosi

|                                                                                                                                                    |                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Controlli positivi</b><br>Livello di inoculo: $10^3$ - $10^4$ cfu<br>La conta delle colonie è $\geq 50\%$ della conta del terreno di controllo. |                                                |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                                                                                       | Buona crescita, colonie rosse con centro nero. |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                                                                                       | Buona crescita, colonie rosse con centro nero. |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                                                                                            | Buona crescita, colonie rosse.                 |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                                                              | Buona crescita, colonie rosse.                 |
| <b>Controlli negativi</b><br>Livello di inoculo: $10^3$ - $10^4$ cfu                                                                               |                                                |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922™                                                                                                             | Crescita inibita                               |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                                                                                        | Nessuna crescita                               |

### PO5210E:

Condizioni di incubazione: 18-24 ore a  $36 \pm 1$  °C in aerobiosi

|                                                                      |                                             |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Controlli positivi</b><br>Livello di inoculo: $10^3$ - $10^4$ cfu |                                             |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                         | Buona crescita, colonie rosse e centro nero |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                         | Buona crescita, colonie rosse e centro nero |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                              | Buona crescita, colonie rosse.              |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                | Buona crescita, colonie rosse.              |
| <b>Controlli negativi</b><br>Livello di inoculo: $\geq 10^4$ cfu     |                                             |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                          | Nessuna crescita                            |

## Limitazioni

Le identificazioni devono considerarsi presuntive ed essere confermate utilizzando metodi biochimici/sierologici appropriati. Su terreno XLD può crescere *Pseudomonas* dall'aspetto di colonie rosse, cioè falsi positivi, che possono essere differenziate utilizzando la reazione all'ossidasi. È inoltre possibile la comparsa di alcuni ceppi di specie di *Proteus* come falsi positivi, alcuni dei quali possono sviluppare centri neri.

È inoltre possibile la crescita di altri organismi non bersaglio. Alcuni sierotipi quali *Salmonella gallinarum*, *Salmonella paratyphi* e *Salmonella pullorum* potrebbero non sviluppare centri neri.

La *Salmonella* lattosio-positiva può avere l'aspetto di colonie gialle con o senza centri neri.

A causa della variazione del fabbisogno nutrizionale o della sensibilità agli agenti selettivi, alcuni ceppi di organismi bersaglio possono mostrare una crescita scarsa o assente su questo terreno.

## Caratteristiche prestazionali

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. La corretta rilevazione dei ceppi di *Salmonella* e *Shigella* è confermata dall'inclusione di isolati ben caratterizzati nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto dei dispositivi, che devono soddisfare i criteri di accettazione definiti. La precisione dei dispositivi XLD Agar (PO5057A, PO5248E e PO5210E) è stata dimostrata da un tasso di approvazione complessivo del 100% ottenuta per il prodotto nell'arco di 1 anno di test (2021-2022; 10 lotti ciascuno). Ciò dimostra che la prestazione è riproducibile.

I dispositivi sono testati internamente nell'ambito del processo di controllo qualità sin dal lancio dei prodotti. Questi dati dimostrano che, utilizzando organismi bersaglio e non bersaglio e seguendo le istruzioni del produttore, gli utenti possono recuperare organismi con dimensioni e morfologia delle colonie che soddisfano i criteri di accettazione definiti.

## Bibliografia

1. CDC. 2020a. "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. CDC. 2020b. "Shigellosis - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/shigellosis>.
3. Public Health England. 2021. "UK SMI ID 24: Identification of Salmonella Species - GOV.UK." 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.
4. Public Health England. 2014. "SMI ID 20: Identification of Shigella Species - GOV.UK." 2014. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-20-identification-of-shigella-species>.

## Legenda dei simboli

| Simbolo                                                                             | Definizione                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Numero di catalogo                                                                 |
|  | Dispositivo medico diagnostico in vitro                                            |
|  | Codice lotto                                                                       |
|  | Limite di temperatura                                                              |
|  | Usare entro la data di scadenza                                                    |
|  | Tenere al riparo dalla luce solare                                                 |
|  | Non riutilizzare                                                                   |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso                                                 |
|  | Contiene una quantità sufficiente per <n> test                                     |
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso |

|                                                                                   |                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|  | Produttore                                                           |
|  | Rappresentante autorizzato per la Comunità europea/ l'Unione europea |
|  | Valutazione di conformità per l'Europa                               |
|  | Valutazione di conformità per il Regno Unito                         |
|  | Identificatore univoco del dispositivo                               |
| Made in Germany                                                                   | Prodotto in Germania                                                 |



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. I marchi del catalogo ATCC e ATCC sono un marchio di American Type Culture Collection.

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



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Germania



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

#### Informazioni sulla revisione

| Versione | Modifiche apportate |
|----------|---------------------|
| 2.0      | 30/11/2023          |



www.thermofisher.com

## XLD Medium og XLD Agar (Spesial)

[REF] PO5057A, PO5248E\* og PO5210E\*\*

NO

\*Denne bruksanvisningen (IFU) er ment å leses sammen med bruksanvisningen for Brilliance™ Salmonella. Produktkode:

\*\* Denne bruksanvisningen (IFU) er ment å leses sammen med bruksanvisningen for Salmonella Shigella Agar (SS Agar).

### Beregnet bruksområde

XLD Agar-enheter er selektive medier for å isolere og identifisere *Salmonella* og *Shigella* spp. som bruker xylosefermentering, lysindekarboksylering og produksjon av hydrogensulfid for primær differensiering av shigellae og salmonellae fra ikke-patogene bakterier i kliniske prøver, for eksempel avføringsprøver. Enhetene brukes i en klinisk diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes for å ha bakterielle infeksjoner med *Salmonella* eller *Shigella*.

Enheterne er kun for profesjonell bruk og er ikke automatiserte og er heller ikke ledsagerdiagnostikk.

### Sammendrag og forklaring

*Shigella*- og *Salmonella*-bakterier er iverboende patogener for mennesker. Disse bakteriene kan inntas fra kontaminert mat og kontaminert vann via fekal-oral vei og vil invadere mage-tarmkanalen og forårsake enterisk infeksjon, med diaré som det vanligste symptomet. *Salmonella*-infeksjoner kan bli spesielt invasive hos spedbarn og eldre voksne, og både *Shigella*- og *Salmonella*-infeksjoner kan være alvorlige hos immunkompromitterte personer<sup>1,2</sup>. Resistens mot antibiotika er en bekymring, spesielt når disse infeksjonene er ervervet i utlandet, da de fleste *Shigella*-artene har multiresistens mot ampicillin, trimetoprim-sulfametoksazol, fluorokinoloner og tredje- og fjerdegenerasjons cefalosporiner. *Salmonella* har også blitt funnet å ha økende motstand mot fluorokinoloner og azitromycin, med invasive stammer som dukker opp i enkelte områder med multiresistens mot kloramfenikol, ampicillin, trimetoprim-sulfametoksazol og cefalosporiner. Fremveksten av disse resistensene, og utsiktene til invasiv sykdom under infeksjon, kan ytterligere komplisere behandlingsprotokoller og påvirke pasientens utfall.

På grunn av de lignende symptomene mellom disse sykdommene, og muligheten for forskjellig legemiddelresistens mellom de to, er det viktig å skille mellom *Salmonella*- og *Shigella*-organismer i kliniske prøver for å sikre at riktig diagnose stilles og en egnet behandlingsprotokoll kan implementeres for pasienten. Gramnegative bakterier er lett identifiserbare etter Gram-farging hvor den krystallfiolette flekken ikke vil binde seg til det tykke peptidoglykanlaget som er til stede i den bakterielle celleveggen, og bakterier vil bli synlige i rødt/rosa under mikroskopet. Etter en gramfarging kan en morfologisk analyse av bakteriene bidra til å skille slekt og art ytterligere. Både *Salmonella*- og *Shigella* er i stand til å metabolisere xylose, men bare *Salmonella* spp. er i stand til å produsere hydrogensulfid, noe som resulterer i de svarte sentrene sett når de dyrkes på XLD Agar<sup>3,4</sup>. Dermed kan vekst på XLD Agar bidra til å differensiere arter av *Salmonella* og *Shigella* og bør innarbeides i kliniske diagnostiske arbeidsflyter.

### Metodeprinsippet

XLD Agar-enheter fremmer vekst av *Salmonella* spp. og *Shigella* spp. fra blandede bakteriepopulasjoner funnet i kliniske prøver, f.eks. avføringsprøver. Peptoner i mediet sørger for viktige vekstfaktorer som nitrogen, karbon, vitaminer og sporstoffer som er nødvendige for bakterievekst. Sukrose er tilsatt som en karbonkilde. Tilsetningen av xylose, lysin og deoksykolat muliggjør differensiering av *Salmonella* spp. og *Shigella* spp. Rask xylosegjæring er universell på tvers av enteriske bakterier, bortsett fra *Shigella*-, *Providencia*-, og *Edwardsiella*-slektene. *Salmonellae* vil tømme xylosetilførselen og deretter dekarboksylere lysinet og endre pH til alkalisk, noe som endrer fargen på agaren rundt koloniene til rød. *Shigellae* vil bare dekarboksylere lysinet, men fortsatt endre pH. Tilstedeværelsen av *Salmonellae* differensieres fra *Shigellae* gjennom produksjon av hydrogensulfid, noe som vil føre til at *Salmonellae*-kolonier har svarte sentre.

### Vanlig sammensetning\*

#### PO5057A, PO5248E & PO5210E:

|                     | gram per liter |
|---------------------|----------------|
| Gjærekstrakt        | 3,0            |
| L-lysinhydroklorid  | 5,0            |
| Xylose              | 3,75           |
| Laktose             | 7,5            |
| Sukrose             | 7,5            |
| Natriumdeoksykolat  | 1,0            |
| Natriumklorid       | 5,0            |
| Natriumtiosulfat    | 6,8            |
| Jernammoniumsitratt | 0,8            |
| Fenol rød           | 0,08           |
| Agar                | 12,5           |

\* Justert etter behov for å oppfylle ytelsesstandarder

### Fysisk utseende

#### PO5057A og PO5210E:

|          |              |
|----------|--------------|
| Farge    | Sinoberrød   |
| Klarhet  | Transparent  |
| Fyllvekt | 17,0 g ± 5 % |

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| pH              | 7,4 ± 0,2    |
| <b>PO5248E:</b> |              |
| Farge           | Sinoberrød   |
| Klarhet         | Transparent  |
| Fyllvekt        | 14,0 g ± 5 % |
| pH              | 7,4 ± 0,2    |

**Materialer som følger med**

PO5057A: 10 x 90 mm XLD Agar-plater

PO5248E: 10 x 90 mm XLD Agar/Brilliance™ Salmonella-biplater

PO5210E: 10 x 90 mm Salmonella Shigella Agar (SS Agar)/XLD Agar-biplater

Hver plate skal kun brukes én gang.

**Materialer som er nødvendig, men som ikke følger med**

- Podeøser
- Bomullspinner
- Oppsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer

**Oppbevaring**

- Oppbevar produktet i originalemballasjen ved 2–12 °C til det skal brukes.
- Produktet kan brukes til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
- Oppbevares unna lys.
- La produktet nå romtemperatur før bruk.
- Må ikke inkuberes før bruk.

**Advarsler og forholdsregler**

- Kun for *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Inspiser produktemballasjen før første gangs bruk.
- Produktet må ikke brukes hvis det er synlige skader på emballasjen eller platene.
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Produktet må ikke brukes hvis det er tegn på kontaminering.
- Ikke bruk hvis fargen på mediet i røret har endret seg, eller det er andre tegn på forringelse.
- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere generert avfall i henhold til avfallets art og faregrad og få det behandlet eller kassert i samsvar med statlige og lokale gjeldende forskrifter. Instruksjonene bør leses og følges nøye. Dette inkluderer destruksjon av brukte eller ubrukte reagenser samt annet kontaminert engangsutstyr i henhold til prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittefarlige produkter.

Se sikkerhetsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og kassering av produktet ([www.thermofisher.com](http://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.

**Prøveinnsamling, håndtering og oppbevaring**

Prøver bør samles inn og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, slik som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) S 7, ID 20 og ID 24.

**Prosedyre**

- La produktet nå romtemperatur.
- Inokuler og stryk prøven på mediet med en standard podeøse.
- **For PO5057A, PO5248E og PO5210E:** Inkuber platene aerobt i 18–24 timer ved  $36 \pm 1$  °C.
- Inspiser platene visuelt for å vurdere kolonivekst og farge under god belysning.

**Tolkning**

Tilstedeværelse av kolonivekst indikerer tilstedeværelse av gramnegative enteriske patogener.

Nedbrytning av xylose, laktose og sukrose til syre gjør at den fenolrøde indikatoren endrer farge til gul.

Bakterier som dekarboksylerer lysin til kadaverin kan gjenkjennes ved at det dannes en rød farge rundt koloniene på grunn av en økning i pH. Tilstedeværelsen av *Salmonellae* differensieres fra *Shigellae* gjennom produksjon av hydrogensulfid, noe som vil føre til at *Salmonellae*-kolonier har svarte sentre.

**Kvalitetskontroll**

Det er brukerens ansvar å utføre kvalitetskontrolltesting idet det tas hensyn til det beregnede bruksområdet for mediet, og i samsvar med lokale gjeldende forskrifter (frekvens, antall stammer, inkubasjonstemperatur osv.).

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

**PO5057A:**

Inkubasjonsbetingelser: 18–24 timer ved  $36 \pm 1$  °C aerobt

|                                                                                                                    |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Positive kontroller</b><br>Inokulumnivå: 50–120 cfu<br>Antall kolonier er $\geq 50$ % av kontrollmedieantallet. |                                          |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                                                       | 1–2 mm, røde kolonier med svarte sentre. |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                                                       | 1–2 mm, røde kolonier med svarte sentre. |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                                                            | 1–3 mm, røde kolonier                    |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                              | 1–3 mm, røde kolonier                    |
| <b>Negative kontroller</b><br>Inokulumnivå: $\geq 10^4$ cfu                                                        |                                          |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922™                                                                             | Partiell hemming( $\leq 100$ cfu).       |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                                                        | Komplett hemming ( $\leq 10$ cfu).       |

**PO5248E:**

Inkubasjonsbetingelser: 18–24 timer ved  $36 \pm 1$  °C aerobt

|                                                                                                                             |                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Positive kontroller</b><br>Inokulumnivå: $10^3$ – $10^4$ cfu<br>Antall kolonier er $\geq 50$ % av kontrollmedieantallet. |                                             |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                                                                | God vekst, røde kolonier med svarte sentre. |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                                                                | God vekst, røde kolonier med svarte sentre. |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                                                                     | God vekst, røde kolonier.                   |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                                       | God vekst, røde kolonier.                   |
| <b>Negative kontroller</b><br>Inokulumnivå: $10^3$ – $10^4$ cfu                                                             |                                             |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922™                                                                                      | Hemmet vekst                                |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                                                                 | Ingen vekst                                 |

**PO5210E:**

Inkubasjonsbetingelser: 18–24 timer ved  $36 \pm 1$  °C aerobt

|                                                                 |                                           |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Positive kontroller</b><br>Inokulumnivå: $10^3$ – $10^4$ cfu |                                           |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                    | God vekst, røde kolonier og svarte sentre |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                    | God vekst, røde kolonier og svarte sentre |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                         | God vekst, røde kolonier.                 |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                           | God vekst, røde kolonier.                 |
| <b>Negative kontroller</b><br>Inokulumnivå: $\geq 10^4$ cfu     |                                           |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                     | Ingen vekst                               |

## Begrensninger

Identifikasjoner er presumptive og bør bekreftes ved hjelp av egnede biokjemiske/serologiske metoder. *Pseudomonas* kan vokse på XLD-medium og kan vises som røde kolonier, dvs. falske positive, men de kan differensieres ved hjelp av oksidasereaksjonen. Noen stammer av *Proteus*-arter kan også vises som falske positive, og noen kan utvikle svarte sentre.

Andre ikke-målorganismer kan også være i stand til å vokse. Noen serotyper som *Salmonella gallinarum*, *Salmonella paratyphi* og *Salmonella pullorum* kan ikke utvikle svarte sentre.

Laktasepositiv *Salmonella* kan vises som gule kolonier med eller uten svarte sentre.

På grunn av variasjon i næringsbehov eller følsomhet for selektive agenser kan det forekomme enkelte stammer av målorganismer som vokser dårlig eller ikke vokser på dette mediet.

## Ytelseegenskaper

Nøyaktighet er dokumentert ved gjennomgang av kvalitetskontrolldataene. Korrekt detektering av *Salmonella*- og *Shigella*-stammer bekreftes ved å inkludere godt karakteriserte isolater i kvalitetskontrollprosessene som utføres som en del av produksjonen av hver batch av enhetene, som må oppfylle de definerte akseptkriteriene. Presisjonen til XLD Agar-enhetene (PO5057A, PO5248E og PO5210E) ble demonstrert av en samlet bestått-rate på 100 % oppnådd for produktet over ett års testing (2021–2022; 10 batcher hver). Dette viser at ytelsen er reproducerbar.

Enhetene er testet internt i kvalitetskontrollprosessen siden produktene ble lansert. Disse dataene viser at når man bruker målorganismer og ikke-målorganismer og følger produsentens instruksjoner, kan brukerne høste organismer med en kolonistørrelse og morfologi som oppfyller de definerte akseptkriteriene.

## Bibliografi

1. CDC. 2020a. "Salmonellosis (Nontyphoidal) – Kapittel 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
2. CDC. 2020b. "Shigellosis – Kapittel 4 – 2020 Yellow Book |Travelers'Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/shigellosis>.
3. Public Health England. 2021. "UK SMI ID 24: Identification of Salmonella Species - GOV.UK." 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.
4. Public Health England. 2014. "SMI ID 20: Identification of Shigella Species GOV.UK." 2014. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-20-identification-of-shigella-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                                               |
|  | Inneholder tilstrekkelig til <n> tester                           |
|  | Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen |

|                                                                                   |                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|  | Produsent                                                                  |
|  | Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union |
|  | Europeisk samsvarsvurdering                                                |
|  | Britisk samsvarsvurdering                                                  |
|  | Unik enhetsidentifikator                                                   |
| Made in Germany                                                                   | Produsert i Tyskland                                                       |



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett. ATCC og ATCC-katalogmerkene er et varemerke for American Type Culture Collection.

Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Tyskland



For teknisk støtte, kontakt din lokale distributør.

#### Revisjonsinformasjon

| Versjon | Nye endringer |
|---------|---------------|
| 2.0     | 2023-11-30    |



www.thermofisher.com

**Thermo**  
SCIENTIFIC

## Pożywka XLD i agar XLD (specjalne)

[REF] PO5057A, PO5248E\*, & PO5210E\*\*

PL

\* Z niniejszą instrukcją użytkowania należy zapoznać się wraz z instrukcją użytkowania wyrobu Brilliance™ Salmonella. Kod produktu:

\*\* Z niniejszą instrukcją użytkowania należy zapoznać się wraz z instrukcją użytkowania wyrobu Agar Salmonella Shigella (Agar SS).

### Przeznaczenie

Wyroby Agar XLD to selektywne pożywki do izolacji i identyfikacji bakterii z gatunków *Salmonella* i *Shigella*, które wykorzystują fermentację ksylozy, dekarboksylację lizyny i produkcję siarkowodoru do pierwotnego różnicowania bakterii *Shigella* i *Salmonella* z niepatogennych bakterii w próbkach klinicznych, takich jak próbki kału. Wyroby są wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicytom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażenia bakteriami *Salmonella* lub *Shigella*.

Wyroby są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie są zautomatyzowane ani nie służą do diagnostyki towarzyszącej.

### Podsumowanie i wyjaśnienie

Bakterie *Shigella* i *Salmonella* są z natury patogenne dla ludzi. Mogą się one przedostać do organizmu drogą pokarmową po spożyciu produktów zanieczyszczonych kałem (wraz ze skażoną żywnością lub wodą), a następnie atakują przewód pokarmowy i wywołują infekcję jelitową, z biegunką jako najczęstszym objawem. Zakażenia *Salmonellą* mogą stać się szczególnie inwazyjne u niemowląt i osób starszych, a jednocześnie zakażenia bakteriami *Shigella* i *Salmonella* mogą być poważne u osób z obniżoną odpornością<sup>1,2</sup>. Antybiotykooporność jest problemem, zwłaszcza gdy do takich infekcji dochodzi za granicą — większość bakterii *Shigella* wykazuje oporność wielolekową na ampicylinę, trimetoprym/sulfametoksazol, fluorochinolony oraz cefalosporyny trzeciej i czwartej generacji. Stwierdzono również, że *Salmonella* wykazuje rosnącą oporność na fluorochinolony i azytromycynę, a na niektórych obszarach pojawiają się szczepy inwazyjne z wielolekową opornością na chloramfenikol, ampicylinę, trimetoprym/sulfametoksazol oraz cefalosporyny. Pojawienie się tych oporności oraz perspektywa choroby inwazyjnej podczas infekcji mogą dodatkowo skomplikować protokoły leczenia i wpłynąć na wyniki pacjentów.

Ze względu na podobne objawy tych chorób oraz możliwość występowania różnej oporności tych bakterii na leki ważne jest rozróżnienie drobnoustrojów *Salmonella* i *Shigella* w próbkach klinicznych, aby zapewnić postawienie prawidłowej diagnozy i wdrożenie odpowiedniego protokołu leczenia u pacjenta. Bakterie Gram-ujemne można łatwo zidentyfikować po wybarwieniu metodą Grama, gdzie barwnik w postaci fioleto krystalicznego nie wiąże się z grubą warstwą peptydoglikanu obecną w ścianie komórkowej bakterii, a bakterie będą miały kolor czerwony/różowy pod mikroskopem. Po barwieniu metodą Grama analiza morfologiczna bakterii może pomóc w dalszym różnicowaniu rodzaju i gatunku. Zarówno *Salmonella*, jak i *Shigella* są w stanie metabolizować ksylozę, ale tylko bakterie *Salmonella* są w stanie wytwarzać siarkowodor, co skutkuje czarnymi centrami widocznymi podczas namnażania na agarze XLD<sup>3,4</sup>. Namnażanie na agarze XLD może zatem pomóc w dalszym różnicowaniu gatunków *Salmonella* i *Shigella*, dlatego powinno zostać uwzględnione w procesach diagnostyki klinicznej.

### Zasada metody

Wyroby Agar XLD przyspieszają namnażanie bakterii *Salmonella* i *Shigella* z mieszanych populacji bakterii stwierdzonych w próbkach klinicznych, takich jak próbki kału. Peptony zawarte w podłożach dostarczają niezbędnych czynników wzrostu, takich jak azot, węgiel, witaminy i pierwiastki śladowe niezbędne do wzrostu bakterii. Jako źródło węgla dodaje się sacharozę. Dodatek ksylozy, lizyny i dezoksycholanu pozwala na różnicowanie bakterii *Salmonella* i *Shigella*. Szybka fermentacja ksylozy jest powszechna wśród bakterii jelitowych, z wyjątkiem rodzajów *Shigella*, *Providencia* i *Edwardsiella* genera. Bakterie *Salmonella* wyczerpią zapas ksylozy, a następnie zdekarboksylują lizynę, zmieniając pH na zasadowe, co powoduje zmianę koloru agaru wokół kolonii na czerwony. Bakterie *Shigella* jedynie zdekarboksylują lizynę, ale nadal zmieniają pH. Obecność bakterii *Salmonella* różni się od *Shigella* za sprawą wytwarzania siarkowodoru, co powoduje, że kolonie *Salmonella* mają czarne centra.

### Typowa formuła\*

PO5057A, PO5248E i PO5210E:

|                        | gramy na litr |
|------------------------|---------------|
| Wyciąg drożdżowy       | 3,0           |
| Chlorowodorek L-lizyny | 5,0           |
| Ksyloza                | 3,75          |
| Laktoza                | 7,5           |
| Sacharoza              | 7,5           |
| Dezoksycholan sodu     | 1,0           |
| Chlorek sodu           | 5,0           |
| Tiosiarczan sodu       | 6,8           |
| Cytrynian amonu żelaza | 0,8           |
| Czerwień fenolowa      | 0,08          |
| Agar                   | 12,5          |

\*Dostosowane zgodnie z wymaganiami w celu spełnienia standardów wydajności

## Wygląd fizyczny

### PO5057A i PO5210E:

|                  |             |
|------------------|-------------|
| Kolor            | Cynober     |
| Klarowność       | Przejrzysty |
| Masa wypełnienia | 17,0 g ± 5% |
| pH               | 7,4 ± 0,2   |

### PO5248E:

|                  |             |
|------------------|-------------|
| Kolor            | Cynober     |
| Klarowność       | Przejrzysty |
| Masa wypełnienia | 14,0 g ± 5% |
| pH               | 7,4 ± 0,2   |

## Dostarczone materiały

PO5057A: 10 x 90 mm, płytki z agarem XLD

PO5248E: 10 dwupłytek Agar XLD / Brilliance™ Salmonella 90 mm

PO5210E: 10 dwupłytek Agar Salmonella Shigella (Agar SS) / Agar XLD 90 mm

Każda płytka powinna być użyta tylko raz.

## Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy mikrobiologiczne
- Wymazówki
- Pojemniki zbiorcze
- Inkubatory
- Organizmy kontroli jakości

## Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–12°C do momentu użycia.
- Produkt nadaje się do użytku, jeśli nie upłynął termin jego przydatności do użycia podany na etykiecie.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.
- Nie inkubować przed użyciem.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem należy 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 odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Zapoznać się z Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (SDS) w celu bezpiecznego obchodzenia się z i usuwaniem produktu ([www.thermofisher.com](http://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 ma siedzibę.

## Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z lokalnymi zalecanymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie normy badań mikrobiologicznych [UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI] S 7, ID 20 i ID 24.

## Procedura

- Odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.
- Inokulować i rozmazać próbkę na pożywce za pomocą standardowej ezy.
- **W przypadku PO5057A, PO5248E i PO5210E:**
  - Inkubować płytki w warunkach tlenowych przez 18–24 godzin w temperaturze 36 ± 1°C.
- Przy dobrym oświetleniu obejrzeć płytki, aby ocenić wzrost i kolor kolonii.

## Interpretacja

Obserwowany rozrost kolonii wskazuje na obecność Gram-ujemnych patogenów jelitowych.

Rozkład ksylozy, laktozy i sacharozy do kwasu powoduje zmianę barwy wskaźnika czerwieni fenolowej na żółtą.

Bakterie dekarboksylujące lizynę do kadaweryny można rozpoznać po pojawieniu się wokół kolonii czerwonego zabarwienia spowodowanego wzrostem pH. Obecność bakterii *Salmonella* różni się od *Shigella* za sprawą wytwarzania siarkowodoru, co powoduje, że kolonie salmonelli mają czarne centra.

## Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest wykonanie testów kontroli jakości z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania podłoża i zgodnie z wszelkimi obowiązującymi lokalnymi przepisami (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji, itp.).

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

### PO5057A:

Warunki inkubacji: 18–24 godz. w temp.  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ , tlenowe

|                                                                                                                                          |                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Dodatnie próby kontrolne</b><br>Poziom inokulum 50–120 CFU<br>Liczebność kolonii wynosi $\geq 50\%$ liczebności w pożywce kontrolnej. |                                           |
| <i>Salmonella typhimurium</i><br>ATCC® 14028™                                                                                            | Kolonie czerwone 1–2 mm z czarnym centrum |
| <i>Salmonella Enteritidis</i><br>ATCC 13076™                                                                                             | Kolonie czerwone 1–2 mm z czarnym centrum |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                                                                                  | Kolonie czerwone 1–3 mm                   |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                                                    | Kolonie czerwone 1–3 mm                   |
| <b>Ujemne próby kontrolne</b><br>Poziom inokulum: $\geq 10^4$ CFU                                                                        |                                           |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922™                                                                                                  | Częściowe hamowanie ( $\leq 100$ CFU).    |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                                                                              | Całkowite zahamowanie ( $\leq 10$ CFU).   |

### PO5248E:

Warunki inkubacji: 18–24 godz. w temp.  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ , tlenowe

|                                                                                                                                                    |                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Dodatnie próby kontrolne</b><br>Poziom inokulum: $10^3$ – $10^4$ CFU<br>Liczebność kolonii wynosi $\geq 50\%$ liczebności w pożywce kontrolnej. |                                                  |
| <i>Salmonella typhimurium</i><br>ATCC® 14028™                                                                                                      | Dobre wzrost, kolonie czerwone z czarnym centrum |
| <i>Salmonella Enteritidis</i><br>ATCC 13076™                                                                                                       | Dobre wzrost, kolonie czerwone z czarnym centrum |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                                                                                            | Dobre wzrost, kolonie czerwone                   |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                                                              | Dobre wzrost, kolonie czerwone                   |
| <b>Ujemne próby kontrolne</b><br>Poziom inokulum: $10^3$ – $10^4$ CFU                                                                              |                                                  |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922™                                                                                                            | Spowolnione namnażanie                           |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                                                                                        | Brak namnażania                                  |

### PO5210E:

Warunki inkubacji: 18–24 godz. w temp.  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ , tlenowe

|                                                                         |                                                |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Dodatnie próby kontrolne</b><br>Poziom inokulum: $10^3$ – $10^4$ CFU |                                                |
| <i>Salmonella typhimurium</i><br>ATCC® 14028™                           | Dobre wzrost, kolonie czerwone i czarne centra |
| <i>Salmonella Enteritidis</i><br>ATCC 13076™                            | Dobry wzrost, kolonie czerwone i czarne centra |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                 | Dobre wzrost, kolonie czerwone                 |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                   | Dobre wzrost, kolonie czerwone                 |
| <b>Ujemne próby kontrolne</b><br>Poziom inokulum: $\geq 10^4$ CFU       |                                                |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                             | Brak namnażania                                |

## Ograniczenia

Identyfikacje są przypuszczalne i powinny zostać potwierdzone odpowiednimi metodami biochemicznymi/serologicznymi. Bakterie *Pseudomonas* mogą się namnażać na pożywce XLD i pojawiać jako czerwone kolonie, tj. fałszywie dodatnie, chociaż do ich różnicowania można wykorzystać reakcję oksydazy. Niektóre szczepy gatunków *Proteus* mogą również być fałszywie dodatnie, a inne mogą wytwarzać czarne centra.

Inne drobnoustroje niebędące przedmiotem badania mogą się również namnażać. Niektóre serotypy, takie jak *Salmonella gallinarum*, *Salmonella paratyphi* i *Salmonella pullorum*, mogą nie wytwarzać czarnych centrów.

*Salmonella* laktazo-dodatnia może wyglądać jak żółte kolonie z czarnymi centrami lub bez nich.

Ze względu na różnice w wymaganiach żywieniowych lub wrażliwość na czynniki selektywne można natrafić na pewne szczepy drobnoustrojów będących przedmiotem zwalczania, które słabo lub wcale nie namnażają się na tej pożywce.

## Charakterystyka działania

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych dotyczących kontroli jakości. Prawidłowe wykrywanie szczepów bakterii *Salmonella* i *Shigella* jest potwierdzone uwzględnieniem dobrze określonych izolatów w procesach kontroli jakości przeprowadzanych podczas produkcji każdej partii wyrobów, która musi spełniać określone kryteria akceptacji. O dokładności wyrobów Agar XLD (PO5057A, PO5248E i PO5210E) świadczy ogólny wskaźnik pozytywnych wyników na poziomie 100% uzyskany dla produktu w ciągu ponad roku testowania (2021–2022; po 10 partii). To pokazuje, że wydajność jest powtarzalna.

Wyroby są testowane w ramach wewnątrzfirmowego procesu kontroli jakości od czasu wprowadzenia produktów na rynek. Te dane pokazują, że w przypadku stosowania drobnoustrojów będących i niebędących przedmiotem zwalczania oraz przestrzegania instrukcji producenta użytkownicy mogą odzyskać drobnoustroje o wielkości kolonii i morfologii, które spełniają określone kryteria akceptacji.

## BIBLIOGRAFIA

1. CDC. 2020a. „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. CDC. 2020b. „Shigellosis - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC”. 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/shigellosis>.
3. Public Health England. 2021. „UK SMI ID 24: Identification of Salmonella Species - GOV.UK”. 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.
4. Public Health England. 2014. „SMI ID 20: Identification of Shigella Species - GOV.UK”. 2014. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-20-identification-of-shigella-species>.

## Legenda symboli

| Symbol                                                                              | Definicja                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|  | Numer katalogowy                       |
|  | Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro |
|  | Kod serii                              |
|  | Ograniczenie temperatury               |
|  | Użyć przed datą                        |
|  | Chronić przed światłem słonecznym      |
|  | Nie używać ponownie                    |
|  | Zapoznać się z instrukcją użycia       |
|  | Zawartość wystarcza na <n> testów      |

|                                                                                   |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania |
|  | Producent                                                                             |
|  | Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej / Unia Europejska       |
|  | Ocena zgodności z normami europejskimi                                                |
|  | Oznaczenie zgodności w Wielkiej Brytanii                                              |
|  | Unikatowy identyfikator urządzenia                                                    |
| Made in Germany                                                                   | Wyprodukowano w Niemczech                                                             |



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Znaki katalogowe ATCC i ATCC są znakiem towarowym American Type Culture Collection.  
Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Niemcy



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

#### Informacje o wersji

| Wersja | Wprowadzone modyfikacje |
|--------|-------------------------|
| 2.0    | 30 listopada 2023 r.    |



www.thermofisher.com

## Meio XLD e Ágar XLD (especial)

[REF] PO5057A, PO5248E\* e PO5210E\*\*

PT

\*Este documento de Instruções de utilização (IFU) destina-se a ser lido em conjunto com as IFU do Brilliance™ Salmonella. Código do produto:

\*\* Este documento de Instruções de utilização (IFU) destina-se a ser lido em conjunto com as IFU do Ágar para Salmonela e Shigella (Ágar SS).

### Utilização prevista

Os dispositivos Ágar XLD são meios seletivos para isolar e identificar *Salmonella* e *Shigella* spp. que utilizam a fermentação da xilose, a descarboxilação da lisina e a produção de sulfureto de hidrogénio para a diferenciação primária de *Salmonella* e *Shigella* de bactérias não patogénicas em amostras clínicas, como as amostras de fezes. Os dispositivos são utilizados em procedimentos de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeção bacteriana por *Salmonella* ou *Shigella*.

Os dispositivos destinam-se exclusivamente a uso profissional, não são automatizados e não são um meio de diagnóstico.

### Resumo e explicação

As bactérias *Shigella* e *Salmonella* são inerentemente patogénicas para os seres humanos. Estas bactérias podem ser ingeridas a partir de alimentos contaminados e água contaminada pela via fecal-oral, invadindo o trato gastrointestinal e provocando infeção entérica, sendo a diarreia o sintoma mais frequente. As infeções por *Salmonella* podem tornar-se particularmente invasivas em crianças pequenas e idosos e as infeções por *Shigella* e *Salmonella* podem ter complicações graves em pessoas imunocomprometidas<sup>1, 2</sup>. A resistência aos antibióticos representa uma preocupação, principalmente quando estas infeções são contraídas no estrangeiro. A maioria das bactérias *Shigella* apresenta uma multirresistência a ampicilina, trimetoprim/sulfametoxazol, fluoroquinolonas e cefalosporinas de terceira e quarta geração. Também foi detetada uma resistência crescente da *Salmonella* a fluoroquinolonas e azitromicina, com estirpes invasivas multirresistentes a cloranfenicol, ampicilina, trimetoprim/sulfametoxazol e cefalosporinas a surgirem em algumas áreas. O surgimento destas resistências e a perspetiva de doença invasiva durante a infeção podem complicar ainda mais os protocolos de tratamento e influenciar os desfechos dos doentes.

Tendo em conta a semelhança de sintomas associados a estas doenças e a possível diferença no que à resistência a medicamentos diz respeito, é importante distinguir entre os organismos *Salmonella* e *Shigella* nas amostras clínicas para garantir um diagnóstico correto e a atribuição de um protocolo de tratamento adequado ao 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 espécie. Tanto *Salmonella* como *Shigella* conseguem metabolizar xilose, mas apenas a *Salmonella* spp. consegue produzir sulfureto de hidrogénio, o que dá origem aos centros pretos detetados quando crescem no Ágar XLD<sup>3,4</sup>. Desta forma, o crescimento no Ágar XLD pode ajudar a diferenciar melhor as espécies de *Salmonella* e *Shigella*, devendo esta análise ser incorporada nos procedimentos de diagnóstico clínico.

### Princípio do método

Os dispositivos Ágar XLD facilitam o crescimento de *Salmonella* spp. e *Shigella* spp. a partir de populações bacterianas mistas encontradas em amostras clínicas, como amostras de fezes. As peptonas do meio fornecem fatores de crescimento essenciais, como nitrogénio, carbono, vitaminas e oligoelementos necessários para o crescimento bacteriano. A sacarose é adicionada como fonte de carbono. A adição de xilose, lisina e desoxicolato permite a diferenciação entre *Salmonella* spp. e *Shigella* spp. A fermentação rápida da xilose é universal entre as bactérias entéricas, à exceção dos géneros *Shigella*, *Providencia* e *Edwardsiella*. As salmonelas irão esgotar o fornecimento de xilose e, em seguida, irão descarboxilar a lisina, alterando o pH para alcalino, o que altera a cor do ágar em redor das colónias para vermelho. As shingelas irão apenas descarboxilar a lisina, mas também alteram o pH. A presença de salmonelas é diferenciada da presença de shingelas através da produção de sulfureto de hidrogénio, o que fará com que as colónias de salmonelas apresentem centros pretos.

### Fórmula típica\*

PO5057A, PO5248E e PO5210E:

|                           | gramas por litro |
|---------------------------|------------------|
| Extrato de levedura       | 3,0              |
| Cloridrato de L-lisina    | 5,0              |
| Xilose                    | 3,75             |
| Lactose                   | 7,5              |
| Sacarose                  | 7,5              |
| Desoxicolato de sódio     | 1,0              |
| Cloreto de sódio          | 5,0              |
| Tiosulfato de sódio       | 6,8              |
| Citrato férrico de amónio | 0,8              |
| Vermelho de fenol         | 0,08             |
| Ágar                      | 12,5             |

\* Ajustada conforme necessário de modo a cumprir as normas de desempenho

## Aspetto físico

### PO5057A e PO5210E:

|                    |              |
|--------------------|--------------|
| Cor                | Vermelhão    |
| Transparência      | Transparente |
| Peso de enchimento | 17,0 g ± 5%  |
| pH                 | 7,4 ± 0,2    |

### PO5248E:

|                    |              |
|--------------------|--------------|
| Cor                | Vermelhão    |
| Transparência      | Transparente |
| Peso de enchimento | 14,0 g ± 5%  |
| pH                 | 7,4 ± 0,2    |

## Materiais fornecidos

PO5057A: 10 placas de 90 mm de Ágar XLD

PO5248E: 10 biplacas de 90 mm de Ágar XLD/Brilliance™ Salmonella

PO5210E: 10 biplacas de 90 mm de Ágar para Salmonella e Shigella (Ágar SS)/Ágar XLD

Cada placa deve ser utilizada apenas uma vez.

## Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação
- Zaragatoas
- Recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade

## Armazenamento

- Armazene o produto na sua embalagem original a uma temperatura entre 2 °C e 12 °C até à sua utilização
- O produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo.
- Armazenar protegido da luz.
- Deixe o produto atingir a temperatura ambiente antes da utilização.
- Não incubar antes da utilização.

## Advertências e precauções

- 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 ou nas placas.
- Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado.
- Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.
- Não utilize o dispositivo se a cor tiver mudado ou se apresentar outros sinais de deterioração.
- 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 quaisquer 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.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (FDS) para obter informações sobre o manuseamento e a eliminação seguros do produto ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Incidentes graves

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local em que 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 as UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI, Normas em matéria de investigação microbiológica do Reino Unido) S 7, ID 20 e ID 24.

## Procedimento

- Deixe o produto atingir a temperatura ambiente.
- Inocule e semeie por estrias a amostra no meio utilizando uma ansa padrão.
- **PO5057A, PO5248E e PO5210E:** Incube as placas em atmosfera aeróbia durante 18–24 horas a 36 °C ±1 °C.
- Inspeccione visualmente as placas para avaliar o crescimento e a cor das colónias com uma boa iluminação.

## Interpretação

O crescimento de colónias indica a presença de agentes patogénicos entéricos Gram-negativos.

A degradação de xilose, lactose e sacarose em ácido faz com que o indicador vermelho de fenol mude de cor para amarelo.

As bactérias que descarboxilam a lisina em cadaverina podem ser reconhecidas através do surgimento de uma coloração vermelha em redor das colónias resultante do aumento do pH. A presença de salmonelas é diferenciada da presença de shigelas através da produção de sulfureto de hidrogénio, o que fará com que as colónias de salmonelas apresentem centros pretos.

## 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 testando as estirpes de referência seguintes.

### PO5057A:

Condições de incubação: 18-24 h a 36 °C ± 1 °C, atmosfera aeróbia

|                                                                                                                               |                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Controlos positivos</b><br>Nível de inóculo: 50-120 UFC<br>A contagem de colónias é ≥ 50% da contagem do meio de controlo. |                                                |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                                                                  | Colónias vermelhas de 1–2 mm com centro preto. |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                                                                  | Colónias vermelhas de 1–2 mm com centro preto. |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                                                                       | Colónias vermelhas de 1–3 mm                   |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                                         | Colónias vermelhas de 1–3 mm                   |
| <b>Controlos negativos</b><br>Nível de inóculo: ≥ 10 <sup>4</sup> UFC                                                         |                                                |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922™                                                                                        | Inibição parcial (≤ 100 UFC).                  |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                                                                   | Inibição total (≤ 10 UFC).                     |

### PO5248E:

Condições de incubação: 18-24 h a 36 °C ± 1 °C, atmosfera aeróbia

|                                                                                                                                                         |                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>Controlos positivos</b><br>Nível de inóculo: 10 <sup>3</sup> -10 <sup>4</sup> UFC<br>A contagem de colónias é ≥ 50% da contagem do meio de controlo. |                                                       |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                                                                                            | Bom crescimento, colónias vermelhas com centro preto. |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                                                                                            | Bom crescimento, colónias vermelhas com centro preto. |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                                                                                                 | Bom crescimento, colónias vermelhas                   |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                                                                   | Bom crescimento, colónias vermelhas                   |
| <b>Controlos negativos</b><br>Nível de inóculo: 10 <sup>3</sup> -10 <sup>4</sup> UFC                                                                    |                                                       |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922™                                                                                                                  | Crescimento inibido                                   |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                                                                                             | Sem crescimento                                       |

### PO5210E:

Condições de incubação: 18-24 h a 36 °C ± 1 °C, atmosfera aeróbia

|                                                                                      |                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>Controlos positivos</b><br>Nível de inóculo: 10 <sup>3</sup> -10 <sup>4</sup> UFC |                                                        |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                         | Bom crescimento, colónias vermelhas com centros pretos |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                         | Bom crescimento, colónias vermelhas com centros pretos |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                              | Bom crescimento, colónias vermelhas                    |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                | Bom crescimento, colónias vermelhas                    |
| <b>Controlos negativos</b><br>Nível de inóculo: ≥ 10 <sup>4</sup> UFC                |                                                        |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                          | Sem crescimento                                        |

## Limitações

As identificações são presumíveis, pelo que devem ser confirmadas através de métodos bioquímicos/serológicos apropriados. As *pseudomonas* podem crescer no meio XLD e podem apresentar-se como colónias vermelhas, ou seja, originando resultados falsos positivos, embora a reação da oxidase possa ser utilizada para as distinguir. Algumas estirpes de espécies de *Proteus* também podem originar falsos positivos e outras podem desenvolver centros pretos.

Outros organismos não-alvo podem também ser capazes de crescer. Alguns serotipos, tais como *Salmonella gallinarum*, *Salmonella paratyphi* e *Salmonella pullorum* podem não desenvolver centros pretos.

As salmonelas positivas para lactase podem apresentar-se como colónias amarelas com ou sem centros pretos.

Devido a variações nas necessidades nutricionais ou à sensibilidade a agentes seletivos, podem ser encontradas algumas estirpes dos organismos-alvo que crescem pouco ou não crescem neste meio.

## Características de desempenho

A exatidão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de estirpes de *Salmonella* e *Shigella* é confirmada pela inclusão de isolados com características bem definidas nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote dos dispositivos, que têm de cumprir os critérios de aceitação definidos. A precisão dos dispositivos Ágar XLD (PO5057A, PO5248E e PO5210E) foi demonstrada por uma taxa de aprovação geral de 100% obtida para o produto em 1 ano de testes (2021 – 2022; 10 lotes cada). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.

Os dispositivos são testados internamente como parte do processo de CQ desde que os produtos foram lançados. Estes dados demonstram que, ao utilizar organismos-alvo e não-alvo e ao seguir as instruções do fabricante, os utilizadores podem recuperar organismos com o tamanho e a morfologia de colónia que cumprem os critérios de aceitação definidos.

## Bibliografia

1. CDC. 2020a. "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. CDC. 2020b. "Shigellosis - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/shigellosis>.
3. Public Health England. 2021. "UK SMI ID 24: Identification of Salmonella Species - GOV.UK." 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.
4. Public Health England. 2014. "SMI ID 20: Identification of Shigella Species - GOV.UK." 2014. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-20-identification-of-shigella-species>.

## Legenda dos símbolos

| Símbolo                                                                             | Definição                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|  | Número de catálogo                             |
|  | Dispositivo médico para diagnóstico in vitro   |
|  | Código de lote                                 |
|  | Limite de temperatura                          |
|  | Prazo de validade                              |
|  | Manter afastado da luz solar                   |
|  | Não reutilizar                                 |
|  | Consultar instruções de utilização             |
|  | Contém quantidade suficiente para < n > testes |

|                                                                                   |                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | Não utilizar em caso de danos na embalagem e consultar 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                                              |
| Made in Germany                                                                   | Fabricado na Alemanha                                                           |



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. ATCC e as marcas de catálogo da 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 GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Alemanha



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

#### Informações de revisão

| Versão | Modificações introduzidas |
|--------|---------------------------|
| 2,0    | 2023-11-30                |



www.thermofisher.com

**Thermo**  
SCIENTIFIC

## Mediu XLD și Agar XLD (special)

[REF] PO5057A, PO5248E\* și PO5210E\*\*

[RO]

\*Acest document cu instrucțiuni de utilizare este destinat să fie citit împreună cu instrucțiunile de utilizare pentru Brilliance™ Salmonella. Cod produs:

\*\*Acest document cu instrucțiuni de utilizare este destinat să fie citit împreună cu instrucțiunile de utilizare pentru Salmonella Shigella Agar (SS Agar).

### Utilizare prevăzută

Dispozitivele XLD Agar sunt medii selective pentru izolarea și identificarea speciilor de *Salmonella* și *Shigella* care utilizează fermentarea xilozei, decarboxilarea lizinei și producerea de hidrogen sulfurat pentru diferențierea primară a shigellae și salmonellae de bacteriile nepatogene din probele clinice, cum ar fi probele fecale. Dispozitivele sunt utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare clinică pentru a ajuta clinicienii să determine opțiuni potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene cu *Salmonella* sau *Shigella*.

Dispozitivele sunt destinate exclusiv pentru uz profesional, nu sunt automate și nu sunt nici diagnostice însoțitoare.

### Rezumat și explicație

Bacteriile *Shigella* și *Salmonella* sunt în mod inerent patogene pentru oameni. Aceste bacterii pot fi ingerate din alimente contaminate; apa contaminată va invada pe calea fecal-orală tractul gastrointestinal și va provoca infecție enterică, diareea fiind simptomul cel mai frecvent. Infecțiile cu *Salmonella* pot deveni deosebit de invazive la sugari, adulții mai în vârstă, iar atât infecțiile cu *Shigella*, cât și cele cu *Salmonella* pot fi grave la persoanele imunodeprimite<sup>1,2</sup>. Rezistența la antibiotice este o problemă, în special atunci când aceste infecții sunt dobândite în străinătate, deoarece majoritatea speciilor de *Shigella* prezintă rezistență la mai multe medicamente – la ampicilină, trimetoprim-sulfametoxazol, fluorochinolone și cefalosporine de generația a treia și a patra. De asemenea, s-a constatat că *Salmonella* prezintă rezistență în creștere la fluorochinolone și azitromicină, tulpini invazive apărând în unele zone cu rezistență la mai multe medicamente, la cloramfenicol, ampicilină, trimetoprim-sulfametoxazol și cefalosporine. Apariția acestor rezistențe și perspectiva bolii invazive în timpul infecției pot complica și mai mult protocoalele de tratament și pot afecta rezultatul pentru pacient.

Datorită simptomelor similare ale acestor boli și a posibilității ca cele două să aibă rezistență diferită la medicamente, este important să se facă distincția între organismele *Salmonella* și *Shigella* în probele clinice pentru a se asigura că se pune diagnosticul corect și că poate fi implementat un 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 colorare Gram, poate ajuta o analiză morfologică a bacteriilor la diferențierea în continuare a genului și a speciilor. Atât *Salmonella*, cât și *Shigella* pot să metabolizeze xiloza, dar numai speciile de *Salmonella* pot să producă hidrogen sulfurat, de aici centrele negre observate atunci când sunt cultivate pe Agar XLD<sup>3,4</sup>. Astfel, dezvoltarea pe Agar XLD poate ajuta la diferențierea suplimentară a speciilor de *Salmonella* și *Shigella* și ar trebui să fie încorporată în fluxurile de lucru pentru diagnosticare clinică.

### Principiul metodei

Dispozitivele Agar XLD facilitează dezvoltarea speciilor de *Salmonella* și *Shigella* din populațiile mixte de bacterii găsite în probele clinice, cum ar fi probele fecale. Peptonele din mediu furnizează factori de creștere esențiali, cum ar fi azotul, carbonul, vitaminele și oligoelementele necesare pentru creșterea bacteriilor. Ca sursă de carbon este adăugată zaharoza. Adăugarea de xiloză, lizină și deoxicolat permite diferențierea speciilor de *Salmonella* și *Shigella*. Fermentarea rapidă a xilozei este universală pentru bacteriile enterice, cu excepția genurilor *Shigella*, *Providencia* și *Edwardsiella*. *Salmonellae* vor epuiza cantitatea de xiloză și apoi vor decarboxila lizina, modificând pH-ul într-o valoare alcalină, ceea ce schimbă culoarea agarului din jurul coloniilor în roșu. *Shigellae* va decarboxila numai lizina, însă va modifica pH-ul. Prezența *Salmonellae* este diferențiată de cea a *Shigellae* prin producerea de hidrogen sulfurat, care va determina coloniile de *Salmonellae* să prezinte centre negre.

### Formula tipică\*

PO5057A, PO5248E și PO5210E:

|                        | <u>grame per litru</u> |
|------------------------|------------------------|
| Extract de drojdie     | 3,0                    |
| Clorhidrat de L-lizină | 5,0                    |
| Xiloză                 | 3,75                   |
| Lactoză                | 7,5                    |
| Zaharoză               | 7,5                    |
| Dezoxicolat de sodiu   | 1,0                    |
| Clorură de sodiu       | 5,0                    |
| Tiosulfat de sodiu     | 6,8                    |
| Citrat de amoniu feric | 0,8                    |
| Roșu fenol             | 0,08                   |
| Agar                   | 12,5                   |

\* Reglat după cum este necesar pentru a îndeplini standardele de performanță

## Aspectul fizic

### PO5057A și PO5210E:

|                     |             |
|---------------------|-------------|
| Culoare             | Purpuriu    |
| Claritate           | Transparent |
| Greutate de umplere | 17,0 g ± 5% |
| pH                  | 7,4 ± 0,2   |

### PO5248E:

|                     |             |
|---------------------|-------------|
| Culoare             | Purpuriu    |
| Claritate           | Transparent |
| Greutate de umplere | 14,0 g ± 5% |
| pH                  | 7,4 ± 0,2   |

## Materiale furnizate

PO5057A: plăci de Agar XLD de 10 x 90 mm

PO5248E: plăci duble de Agar XLD/Brilliance™ Salmonella de 10 x 90 mm

PO5210E: plăci duble de Salmonella Shigella Agar (SS Agar)/Agar XLD de 10 x 90 mm

Fiecare placă trebuie folosită o singură dată.

## Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare
- Exsudate
- Recipiente de colectare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității

## Condiții de păstrare

- A se păstra produsul în ambalajul original la 2-12 °C până la utilizare.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se păstra departe de lumina solară.
- Lăsați produsul să se echilibreze la temperatura camerei înainte de utilizare.
- A nu se incuba înainte de utilizare.

## Avertismente și mijloace de precauție

- Numai pentru diagnostic *in vitro*.
- Numai pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă există o deteriorare vizibilă a ambalajului sau a plăcilor.
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea este modificată sau dacă există alte semne de deteriorare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina 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.

Consultați Fișa cu date de securitate a materialelor (FDSM) pentru manipularea și eliminarea în siguranță a produsului ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Incidente grave

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

## Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Specimenele trebuie colectate și manipulate conform recomandărilor locale, cum ar fi Standardele din Marea Britanie cu privire la investigațiile în microbiologie (UK SMI) S 7, ID 20 și ID 24.

## Procedură

- Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei.
- Inoculați și întindeți specimenul pe mediu folosind o ansă standard.
- **PO5057A, PO5248E și PO5210E:** Incubați plăcile aerob timp de 18-24 ore la 36 ± 1 °C.
- Inspectați vizual plăcile pentru a evalua dezvoltarea și culoarea coloniei în condiții de iluminare bună.

## Interpretare

Prezența dezvoltării coloniilor indică prezența agenților patogeni enterici gram negativi.

Degradarea xilozei, lactozei și zaharozei la acid cauzează schimbarea indicatorului roșu fenol în culoarea galben.

Bacteriile care decarboxilează lizina în cadaverină pot fi recunoscute prin apariția unei colorații roșii în jurul coloniilor datorită creșterii pH-ului. Prezența *Salmonellae* este diferențiată de cea a *Shigellae* prin producerea de hidrogen sulfurat, care va determina coloniile de *Salmonellae* să prezinte centre negre.

## Controlul calității

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității ținând cont de utilizarea prevăzută a mediului și în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile (frecvența, numărul de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea tulpinilor de referință de mai jos.

### PO5057A:

Condiții de incubare: 18-24 ore la 36 °C ± 1 °C aerob

|                                                                                                                         |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Controale pozitive</b><br>Nivel inocul: 50-120 ufc<br>Numărul de colonii este ≥ 50% din nivelul mediului de control. |                                           |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                                                            | Colonii roșii de 1-2 mm cu centrul negru. |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                                                            | Colonii roșii de 1-2 mm cu centrul negru. |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC® 12022™                                                                                | Colonii roșii de 1-3 mm                   |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                                   | Colonii roșii de 1-3 mm                   |
| <b>Controale negative</b><br>Nivel de inocul: ≥ 10 <sup>4</sup> ufc                                                     |                                           |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922™                                                                                  | Inhibare parțială (≤100 ufc).             |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                                                             | Inhibare completă (≤10 ufc).              |

### PO5248E:

Condiții de incubare: 18-24 ore la 36 °C ± 1 °C aerob

|                                                                                                                                                   |                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Controale pozitive</b><br>Nivel inocul: 10 <sup>3</sup> -10 <sup>4</sup> ufc<br>Numărul de colonii este ≥ 50% din nivelul mediului de control. |                                                    |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                                                                                      | Colonii roșii cu dezvoltare bună și centrul negru. |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                                                                                      | Colonii roșii cu dezvoltare bună și centrul negru. |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC® 12022™                                                                                                          | Colonii roșii cu dezvoltare bună.                  |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                                                             | Colonii roșii cu dezvoltare bună.                  |
| <b>Controale negative</b><br>Nivel inocul: 10 <sup>3</sup> -10 <sup>4</sup> ufc                                                                   |                                                    |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922™                                                                                                            | Dezvoltare inhibată                                |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                                                                                       | Nicio dezvoltare                                   |

### PO5210E:

Condiții de incubare: 18-24 ore la 36 °C ± 1 °C aerob

|                                                                                 |                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Controale pozitive</b><br>Nivel inocul: 10 <sup>3</sup> -10 <sup>4</sup> ufc |                                                  |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                    | Colonii roșii cu dezvoltare bună și centre negre |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                    | Colonii roșii cu dezvoltare bună și centre negre |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC® 12022™                                        | Colonii roșii cu dezvoltare bună.                |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                           | Colonii roșii cu dezvoltare bună.                |
| <b>Controale negative</b><br>Nivel inocul: ≥10 <sup>4</sup> ufc                 |                                                  |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                     | Nicio dezvoltare                                 |

## Limitări

Identificările sunt prezumtive și trebuie confirmate folosind metode biochimice/serologice adecvate. *Pseudomonas* se poate dezvolta pe mediu XLD și poate apărea sub formă de colonii roșii, adică fals pozitive, chiar dacă reacția oxidazei poate fi folosită pentru a le diferenția. Unele tulpini ale speciilor *Proteus* pot apărea, de asemenea, ca fiind fals pozitive, iar unele pot dezvolta centre negre.

Alte organisme non-țintă pot, de asemenea, să se dezvolte. Unele serotipuri, cum ar fi *Salmonella gallinarum*, *Salmonella paratyphi* și *Salmonella pullorum* ar putea să nu dezvolte centre negre.

*Salmonella* lactază pozitivă poate apărea sub formă de colonii galbene cu sau fără centre negre.

Din cauza variației cerințelor nutriționale sau a sensibilității la agenți selectivi, pot fi întâlnite unele tulpini ale microorganismelor țintă care se dezvoltă slab sau nu reușesc să se dezvolte pe acest mediu.

## Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea corectă a tulpinilor de *Salmonella* și *Shigella* este confirmată de includerea izolatelor bine caracterizate în procesele de control al calității efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive, care trebuie să îndeplinească criteriile de acceptare definite. Acuratețea dispozitivelor Agar XLD (PO5057A, PO5248E și PO5210E) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul unui an de testare (2021-2022; 10 loturi fiecare). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.

Dispozitivele sunt testate intern ca parte a procesului de control al calității, din momentul lansării produselor. Aceste date arată că atunci când se utilizează microorganisme țintă și non-țintă și se urmează instrucțiunile producătorului, utilizatorii pot recupera microorganisme cu dimensiunile și morfologia coloniei, care să îndeplinească criteriile de acceptare definite.

## Bibliografie

1. CDC. 2020a. „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. CDC. 2020b. „Shigellosis - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC.” 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/shigellosis>.
3. Public Health England. 2021. „UK SMI ID 24: Identification of Salmonella Species - GOV.UK.” 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.
4. Public Health England. 2014. „SMI ID 20: Identification of Shigella Species - GOV.UK.” 2014. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-20-identification-of-shigella-species>.

## Legenda simbolurilor

| Simbol                                                                              | Definiție                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Număr de catalog                                                                      |
|  | Dispozitiv medical de diagnostic in vitro                                             |
|  | Cod lot                                                                               |
|  | Limită de temperatură                                                                 |
|  | Data expirării                                                                        |
|  | Nu expuneți la soare                                                                  |
|  | A nu se reutiliza                                                                     |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare                                                |
|  | Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste                                       |
|  | Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare |

|                                                                                   |                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Producător                                                                           |
|  | Reprezentant autorizat în<br>Comunitatea Europeană/<br>Uniunea Europeană             |
|  | Evaluare de conformitate europeană                                                   |
|  | Evaluare de conformitate<br>în Regatul Unit al Marii Britanii<br>și Irlandei de Nord |
|  | Identificatorul unic al dispozitivului                                               |
| Made in Germany                                                                   | Fabricat în Germania                                                                 |



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.

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



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Germania



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

#### Informații despre revizuire

| Versiune | Modificări introduse |
|----------|----------------------|
| 2.0      | 30-11-2023           |



www.thermofisher.com

**Thermo**  
SCIENTIFIC

## XLD médium a XLD agar (špeciálne)

[REF] PO5057A, PO5248E\* a PO5210E\*\*

SK

\*Tento návod na použitie je určený na čítanie spolu s návodom na použitie pre agar Brilliance™ *Salmonella*. Kód produktu:

\*\* Tento návod na použitie je určený na čítanie spolu s návodom na použitie pre *Salmonella Shigella* agar (SS agar).

### Určené použitie

Pomôcky XLD agar sú selektívne médiá na izoláciu a identifikáciu baktérií *Salmonella* a *Shigella* spp., ktoré využívajú fermentáciu xylózy, dekarboxyláciu lyzínu a tvorbu sírovodíka na primárne odlíšenie shigel a salmonel od nepatogénnych baktérií v klinických vzorkách, ako sú vzorky stolice. Pomôcky sú používané v klinickom diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pre pacientov s podozrením na infekcie spôsobené baktériami rodu *Salmonella* alebo *Shigella*.

Pomôcky sú určené len na profesionálne použitie, nie sú automatizované a nie sú ani sprievodnou diagnostikou.

### Zhrnutie a vysvetlenie

Baktérie rodu *Shigella* a *Salmonella* sú pre človeka prirodzene patogénne. Tieto baktérie sa môžu dostať do tela z kontaminovaných potravín alebo kontaminovanej vody, prostredníctvom fekálne-orálnej cesty preniknú do gastrointestinálneho traktu a spôsobujú črevnú infekciu, ktorej najčastejším príznakom je hnačka. Infekcie rodom *Salmonella* sa môžu stať obzvlášť invazívnymi u dojčiat a starších dospelých. Infekcie rodu *Shigella* aj *Salmonella* môžu byť závažné u imunokompromitovaných osôb<sup>1,2</sup>. Rezistencia na antibiotiká je problémom, najmä ak sú tieto infekcie získané v zahraničí. Väčšina baktérií rodu *Shigella* je multirezistentných voči ampicilínu, trimetoprim-sulfametoxazolu, fluorochinolónom a cefalosporínom tretej aj štvrtej generácie. Zistilo sa tiež, že rezistencia organizmov *Salmonella* voči fluorochinolónom a azitromycínu stúpa, v niektorých oblastiach sa objavujú invazívne kmene multirezistentné voči chloramfenikolu, ampicilínu, trimetoprim-sulfametoxazolu a cefalosporínom. Výskyt týchto rezistencií a možnosť invazívneho ochorenia počas infekcie môžu ďalej komplikovať liečebné protokoly a ovplyvňovať výsledky pacientov.

Vzhľadom na podobné príznaky medzi týmito ochoreniami a možnosť rozdielnej rezistencie na liečivá medzi nimi je dôležité rozlišovať medzi rodom *Salmonella* a *Shigella* v klinických vzorkách na zabezpečenie stanovenia správnej diagnózy a zavedenie vhodného liečebného protokolu pre pacienta. Gramnegatívne baktérie sú identifikovateľné po Gramovom farbení, pri ktorom sa farbivo kryštálová violet neviaže na hrubú peptidoglykánovú vrstvu prítomnú v bakteriálnej bunkovej stene a baktérie sa pod mikroskopom javia byť červené/ružové. Po Gramovom farbení môže morfológická analýza baktérií pomôcť pri ďalšom rozlišovaní rodu a druhu. Baktérie *Salmonella* aj *Shigella* sú schopné metabolizovať xylózu, ale len baktérie *Salmonella* spp. sú schopné produkovať sírovodík, výsledkom čoho sú čierne stredy pozorované pri raste na XLD agare<sup>3,4</sup>. Rast na XLD agare môže teda pomôcť pri ďalšom rozlišovaní druhov rodov *Salmonella* a *Shigella* a mal by byť zavedený do klinických diagnostických postupov.

### Princíp metódy

Pomôcky XLD agar uľahčujú rast baktérií *Salmonella* spp. a *Shigella* spp. zo zmiešaných bakteriálnych populácií nachádzaných v klinických vzorkách, ako sú vzorky stolice. Peptóny v médiu poskytujú esenciálne rastové faktory, ako sú dusík, uhlík, vitamíny a stopové prvky nevyhnutné pre rast baktérií. Sacharóza sa pridáva ako zdroj uhlíka. Pridanie xylózy, lyzínu a deoxycholátu umožňuje rozlíšiť medzi organizmami *Salmonella* spp. a *Shigella* spp. Rýchla fermentácia xylózy je univerzálna pre všetky črevné baktérie, s výnimkou rodov *Shigella*, *Providencia* a *Edwardsiella*. Salmonely vyčerpajú zásoby xylózy a potom dekarboxylujú lyzín, čím sa pH zmení na zásadité. To zmení farbu agaru okolo kolónií na červenú. Shigely iba dekarboxylujú lyzín, ale stále menia pH. Prítomnosť salmonel sa odlišuje od shigel prostredníctvom produkcie sírovodíka, ktorý spôsobuje, že kolónie salmonel majú čierne stredy.

### Typické zloženie\*

PO5057A, PO5248E a PO5210E:

|                        | gramy na liter |
|------------------------|----------------|
| Extrakt z kvasníc      | 3,0            |
| L-lyzínhydrochlorid    | 5,0            |
| Xylóza                 | 3,75           |
| Laktóza                | 7,5            |
| Sacharóza              | 7,5            |
| Deoxycholát sodný      | 1,0            |
| Chlorid sodný          | 5,0            |
| Tiosíran sodný         | 6,8            |
| Citrát železito-amónny | 0,8            |
| Fenolová červená       | 0,08           |
| Agar                   | 12,5           |

\*Upravené podľa potreby tak, aby boli splnené výkonnostné normy

### Fyzický vzhľad

PO5057A a PO5210E:

|              |              |
|--------------|--------------|
| Farba        | rumelková    |
| Priehľadnosť | priehľadné   |
| Hmotnosť     | 17,0 g ± 5 % |
| náplne       |              |
| pH           | 7,4 ± 0,2 %  |

**PO5248E:**

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| Farba           | rumelková    |
| Priehľadnosť    | priehľadné   |
| Hmotnosť náplne | 14,0 g ± 5 % |
| pH              | 7,4 ± 0,2 %  |

**Dodávané materiály**

PO5057A: 10 x 90 mm platne s XLD agarom

PO5248E: 10 x 90 mm dvojplatne XLD agar/Brilliance™ Salmonella

PO5210E: 10 x 90 mm dvojplatne Salmonella Shigella agar (SS agar)/XLD agar

Každú platňu použite len jedenkrát.

**Materiály požadované, ale nedodávané**

- Inokulačné kľučky
- Tampóny
- Odberové nádoby
- Inkubátory
- Organizmy na kontrolu kvality

**Skladovanie**

- Produkt skladujte až do použitia v pôvodnom obale pri teplote 2 – 12 °C.
- Produkt môže byť používaný do dátumu expirácie uvedeného na etikete.
- Uchovávajte mimo svetla.
- Pred použitím nechajte produkt ustáliť na laboratórnu teplotu.
- Pred použitím neinkubujte.

**Varovania a bezpečnostné opatrenia**

- Len na *diagnostické* použitie in vitro.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak sú na obale alebo miskách viditeľné poškodenia.
- Produkt nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sa zmenila farba alebo ak existujú iné známky poškodenia.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo zlikvidovanie 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.

Informácie o bezpečnom zaobchádzaní s produktom a jeho likvidácii nájdete v karte bezpečnostných údajov ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

**Závažné udalosti**

Akákoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, ku ktorému patrí sídlo používateľa a/alebo pacienta.

**Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie**

Vzorky by mali byť odoberané a spracované podľa miestnych odporúčaných usmernení, ako sú britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrovanie (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) S 7, ID 20 a ID 24.

**Postup**

- Nechajte produkt ustáliť na laboratórnu teplotu.
- Vzorku naočkujte a rozotrite na médium s použitím štandardnej kľučky.
- **Pre PO5057A, PO5248E a PO5210E:** Platne inkubujte aeróbne po dobu 18 – 24 hodín pri teplote 36 ± 1 °C.
- Vizualne skontrolujte platne na posúdenie rastu a farby kolónií pri dobrom osvetlení.

**Interpretácia**

Prítomnosť rastu kolónií indikuje prítomnosť gramnegatívnych črevných patogénov.

Degradácia xylózy, laktózy a sacharózy na kyselinu spôsobuje zmenu farby červeného indikátoru fenolovej červene na žltú.

Baktérie, ktoré dekarboxylujú lyzín na kadaverín možno rozpoznať podľa objavenia červeného sfarbenia okolo kolónií v dôsledku zvýšenia pH. Prítomnosť salmonel sa odlišuje od shigel prostredníctvom produkcie sírovodíka, ktorý spôsobuje, že kolónie salmonel majú čierne stredy.

**Kontrola kvality**

Je zodpovednosťou používateľa vykonať testovanie kontroly kvality s ohľadom na zamýšľané použitie média a v súlade so všetkými miestnymi platnými predpismi (frekvencia, počet kmeňov, inkubačná teplota atď.).

Výkon tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

**PO5057A:**

 Podmienky inkubácie: 18 – 24 h pri teplote  $36 \pm 1$  °C aeróbne

|                                                                                                                      |                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Pozitívne kontroly</b><br>Úroveň inokula: 50 – 120 CFU<br>Počet kolónií je $\geq 50$ % počtu na kontrolnom médiu. |                                             |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                                                         | 1 – 2 mm, červené kolónie s čiernym stredom |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                                                         | 1 – 2 mm, červené kolónie s čiernym stredom |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC® 12022™                                                                             | 1 – 3 mm, červené kolónie                   |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                                | 1 – 3 mm, červené kolónie                   |
| <b>Negatívne kontroly</b><br>Úroveň inokula: $\geq 10^4$ CFU                                                         |                                             |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922™                                                                               | Čiastočná inhibícia ( $\leq 100$ CFU)       |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                                                          | Úplná inhibícia $\leq 10$ CFU)              |

**PO5248E:**

 Podmienky inkubácie: 18 – 24 h pri teplote  $36 \pm 1$  °C aeróbne

|                                                                                                                           |                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>Pozitívne kontroly</b><br>Úroveň inokula: $10^3 - 10^4$ CFU<br>Počet kolónií je $\geq 50$ % počtu na kontrolnom médiu. |                                               |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                                                              | Dobrý rast, červené kolónie s čiernym stredom |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                                                              | Dobrý rast, červené kolónie s čiernym stredom |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC® 12022™                                                                                  | Dobrý rast, červené kolónie                   |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                                     | Dobrý rast, červené kolónie                   |
| <b>Negatívne kontroly</b><br>Úroveň inokula: $10^3 - 10^4$ CFU                                                            |                                               |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922™                                                                                    | Inhibovaný rast                               |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                                                               | Žiaden rast                                   |

**PO5210E:**

 Podmienky inkubácie: 18 – 24 h pri teplote  $36 \pm 1$  °C aeróbne

|                                                                |                                             |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Pozitívne kontroly</b><br>Úroveň inokula: $10^3 - 10^4$ CFU |                                             |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                   | Dobrý rast, červené kolónie a čierne stredy |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                   | Dobrý rast, červené kolónie a čierne stredy |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC® 12022™                       | Dobrý rast, červené kolónie                 |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                          | Dobrý rast, červené kolónie                 |
| <b>Negatívne kontroly</b><br>Úroveň inokula: $\geq 10^4$ CFU   |                                             |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                    | Žiaden rast                                 |

## Obmedzenia

Identifikácie sú predpokladané a mali by byť potvrdené vhodnými biochemickými/sérologickými metódami. Rod *Pseudomonas* môže rásť na XLD médiu a môže tvoriť červené kolónie, t. j. falošne pozitívne, ale na ich rozlíšenie možno použiť oxidázovú reakciu. Niektoré kmene rodu *Proteus* sa tiež môžu javiť ako falošne pozitívne a u niektorých sa môžu vytvoriť čierne stredy.

Iné necieľové organizmy môžu byť tiež schopné rásť. Niektoré sérotypy, ako sú *Salmonella gallinarum*, *Salmonella paratyphi* a *Salmonella pullorum*, nemusia vytvoriť čierne stredy.

Na laktázu pozitívne kmene rodu *Salmonella* môžu tvoriť žlté kolónie s čiernymi stredmi alebo bez nich.

V dôsledku rozdielov v nutričných požiadavkách alebo citlivosti na selektívne činidlá sa možno stretnúť s niektorými kmeňmi cieľových organizmov, ktoré na tomto médiu rastú slabšie alebo nerastú vôbec.

## Charakteristika výkonu

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia rodov *Salmonella* a *Shigella* je potvrdená zaradením dobre charakterizovaného izolátu do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcok, ktoré musia spĺňať stanovené kritériá prijateľnosti. Presnosť pomôcok XLD agar (PO5057A, PO5248E a PO5210E) bola preukázaná s celkovou úspešnosťou 100 % získanou pre produkt počas 1 roku testovania (2021 – 2022, 10 šarží/každá pomôcka). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

Pomôcky sú testované interne ako súčasť procesu kontroly kvality od uvedenia produktov na trh. Tieto údaje ukazujú, že pri použití cieľových a necieľových organizmov a dodržiavaní pokynov výrobcu môžu používatelia získať organizmy s veľkosťou a morfológiou kolónií, ktoré spĺňajú definované kritériá prijateľnosti.

## Bibliografia

1. CDC. 2020a. "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. CDC. 2020b. "Shigellosis - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/shigellosis>.
3. Public Health England. 2021. "UK SMI ID 24: Identification of Salmonella Species - GOV.UK." 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.
4. Public Health England. 2014. "SMI ID 20: Identification of Shigella Species - GOV.UK." 2014. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-20-identification-of-shigella-species>.

## Vysvetlenie symbolov

| Symbol                                                                              | Definícia                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  | Katalógové číslo                                                      |
|  | Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>                     |
|  | Kód šarže                                                             |
|  | Teplotný limit                                                        |
|  | Dátum spotreby                                                        |
|  | Chráňte pred slnečným svetlom                                         |
|  | Nepoužívajte opakovane                                                |
|  | Pozri návod na použitie                                               |
|  | Obsah dostatočný na <<n>> testov                                      |
|  | Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie |

|                                                                                   |                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|  | Výrobca                                                              |
|  | Autorizovaný zástupca<br>v Európskom spoločenstve/<br>Európskej únii |
|  | Európske posudzovanie zhody                                          |
|  | Posudzovanie zhody v Spojenom<br>kráľovstve                          |
|  | Jedinečný identifikátor pomôcky                                      |
| Made in Germany                                                                   | Vyrobené v Nemecku                                                   |



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. ATCC a katalógové značky ATCC sú ochrannou známkou American Type Culture Collection (Americká zbierka typových kultúr).  
Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností.



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Nemecko



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

#### Informácie o revízií

| Verzia | Zavedené úpravy |
|--------|-----------------|
| 2.0    | 2023-11-30      |



www.thermofisher.com

## XLD – medium och XLD – agar (särskild)

[REF] PO5057A, PO5248E\* och PO5210E\*\*

SV

\* Denna bruksanvisning är avsedd att läsas ihop med bruksanvisningen till Brilliance™ – salmonella. Produktkod:

\*\* Denna bruksanvisning är avsedd att läsas ihop med bruksanvisningen till Salmonella Shigella Agar (SS-agar).

### Användningsområde

Enheterna med XLD – agar är selektiva medier för isolering och identifiering av *Salmonella* och *Shigella* spp. där xylosfermentering, lysindekarboxylering och produktion av svavelväte används för den primära differentieringen av shigellae och salmonellae från apatogena bakterier i kliniska prover, såsom avföringsprover. Enheterna används i det kliniska diagnostiska arbetsflödet till hjälp för läkarna vid bestämning av potentiella behandlingsalternativ för patienter med misstänkt bakteriell *Salmonella*- eller *Shigella*-infektion. Produkterna är endast avsedda för professionellt bruk; de är varken automatiserade eller avsedda för kompletterande diagnostiska bedömningar.

### Sammanfattning och förklaring

*Shigella*- och *Salmonella*-bakterierna är i sig patogena för människor. Dessa bakterier kan överföras genom tarmsmitta genom kontaminerad mat och kontaminerat vatten varigenom de invaderar mag- och tarmkanalen och orsakar infektion i tarmarna med diarré som det vanligaste symtomet. *Salmonella*-infektionerna kan bli särskilt invasiva hos spädbarn och äldre. Hos personer med nedsatt immunförsvar kan både *Shigella*- och *Salmonella*-infektionerna bli allvariga<sup>1,2</sup>. Ett problem är resistensen mot antibiotika, särskilt då dessa infektioner förvärras utomlands. De flesta *Shigella*-bakterierna är resistent mot ett flertal antibiotika, däribland ampicillin, trimetoprim-sulfametoxazol, fluorokinoloner samt tredje och fjärde generationens cefalosporiner. Även *Salmonella* har befunnits ha ökad resistens mot fluorokinoloner och azitromycin och ha invasiva stammar som uppkommer i vissa områden med multipel läkemedelsresistens mot kloramfenikol, ampicillin, trimetoprim-sulfametoxazol och cefalosporiner. Uppkomsten av dessa resistenser och utsikterna för invasiv sjukdom under infektion kan ytterligare komplicera behandlingsprotokollen och påverka utfallet för patienterna.

Då dessa sjukdomar har likartade symtom och det är möjligt att särskilja resistensen mot respektive läkemedel är det viktigt att man skiljer mellan *Salmonella*- och *Shigella*-organismer i kliniska prover för att säkerställa att rätt diagnos ställs och ett lämpligt behandlingsprotokoll kan implementeras för patienten. Gramnegativa bakterier är lätta att identifiera när de har gramfärgats då den kristallvioletta färgen inte binds till det tjocka skikt av peptidoglykan som finns i bakteriernas cellvägg, utan bakterierna ser röda eller rosa ut i mikroskop. Efter gramfärgningen kan en morfologisk analys av bakterierna vara till hjälp för att ytterligare differentiera genus och art. Både *Salmonella* och *Shigella* har förmågan att metabolisera xylos men bara *Salmonella* spp. kan bilda den vätesulfid som resulterar i de svarta centra som ses vid tillväxt i XLD-agar<sup>3,4</sup>. Således kan tillväxt i XLD-agar bidra till vidare differentiering mellan *Salmonella*- och *Shigella*-arter och bör inkorporeras i de kliniska diagnostiska arbetsflödena.

### Metodprinciper

XLD-agarenheten främjar tillväxten av *Salmonella* spp. och *Shigella* spp. från blandade bakteriepopulationer som finns i kliniska prover, såsom avföringsprover. Peptonerna i medierna tillhandahåller viktiga tillväxtfaktorer, såsom kväve, kol, vitaminer och spårämnen, som är nödvändiga för bakterietillväxten. Sackaros tillsätts som kolkälla. Tillsatsen av xylos, lysin och deoxycholat möjliggör differentiering mellan *Salmonella* spp. och *Shigella* spp. Snabb xylosjäsning är universellt för tarmbakterier, förutom för släktena *Shigella*, *Providencia* och *Edwardsiella*. Salmonellabakterierna kommer att tömma xylosförrådet och sedan dekarboxylera lysinet vilket medför att pH-värdet förändras och blir alkaliskt, varmed färgen på agaren runt kolonierna övergår i rött. Shigellabakterierna kommer endast att dekarboxylera lysin men förändrar ändå pH-värdet. Förekommande Salmonellabakterier differentieras från Shigella-bakterierna genom att de bildar vätesulfid som gör att Salmonellakolonierna har svarta centra.

### Vanlig formel\*

PO5057A, PO5248E OCH PO5210E:

|                    | Gram per liter |
|--------------------|----------------|
| Jästextrakt        | 3,0            |
| L-lysinhydroklorid | 5,0            |
| Xylos              | 3,75           |
| Laktos             | 7,5            |
| Sackaros           | 7,5            |
| Natriumdeoxycholat | 1,0            |
| Natriumklorid      | 5,0            |
| Natriumtiosulfat   | 6,8            |
| Järnammoniumcitrat | 0,8            |
| Fenolrött          | 0,08           |
| Agar               | 12,5           |

\* Justerat efter behov för att uppfylla prestandanormer

### Utseende

PO5057A och PO5210E:

Färg                      vermillion

|              |                  |
|--------------|------------------|
| Klarhet      | transparent      |
| Fyllnadsvikt | 17,0 g $\pm$ 5 % |
| pH           | 7,4 $\pm$ 0,2    |

**PO5248E:**

|              |                  |
|--------------|------------------|
| Färg         | vermillion       |
| Klarhet      | transparent      |
| Fyllnadsvikt | 14,0 g $\pm$ 5 % |
| pH           | 7,4 $\pm$ 0,2    |

**Material som tillhandahålls**

PO5057A: plattor för XLD-agar, 10 × 90 mm

PO5248E: biplattor för XLD Agar/Brilliance™ – salmonella, 10 × 90 mm

PO5210E: biplattor för Salmonella Shigella Agar (SS-agar)/XLD-agar, 10 × 90 mm

Varje enskild platta får endast användas en gång.

**Material som krävs men inte tillhandahålls**

- Inokuleringsöglor
- Provtagningspinnar
- Uppsamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Organismer för kvalitetskontroll

**Förvaring**

- Förvara produkten i originalförpackningen i 2–12 °C tills den ska användas
- Produkten kan användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Förvaras i skydd mot ljus.
- Låt produkten anta rumstemperatur innan användning.
- Inkubera inte produkten innan användning.

**Varningar och försiktighetsåtgärder**

- Endast för *in vitro*-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktförpackningen innan första användningstillfället.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen eller plattorna.
- Använd inte produkten efter angivet utgångsdatum.
- Använd inte produkten om den uppvisar tecken på kontaminering.
- Använd inte produkten om färgen har förändrats eller om det finns andra tecken på att den har försämrats.
- Varje enskilt laboratorium har ansvar för att det avfall som bildas omhändertas i enlighet med typen av avfall och avfallens riskgrad samt att avfallet behandlas eller kasseras i enlighet med gällande nationella, statliga och lokala bestämmelser. Läs och följ anvisningarna noggrant. Detta gäller även kassering av använda och oanvända reagens och annat eventuellt kontaminerat engångsmaterial efter förfaranden med avseende på smittsamma och potentiellt smittsamma produkter.

Information om säker hantering och kassering av produkten finns i säkerhetsdatabladet ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

**Allvarliga händelser**

Eventuella allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet i det område där användaren är etablerad och/eller patienten bor.

**Provtagning samt hantering och förvaring av prover**

Ta och hantera proverna i enlighet med lokala rekommenderade riktlinjer, t.ex. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) S 7, ID 20 och ID 24.

**Förfarande**

- Låt produkten anta rumstemperatur.
- Inokulera och strimma provet över mediet med en standardögla.
- **För PO5057A, PO5248E och PO5210E:** Inkubera plattorna aerobt under 18–24 timmar i 36  $\pm$  1 °C.
- Inspektera plattorna visuellt och bedöm kolonitillväxten och färgen under bra belysning.

**Tolkning**

Förekomst av kolonitillväxt indikerar förekomst av gramnegativa enteriska patogener.

Xylos, laktos och sackaros som bryts ned till syra medför att den fenolröda indikatorn ändrar färg till gult.

Bakterier som dekarboxylerar lysin till kadaverin kan kännas igen genom den röda färgen som uppkommer runt kolonierna till följd av en ökning av pH-värdet. Förekommande Salmonellabakterier differentieras från Shigellabakterierna genom att de bildar vätesulfid som gör att Salmonellakolonierna har svarta centra.

**Kvalitetskontroll**

Det är användarens ansvar att utföra kvalitetskontrolltestning med hänsyn till avsedd användning av mediet och i enlighet med gällande lokala bestämmelser (frekvens, antal stammar, inkubationstemperatur osv.).

Prestandan hos det här mediet kan verifieras genom att undersöka följande referensstammar.

**PO5057A:**

Inkubationsförhållanden: 18–24 timmar i 36 ±1 °C, aerob miljö

|                                                                                                               |                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Positiva kontroller</b><br>Inokulumnivå: 50–120 cfu<br>Koloniantalet är ≥50 % av antalet i kontrollmediet. |                                          |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                                                  | 1–2 mm, röda kolonier med svarta centra. |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                                                  | 1–2 mm, röda kolonier med svarta centra. |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                                                       | 1–3 mm, röda kolonier                    |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                         | 1–3 mm, röda kolonier                    |
| <b>Negativa kontroller</b><br>Inokulumnivå: ≥10 <sup>4</sup> cfu                                              |                                          |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922™                                                                        | Partiell inhibering (≤100 cfu)           |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                                                   | Fullständig inhibering (≤10 cfu)x        |

**PO5248E:**

Inkubationsförhållanden: 18–24 timmar i 36 ±1 °C, aerob miljö

|                                                                                                                                         |                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Positiva kontroller</b><br>Inokulumnivå: 10 <sup>3</sup> –10 <sup>4</sup> cfu<br>Koloniantalet är ≥50 % av antalet i kontrollmediet. |                                                |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                                                                            | Bra tillväxt, röda kolonier med svarta centra. |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                                                                            | Bra tillväxt, röda kolonier med svarta centra. |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                                                                                 | Bra tillväxt, röda kolonier                    |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                                                                                   | Bra tillväxt, röda kolonier                    |
| <b>Negativa kontroller</b><br>Inokulumnivå: 10 <sup>3</sup> –10 <sup>4</sup> cfu                                                        |                                                |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922™                                                                                                  | Hämmad tillväxt                                |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                                                                             | Ingen tillväxt                                 |

**PO5210E:**

Inkubationsförhållanden: 18–24 timmar i 36 ±1 °C, aerob miljö

|                                                                                  |                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>Positiva kontroller</b><br>Inokulumnivå: 10 <sup>3</sup> –10 <sup>4</sup> cfu |                                               |
| <i>Salmonella</i> Typhimurium<br>ATCC 14028™                                     | Bra tillväxt, röda kolonier och svarta centra |
| <i>Salmonella</i> Enteritidis<br>ATCC 13076™                                     | God tillväxt, röda kolonier och svarta centra |
| <i>Shigella flexneri</i><br>ATCC 12022™                                          | Bra tillväxt, röda kolonier                   |
| <i>Shigella sonnei</i><br>ATCC 25931™                                            | Bra tillväxt, röda kolonier                   |
| <b>Negativa kontroller</b><br>Inokulumnivå: ≥10 <sup>4</sup> cfu                 |                                               |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212™                                      | Ingen tillväxt                                |

## Begränsningar

Identifieringen är presumtiv och måste bekräftas med lämpliga biokemiska/serologiska metoder. *Pseudomonas* kan växa i XLD-medium och uppträda som röda kolonier, d.v.s. vara falskt positiva, men oxidasreaktionen kan användas för att differentiera dem. Även vissa stammar av *Proteus*-arter kan uppträda som falskt positiva och vissa kan utveckla svarta centra.

Det finns också andra, icke-målorganismer som kan växa. Vissa serotyper, såsom *Salmonella gallinarum*, *Salmonella paratyphi* och *Salmonella pullorum*, utvecklar eventuellt inte några svarta centra.

Laktospositiva *Salmonellabakterier* kan uppträda som gula kolonier, med eller utan svarta centra.

På grund av varierande näringsbehov eller känslighet för selektiva ämnen kan vissa stammar av målorganismerna påträffas som växer dåligt eller misslyckas med att växa på detta medium.

## Prestandaegenskaper

Noggrannheten har påvisats genom granskning av kvalitetskontrollerade data. Korrekt detektering av *Salmonella*- och *Shigella*-stammar bekräftas genom att inkludera isolat med kända och uttalade egenskaper i de förfaranden för kvalitetskontroll som utförs vid tillverkningen av respektive produktsats, vilka måste uppfylla definierade acceptanskriterier. Precisionen hos produkterna med XLD-agar (PO5057A, PO5248E och PO5210E) har påvisats genom att den totala andelen godkända produkter under ett års testning var 100 % (2021–2022, 10 satser vardera). Detta visar att prestandan är reproducerbar.

Produkterna testas internt som en del av förfarandet för kvalitetskontroll sedan produkterna lanserades. Uppgifterna visar att användarna kan återfå organismer med en kolonistorlek och morfologi som uppfyller definierade acceptanskriterier när målorganismer och icke-målorganismer används och tillverkarens instruktioner följs.

## Referenser

1. CDC. 2020a. "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. CDC. 2020b. "Shigellosis - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/shigellosis>.
3. Public Health England. 2021. "UK SMI ID 24: Identification of Salmonella Species - GOV.UK." 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>.
4. Public Health England. 2014. "SMI ID 20: Identification of Shigella Species - GOV.UK." 2014. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-20-identification-of-shigella-species>.

## Symbolförklaring

| Symbol                                                                              | Definition                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|  | Katalognummer                                                    |
|  | Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik                   |
|  | Satskod                                                          |
|  | Temperaturgräns                                                  |
|  | Utgångsdatum                                                     |
|  | Skyddas mot solljus                                              |
|  | Får ej återanvändas                                              |
|  | Se bruksanvisningen                                              |
|  | Innehåller tillräckligt med material för <n> tester              |
|  | Får ej användas om förpackningen är skadad – se bruksanvisningen |

|                                                                                   |                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|  | Tillverkare                                                                  |
|  | Auktoriserad representant i<br>Europeiska gemenskapen/<br>Europeiska unionen |
|  | Överensstämmer med kraven i<br>Europa                                        |
|  | Överensstämmer med kraven i<br>Storbritannien                                |
|  | Unik produktidentifiering                                                    |
| Made in Germany                                                                   | Tillverkad i Tyskland                                                        |



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. ATCC och märkena i ATCC-katalogen är varumärken som tillhör American Type Culture Collection.

Övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och deras dotterbolag.



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4-8, DE-46483 Wesel, Tyskland



Var god kontakta er lokala distributör för teknisk assistans.

#### Revideringsinformation

| Version | Införda ändringar |
|---------|-------------------|
| 2.0     | 2023-11-30        |