

S.S. Agar

REF PO5022A

Intended Use

S.S. Agar (PO5022A) is a selective and differential medium for the isolation of *Salmonella* and *Shigella* species from faecal samples.

The device is for professional use only, is not automated, nor is it a companion diagnostic.

Summary and Explanation

Salmonella is a genus of Gram-negative bacterial pathogens found in the environment, food and samples of faeces, blood, bone marrow, bile, and urine¹. *Salmonella* species are part of the Enterobacteriaceae family. The genus is split into two species, with over 2,600 serotypes, all of which may cause human disease¹. Infection may be spread through consumption of contaminated food or water, person-to-person contact, or through the faecal-oral pathway². *Salmonella* infections (salmonellosis) can cause gastroenteritis, typhoid fever, paratyphoid fever, and may be severe or fatal^{1,2}, particularly in the young, elderly, immunocompromised and those with sickle-cell disease. Diarrhoea caused by *Salmonella* species may be acute and watery or bloody for up to 14 days, or persistent for over 14 days but less than 30². Other symptoms may include vomiting, fever, abdominal pain and/or cramps, lethargy, and dehydration. In more severe cases, malnutrition, immunosuppression, achlorhydria and inflammatory bowel disease may occur.

The *Shigella* genus consists of four species of Gram-negative, enteric, human pathogens. Like *Salmonella*, *Shigella* species are part of the Enterobacteriaceae family³. *Shigella* infections may occur with low infectious doses of 10 – 100 organisms and may be spread via person-to-person contact, contact with infected fomites, through the faecal-oral pathway, or consumption of contaminated food and water. *Shigella* infections (shigellosis) cause diarrhoea that is acute and watery or bloody³, or persistent (>14 days)². Other symptoms may include fever, malaise, and abdominal pain. An estimated 164.7 million cases of shigellosis are reported globally each year³. *Shigella* species are sensitive to pH changes in faecal samples, so require prompt processing². Culturing is currently the gold standard for identification³.

Principle of Method

S.S. Agar (PO5022A) is a selective and differential medium for the isolation of *Salmonella* and *Shigella* species. Peptones and Lab Lemco powder supply nutrients. Gram-positive and coliform bacteria are inhibited by the action of the selective inhibitory components brilliant green, bile salts, sodium thiosulphate and sodium citrate. Sodium thiosulphate, in combination with ferric citrate, also acts as an indicator for hydrogen sulphide production which is shown by blackening in the centres of the colonies. Neutral red is added as the pH indicator; this is red at acid pH and yellow at alkaline pH. Lactose is the source of carbohydrate. Lactose fermenters, when they can grow, will produce red colonies whereas non-fermenters produce colourless colonies. Hydrogen sulphide positive salmonellae produce black centred colonies.

Typical Formula

	grams per litre
'Lab-Lemco' powder	5.0
Peptone	5.0
Lactose	10.0
Bile salts	5.5
Tri-sodium citrate	10.0
Sodium thiosulphate	8.5
Ferric citrate	1.0
Brilliant green	0.00033
Neutral red	0.025
Agar	12.0

Physical Appearance

Colour	Salmonella orange
Clarity	Transparent
Fill weight	17.0g ± 5%
pH	7.3 ± 0.2

Materials Provided

PO5022A: 10 x 90mm S.S. Agar plates

Each plate should only be used once.

Materials Required but Not Supplied

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

Storage

- Store product in its original packaging at 2–12°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).

Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the

relevant regulatory authority in which the user and/or the patient is established.

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 20, ID 24, S7 and Q5.

Procedure

- Allow product to equilibrate to room temperature.
- Inoculate and streak the specimen onto the medium using a standard loop.
- Incubate plates aerobically for 18–24 hours at $36 \pm 1^\circ\text{C}$.
- Visually inspect plates to assess colony growth and colour under good lighting.

Interpretation

The presence of transparent colonies with black centres indicates *Salmonella* species. Light orange shiny colonies indicate *Shigella* species.

Quality Control

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

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

Incubation Conditions: 18 - 24 h at $36^\circ \pm 1^\circ\text{C}$ aerobic

Positive Controls Inoculum level: 50 - 120 cfu Colony count is $\geq 50\%$ of the control medium count.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	2 – 3 mm, transparent colonies with black centres
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	2 – 4 mm, light orange shiny colonies
Negative Controls Inoculum level: $\geq 10^4$ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Complete inhibition (≤ 10 cfu)

Limitations

Organisms with atypical enzyme patterns may give anomalous reactions on S.S. Agar. Some *Salmonella* and *Shigella* species may be inhibited on this medium. It is advisable to inoculate a second medium at the same time. Some salmonellae may not produce black colonies and lactose fermenting strains will give an atypical reaction on this medium. Late lactose fermenters will develop colonies with pink centres after 48 hours incubation. Microorganisms other than *Salmonella* and *Shigella* species may grow on this medium. All identifications are presumptive, and the identification must be confirmed using appropriate biochemical/serological methods.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of *Salmonella* and *Shigella* species is confirmed by the inclusion of well-characterised isolates in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device. The precision of S.S. Agar (PO5022A) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over two months of testing

(07/04/2022 – 07/06/2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.

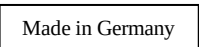
S.S. Agar (PO5022A) has been tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 2003. When using 50-120 cfu inoculum of *Salmonella* Typhimurium and *Shigella flexneri* and incubating the device in aerobic conditions at $36 \pm 1^\circ\text{C}$ for 18-24 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.

Bibliography

1. Public Health England. (2021). *UK Standards for Microbiology Investigations ID 24: identification of Salmonella species* (Issue 4, pp. 1–19).
2. Public Health England. (2020). *UK Standards for Microbiology Investigations. Gastroenteritis. S 7 Issue 2.*
3. Public Health England. (2022). *UK Standards for Microbiology Investigations ID 20: identification of Shigella species* (Issue 4).

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment

	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	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 Deutschland GmbH, Am Lippegelächis
4-8, 46483 Wesel, Germany



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

Version	Date of modifications introduced
1.0	2022-08-31 Original Document



www.thermofisher.com

Gélose S. S.

REF PO5022A

Utilisation prévue

La gélose S. S. (PO5022A) est un milieu sélectif et différentiel pour l'isolement des espèces *Salmonella* et *Shigella* à partir d'échantillons fécaux.

Ce produit est réservé à un usage professionnel, n'est pas automatisé et ne constitue pas un diagnostic compagnon.

Ce produit est réservé à un usage professionnel, n'est pas automatisé et ne constitue pas un diagnostic compagnon.

Résumé et description

Salmonella est un agent pathogène bactérien à gram négatif présent dans l'environnement, les aliments et les échantillons de matières fécales, de sang, de moelle osseuse, de bile et d'urine¹. Les espèces *Salmonella* font partie de la famille des Enterobacteriaceae. Le genre est divisé en deux espèces, avec plus de 2 600 sérotypes, tous susceptibles de provoquer des maladies chez l'homme¹. L'infection peut se propager par la consommation d'aliments ou d'eau contaminés, par contact de personne à personne ou par voie féco-orale². Les infections à *Salmonella* (salmonellose) peuvent provoquer une gastro-entérite, une fièvre typhoïde, une fièvre paratyphoïde et peuvent être graves, voire mortelles^{1,2}, en particulier chez les jeunes et les personnes âgées, immunodéprimées ou drépanocytaires. Les diarrhées dues aux espèces *Salmonella* peuvent être aiguës et liquides ou sanglantes et durer jusqu'à 14 jours, voire 30 jours au maximum². Les autres symptômes possibles sont les vomissements, la fièvre, les douleurs et/ou crampes abdominales, la léthargie et la déshydratation. Les cas les plus graves peuvent entraîner une malnutrition, une immunosuppression, une achlorhydrie et une maladie inflammatoire de l'intestin.

Le genre *Shigella* comprend quatre espèces d'agents pathogènes humains entériques à gram négatif. Les espèces *Salmonella* et *Shigella* font partie de la famille des Enterobacteriaceae³. Les infections à *Shigella* peuvent survenir avec de faibles doses infectieuses de 10 à 100 organismes et se propager par contact de personne à personne, par contact avec des vecteurs passifs infectés, par voie féco-orale ou par consommation d'aliments et d'eau contaminés. Les infections à *Shigella* (shigellose) provoquent une diarrhée aiguë liquide ou sanglante³ ou persistante (>14 jours)². Les autres symptômes possibles sont la fièvre, les maux de tête et les douleurs abdominales. On estime que 164,7 millions de cas de shigellose sont signalés chaque année dans le monde³. Les espèces *Shigella* sont sensibles aux changements de pH dans les échantillons fécaux. Ils nécessitent donc un traitement rapide². La culture est actuellement la méthode de référence pour l'identification³.

Principe de la méthode

La gélose S. S. (PO5022A) est un milieu sélectif et différentiel pour l'isolement des espèces *Salmonella* et *Shigella*. Les peptones et la poudre Lab Lemco fournissent des nutriments. Les bactéries à gram positif et coliformes sont inhibées par l'action des composants inhibiteurs sélectifs vert brillant, les sels biliaires, le thiosulfate de sodium et le citrate de sodium. Le thiosulfate de sodium, en combinaison avec le citrate ferrique, sert également d'indicateur de la production de sulfure d'hydrogène qui se manifeste par un noircissement au centre des colonies. Du rouge neutre est ajouté comme indicateur de pH, avec une coloration rouge à pH acide et jaune à pH alcalin. Le lactose constitue la source de glucides. Les fermenteurs de lactose, lorsqu'ils peuvent se développer, produisent des colonies rouges tandis que les non-fermenteurs produisent des colonies incolores. Les salmonelles positives au sulfure d'hydrogène produisent des colonies à centre noir.

Formule typique

	grammes par litre
Poudre « Lab Lemco »	5,0
Peptone	5,0
Lactose	10,0
Sels biliaires	0,5
Citrate trisodique	2,5
Thiosulfate de sodium	0,5
Citrate ferrique	0,001
Vert brillant	0,75
Rouge neutre	
Gélose	

Apparence physique

Couleur	Salmonella orange
Clarté	Transparent
Poids de remplissage	17,0 g ± 5 %
pH	7,3 ± 0,2

Matériel fourni

PO5022A : 10 boîtes de gélose S. S. 90 mm Chaque boîte devrait être à usage unique.

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation

- Écouvillons
- Récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 2 et 12°C jusqu'à son utilisation.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Attendre que le produit atteigne la température ambiante avant de l'utiliser.
- Ne pas incuber avant utilisation.

Avertissements et précautions

- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou les boîtes présentent des traces de dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Ne pas utiliser le produit si sa couleur a changé ou s'il présente d'autres signes de détérioration.
- 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 respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Consulter la fiche de données de sécurité pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire compétente dont dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 20, ID 24, S 7 et Q 5.

Procédure

- Laisser le produit s'équilibrer à température ambiante.
- Inoculer et strier l'échantillon sur le milieu à l'aide d'une anse standard.
- Incuber les boîtes en milieu aérobique pendant 18 à 24 heures à 36 ±1°C.
- Inspecter visuellement les boîtes pour évaluer la croissance et la couleur des colonies sous un bon éclairage.

Interprétation

La présence de colonies transparentes à centre noir indique la détection d'espèces *Salmonella*. La présence de colonies brillantes orange clair indique la détection d'espèces *Shigella*.

Contrôle qualité

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de réaliser un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu, dans le respect des réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

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

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

Contrôles positifs Niveau d'inoculum : 50 à 120 ufc Le nombre de colonies est ≥50 % du nombre du milieu de contrôle.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonies de 2 à 3 mm transparentes à centre noir
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonies de 2 à 4 mm brillantes orange clair
Contrôles négatifs Niveau d'inoculum : ≥10 ⁴ ufc	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Inhibition complète (≤10 ufc)

Limites

Les organismes à profil enzymatique atypique peuvent donner des réactions anormales sur la gélose S. S. Certaines espèces

Salmonella et *Shigella* peuvent être inhibées sur ce milieu. Il est conseillé d'inoculer simultanément un second milieu. Certaines salmonelles peuvent ne pas produire de colonies noires, les souches à fermentation du lactose suscitant une réaction atypique sur ce milieu. Les fermenteurs de lactose tardifs développent des colonies à centre rose après 48 heures d'incubation. Les micro-organismes autres que les espèces *Salmonella* et *Shigella* peuvent se développer sur ce milieu. Toutes les identifications sont présumées, et le résultat doit être confirmé par des méthodes biochimiques/sérologiques appropriées.

Caractéristique de performances

La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La détection correcte des espèces *Salmonella* et *Shigella* est confirmée par l'ajout d'isolats bien caractérisés dans les processus de contrôle qualité réalisés lors de la fabrication de chaque lot du produit. La précision de la gélose S. S. (PO5022A) a été démontrée par un taux de réussite global du produit de 100 % obtenu sur deux mois de tests (07/04/2022 au 07/06/2022 ; 10 lots). Les performances peuvent donc se reproduire.

La gélose S. S. (PO5022A) a été testée en interne dans le cadre du processus de contrôle qualité depuis le lancement des produits en 2003. En préparant un inoculum de 50 à 120 ufc de *Salmonella* typhimurium et de *Shigella flexneri* et en incubant le produit dans des conditions aérobies à $36 \pm 1^\circ\text{C}$ pendant 18 à 24 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles indiquées dans le présent document.

Bibliographie

- Public Health England. (2021). *UK Standards for Microbiology Investigations ID 24: identification of Salmonella species* (Issue 4, pp. 1–19).
- Public Health England. (2020). *UK Standards for Microbiology Investigations. Gastroenteritis. S 7 Issue 2.*
- Public Health England. (2022). *UK Standards for Microbiology Investigations ID 20: identification of Shigella species* (Issue 4).

SYMBOLES

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Code de lot
	Limite de températures
	Date de péremption
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne

	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Fabriqué en Allemagne



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



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



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date des modifications apportées
1.0	2022-08-31 Document original



www.thermofisher.com

S.S. Agar

REF PO5022A

Bestimmungsgemäße Verwendung

S.S. Agar (PO5022A) ist ein selektives und differenzierendes Medium zur Isolierung von *Salmonella*- und *Shigella*-Arten aus Stuhlproben.

Das Gerät ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, ist nicht automatisiert und dient auch nicht als Begleitdiagnostik.

Zusammenfassung und Erläuterung

Salmonellen sind eine Gattung gramnegativer bakterieller Krankheitserreger, die in der Umwelt, in Lebensmitteln und Proben von Fäkalien, Blut, Knochenmark, Galle und Urin vorkommen¹. Die *Salmonella*-Arten gehören zur Familie der Enterobacteriaceae. Die Gattung ist in zwei Arten mit über 2.600 Serotypen aufgeteilt, die alle beim Menschen Krankheiten verursachen können¹. Die Infektion kann durch den Verzehr von kontaminierten Lebensmitteln oder kontaminiertem Wasser, durch persönlichen Kontakt oder über den fäkal-oralen Weg übertragen werden². *Salmonella*-Infektionen (Salmonellose) können Gastroenteritis, Typhus, Paratyphus verursachen und schwerwiegend oder tödlich sein^{1,2}, insbesondere bei jungen, älteren, immungeschwächten Personen und Personen mit Sichelzellanämie. Durch *Salmonella*-Arten verursachter Durchfall kann bis zu 14 Tage akut und wässrig oder blutig sein oder länger als 14 Tage, aber weniger als 30² andauern. Andere Symptome können Erbrechen, Fieber, Bauchschmerzen und/oder Krämpfe, Lethargie und Dehydratation sein. In schwereren Fällen können Unterernährung, Immunsuppression, Achlorhydrie und entzündliche Darmerkrankungen auftreten.

Die Gattung *Shigella* besteht aus vier Arten von gramnegativen, enterischen Krankheitserregern für Menschen. Die *Shigella*-Arten gehören wie *Salmonellen* zur Familie der Enterobacteriaceae³. *Shigella*-Infektionen können mit niedrigen infektiösen Dosen von 10 – 100 Organismen auftreten und durch persönlichen Kontakt, Kontakt mit infizierten Infektionsträgern, über den fäkal-oralen Weg oder den Verzehr von kontaminierten Lebensmitteln und kontaminiertes Wasser verbreitet werden. *Shigella*-Infektionen (Shigellose) verursachen akuten und wässrigen oder blutigen³ oder anhaltenden (> 14 Tage) Durchfall². Andere Symptome können Fieber, Unwohlsein und Bauchschmerzen sein. Jedes Jahr werden weltweit schätzungsweise 164,7 Millionen Fälle von Shigellose gemeldet³. *Shigella*-Arten reagieren empfindlich auf pH-Änderungen in Stuhlproben und müssen daher umgehend verarbeitet werden². Die Kultivierung ist derzeit der Goldstandard für die Identifizierung³.

Funktionsprinzip

S.S. Agar (PO5022A) ist ein selektives und differenzierendes Medium zur Isolierung von *Salmonella*- und *Shigella*-Arten.

Pepton und „Lab-Lemco“-Pulver liefern Nährstoffe. Grampositive und coliforme Bakterien werden durch die Wirkung der selektiv hemmenden Komponenten Brilliantgrün, Gallensalze, Natriumthiosulfat und Natriumcitrat unterdrückt. Natriumthiosulfat wirkt in Kombination mit Eisencitrat auch als Indikator für die Bildung von Schwefelwasserstoff, die sich durch Schwärzung in den Zentren der Kolonien zeigt. Neutralrot

Thermo

SCIENTIFIC

wird als pH-Indikator hinzugefügt und führt bei saurem pH-Wert zu Rotfärbung und bei alkalischem pH-Wert zu Gelbfärbung. Laktose dient als Kohlenhydratquelle. Wenn Laktose-vergärende Keime wachsen können, bilden sie rote Kolonien, während nicht Laktose-vergärende Keime farblose Kolonien bilden. Schwefelwasserstoff-positive *Salmonellen* bilden Kolonien mit schwarzem Zentrum.

Typische Formulierung

	Gramm pro Liter
„Lab-Lemco“-Pulver	5,0
Pepton	5,0
Laktose	10,0
Gallensalze	5,5
Trinatriumcitrat	10,0
Natriumthiosulfat	8,5
Eisencitrat	1,0
Brillantgrün	0,00033
Neutralrot	0,025
Agar	12,0

Erscheinungsbild

Farbe	Lachsorange
Transparenz	Durchsichtig
Füllgewicht	17,0 g ± 5 %
pH	7,3 ± 0,2

Lieferumfang

PO5022A: 10 x 90 mm S.S. Agar-Platten

Jede Platte sollte nur einmal verwendet werden.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Inokulationsschleifen
- Tupfer
- Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämmen

Lagerung

- Bis zum Gebrauch bei 2–12 °C in der Originalverpackung aufbewahren.
- Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Lichtgeschützt aufbewahren.
- Vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Vor Gebrauch nicht inkubieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Untersuchen Sie die Produktverpackung vor der ersten Verwendung.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die Platten sichtbar beschädigt sind.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer Kontamination erkennbar sind.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen von Beschädigung vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle nach Art und Grad ihrer Gefährlichkeit zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den geltenden Bundes-, Landes- und örtlichen Vorschriften behandeln oder entsorgen zu lassen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört die Entsorgung gebrauchter oder ungebrauchter Reagenzien sowie jeglicher

anderer kontaminierter Einwegmaterialien nach dem geltenden Verfahren für infektiöse oder potentiell infektiöse Produkte.

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

Schwerwiegende Vorkommnisse

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Probenmaterial sollte gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 20, ID 24, S7 und Q5.

Verfahrensweise

- Vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Probe beimpfen und mit einer Standardschleife auf dem Medium ausstreichen.
- Platten aerob für 18–24 Stunden inkubieren bei $36 \pm 1^\circ\text{C}$.
- Untersuchen Sie die Platten visuell, um das Wachstum und die Farbe der Kolonien bei guter Beleuchtung zu beurteilen.

Interpretation

Das Vorhandensein von transparenten Kolonien mit schwarzem Zentrum weist auf *Salmonella* spp. hin. Hellorange glänzende Kolonien weisen auf *Shigella*-Arten hin.

Qualitätskontrolle

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

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

Inkubationsbedingungen: 18 - 24 Std. bei $36^\circ \pm 1^\circ\text{C}$ aerob

Positivkontrollen Inokulumstufe: 50 – 120 KbE Die Koloniezahl beträgt $\geq 50\%$ der Kontrollmediumzahl.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	2 – 3 mm große, transparente Kolonien mit schwarzem Zentrum
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	2 – 4 mm große, hellorange glänzende Kolonien
Negativkontrollen Inokulum-Level: $\geq 10^4$ KbE	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Vollständige Hemmung (≤ 10 KbE)

Einschränkungen

Organismen mit atypischen Enzymmustern können auf S.S. Agar anomale Reaktionen hervorrufen. Einige *Salmonella*- und *Shigella*-Spezies werden auf diesem Medium möglicherweise gehemmt. Es empfiehlt sich daher,

gleichzeitig ein zweites Medium anzupflanzen. Einige *Salmonellen* produzieren möglicherweise keine schwarzen Kolonien, und Lactose-vergärende Stämme werden auf diesem Medium eine atypische Reaktion hervorrufen. Spät auftretende Lactose-fermentierende Organismen bilden nach einer Inkubation von 48 Stunden Kolonien mit rosafarbenen Zentren. Möglicherweise können auch andere Mikroorganismen als *Salmonella* und *Shigella* spp. auf diesem Medium wachsen. Alle Bestimmungen sind präsumtiv und die Isolate müssen mit geeigneten biochemischen/serologischen Methoden bestätigt werden.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von *Salmonella*- und *Shigella*-Arten wird durch die Einbeziehung gut charakterisierter Isolate in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden. Die Präzision von S.S. Agar (PO5022A) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über zwei Testmonate (04.07.2022 – 06.07.2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

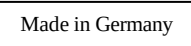
S.S. Agar (PO5022A) wird seit seiner Einführung im Jahr 2003 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Bei Verwendung von 50 – 120 KbE Inokulum von *Salmonella* Typhimurium und *Shigella flexneri* und Inkubation des Geräts unter aeroben Bedingungen bei $36 \pm 1^\circ\text{C}$ für 18 – 24 Stunden kann der Benutzer Organismen mit Koloniegröße und Morphologie wie in diesem Dokument aufgeführt gewinnen.

Literatur

1. Public Health England. (2021). *UK Standards for Microbiology Investigations ID 24: identification of Salmonella species* (Ausgabe 4, S. 1–19).
2. Public Health England. (2020). *UK Standards for Microbiology Investigations. Gastroenteritis. S 7 Ausgabe 2.*
3. Public Health England. (2022). *UK Standards for Microbiology Investigations ID 20: identification of Shigella species* (Ausgabe 4).

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenzwert
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht erneut verwenden

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäische Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	UK-Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
	Hergestellt in Deutschland



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



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



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Überarbeitungsinformationen

Version	Datum der eingeführten Änderungen
1.0	2022-08-31 Originaldokument



www.thermo.com

S.S. Agar

REF PO5022A

Προβλεπόμενη χρήση

Το S.S. Agar (PO5022A) είναι ένα εκλεκτικό και διαφορικό μέσο για την απομόνωση των ειδών *Salmonella* (σαλμονέλα) και *Shigella* (σιγκέλλα) από δείγματα κοπράνων.

Η συσκευή προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένη ούτε αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

Περίληψη και επεξήγηση

Η σαλμονέλα είναι ένα γένος αρνητικών κατά Gram βακτηριακών παθογόνων που βρίσκονται στο περιβάλλον, στα τρόφιμα και σε δείγματα κοπράνων, αίματος, μυελού των οστών, χολής και ούρων¹. Τα είδη *Salmonella* ανήκουν στην οικογένεια εντεροβακτηριδίων. Το γένος χωρίζεται σε δύο είδη, με περισσότερους από 2.600 ορότυπους, οι οποίοι μπορούν να προκαλέσουν ασθένειες στον άνθρωπο¹. Η μόλυνση μπορεί να μεταδοθεί μέσω της κατανάλωσης μολυσμένων τροφίμων ή νερού, της επαφής από άτομο σε άτομο ή μέσω της κοπρανο-στοματικής οδού². Οι λοιμώξεις από σαλμονέλα (σαλμονέλλωση) μπορεί να προκαλέσουν γαστρεντερίτιδα, τυφοειδή πυρετό, παρτυφοειδή πυρετό και μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες^{1,2}, ιδίως σε νέους, ηλικιωμένους, ανοσοκατεσταλμένους και άτομα με δρεπανοκυταρική νόσο. Η διάρροια που προκαλείται από είδη *Salmonella* μπορεί να είναι οξεία και υδαρής ή αιματηρή για έως και 14 ημέρες ή επίμονη για πάνω από 14 ημέρες αλλά λιγότερο από 30². Άλλα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν εμετό, πυρετό, κοιλιακό άλγος ή/και κράμπες, λήθαργο και αφυδάτωση. Σε πιο σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν υποσιτισμός, ανοσοκαταστολή, αχλωρυδρία και φλεγμονώδης νόσος του εντέρου.

Το γένος *Shigella* αποτελείται από τέσσερα είδη αρνητικών κατά Gram, εντερικών, ανθρώπινων παθογόνων. Όπως και η *Salmonella*, τα είδη *Shigella* ανήκουν στην οικογένεια εντεροβακτηριδίων³. Οι λοιμώξεις από σιγκέλλες μπορεί να εμφανιστούν με χαμηλές μολυσματικές δόσεις 10 – 100 οργανισμών και μπορούν να μεταδοθούν μέσω επαφής από άτομο σε άτομο, επαφής με μολυσμένα υπολείμματα, μέσω της κοπρανο-στοματικής οδού ή κατανάλωσης μολυσμένων τροφίμων και νερού. Οι λοιμώξεις από σιγκέλλα (σιγκέλλωση) προκαλούν διάρροια οξεία και υδαρή ή αιματηρή³ ή επίμονη (>14 ημέρες)². Άλλα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, αδιαθεσία και κοιλιακό άλγος. Εκτιμάται ότι κάθε χρόνο αναφέρονται παγκοσμίως 164,7 εκατομμύρια περιπτώσεις σιγκέλλωσης³. Τα είδη σιγκέλλας είναι ευαίσθητα στις μεταβολές του pH στα δείγματα κοπράνων, γι' αυτό απαιτείται άμεση επεξεργασία². Η καλλιέργεια αποτελεί επί του παρόντος ο χρυσός κανόνας για την αναγνώριση³.

Αρχή της μεθόδου

Το S.S. Agar (PO5022A) είναι ένα εκλεκτικό και διαφορικό μέσο για την απομόνωση των ειδών *Salmonella* και *Shigella*.

Οι πεπτόνες και η σκόνη Lab Lemco παρέχουν θρεπτικά συστατικά. Τα θετικά κατά Gram και τα κολοβακτηρίδια αναστέλλονται από τη δράση των εκλεκτικών ανασταλτικών συστατικών brilliant green, χολικών αλάτων, θειοθειικού νατρίου και κιτρικού νατρίου. Το θειοθειικό νάτριο, σε

Thermo

SCIENTIFIC

συνδυασμό με τον κιτρικό σίδηρο, δρα επίσης ως δείκτης για την παραγωγή υδρόθειου, η οποία εμφανίζεται με μαυρίλα στο κέντρο των αποικιών. Ως δείκτης pH προστίθεται ουδέτερο κόκκινο, το οποίο είναι κόκκινο σε όξινο pH και κίτρινο σε αλκαλικό pH. Η λακτόζη είναι η πηγή υδατανθράκων. Οι ζυμωτές της λακτόζης, όταν μπορούν να αναπτυχθούν, παράγουν κόκκινες αποικίες, ενώ οι μη ζυμωτές παράγουν άχρωμες αποικίες. Οι θετικοί στο υδρόθειο σαλμονέλες παράγουν αποικίες με μαύρο κέντρο.

Τυπικός τύπος

	γραμμάρια ανά λίτρο
Σκόνη «Lab-Lemco»	5,0
Πεπτόνη	5,0
Λακτόζη	10,0
Χολικά άλατα	5,5
Κιτρικό τρινάτριο	10,0
Θειοθειικό νάτριο	8,5
Κιτρικός σίδηρος	1,0
Πράσινο Brilliant	0,00033
Ουδέτερο κόκκινο	0,025
Άγαρ	12,0

Φυσική εμφάνιση

Χρώμα	Πορτοκαλί σαλμονέλα
Διαύγεια	Διαφανές
Βάρος πλήρωσης	17,0g ± 5%
pH	7,3 ± 0,2

Παρεχόμενα υλικά

PO5022A: Πλάκες S.S. Agar 10 x 90mm

Κάθε πλάκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Βρόχοι ενοφθαλμισμού
- Βαμβάκοφοροι στυλεοί
- Περιέκτες συλλογής
- Επωαστήρες
- Οργανισμοί ποιοτικού ελέγχου

Αποθήκευση

- Φυλάξτε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 2–12° Κελσίου μέχρι να χρησιμοποιηθεί.
- 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 προχωρήσετε σε επώαση πριν από τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Ελέγξτε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στις πλάκες.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν υπάρχουν σημάδια μόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα παραγόμενα απόβλητα ανάλογα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα επεξεργάζεται ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους τυχόν ισχύοντες ομοσπονδιακούς,

πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη των χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, καθώς και κάθε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας (Safety Data Sheet, SDS) για τον ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος (www.thermofisher.com).

Σοβαρά περιστατικά

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Αποθήκευση, χειρισμός και συλλογή δειγμάτων

Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες κατευθυντήριες γραμμές, όπως τα πρότυπα του Ηνωμένου Βασιλείου για μικροβιολογικές έρευνες (UK SMI) ID 20, ID 24, S7 και Q5.

Διαδικασία

- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Ενοφθαλμίστε το δείγμα και διασπείρετέ το στο μέσο χρησιμοποιώντας έναν τυπικό βρόχο.
- Επώαστε τις πλάκες αερόβια για 18–24 ώρες στους 36 ± 1 °C.
- Επιθεωρήστε οπτικά τις πλάκες για να αξιολογήσετε την ανάπτυξη των αποικιών και το χρώμα υπό καλό φωτισμό.

Ερμηνεία

Η παρουσία διαφανών αποικιών με μαύρα κέντρα υποδεικνύει είδη *Salmonella*. Ανοιχτό πορτοκαλί λαμπερές αποικίες υποδεικνύουν είδη *Shigella*.

Ποιοτικός έλεγχος

Ο/Η χρήστης είναι υπεύθυνος(-η) για τη διενέργεια δοκιμών ποιοτικού ελέγχου λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του μέσου και σύμφωνα με τυχόν τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχνότητα, αριθμό στελεχών, θερμοκρασία επώασης κ.λπ.).

Η απόδοση αυτού του μέσου μπορεί να επαληθευτεί με τη δοκιμή των ακόλουθων στελεχών αναφοράς.

Συνθήκες επώασης: 18 – 24 ώρες στους 36° ± 1° Κελσίου αερόβια

Θετικοί έλεγχοι Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 50 - 120 cfu Ο αριθμός των αποικιών είναι ≥ 50% του αριθμού του μέσου ελέγχου.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	2 – 3 mm, διαφανείς αποικίες με μαύρο κέντρο
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	2 – 4 mm, ανοιχτό πορτοκαλί λαμπερές αποικίες
Αρνητικοί έλεγχοι Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: ≥ 10 ⁴ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Πλήρης αναστολή (≤ 10 cfu)

Περιορισμοί

Οργανισμοί με άτυπα πρότυπα ενζύμων ενδέχεται να δώσουν ανώμαλες αντιδράσεις στο S.S. Agar. Ορισμένα είδη *Salmonella* και *Shigella* ενδέχεται να ανασταλούν σε αυτό το μέσο. Συνιστάται να ενοφθαλμίσετε ταυτόχρονα ένα δεύτερο μέσο. Ορισμένες σαλμονέλες μπορεί να μην παράγουν μαύρες αποικίες και τα στελέχη που ζυμώνουν τη λακτόζη θα δώσουν μια άτυπη αντίδραση σε αυτό το μέσο. Οι καθυστερημένοι ζυμωτές λακτόζης θα αναπτύξουν αποικίες με ροζ κέντρα μετά από επώαση 48 ωρών. Μικροοργανισμοί εκτός από τα είδη *Salmonella* και *Shigella* μπορούν να αναπτυχθούν σε αυτό το μέσο. Όλες οι ταυτοποιήσεις είναι πιθανές και η αναγνώριση πρέπει να επιβεβαιωθεί με τη χρήση κατάλληλων βιοχημικών/ορολογικών μεθόδων.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της επανεξέτασης των δεδομένων Ποιοτικού Ελέγχου. Η ορθή ανίχνευση των ειδών *Salmonella* και *Shigella* επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη ενός καλά χαρακτηρισμένου απομονωμένου δείγματος στις διαδικασίες Ποιοτικού Ελέγχου που εκτελούνται στο πλαίσιο της κατασκευής κάθε παρτίδας της συσκευής. Η ακρίβεια του S.S. Agar (PO5022A) αποδείχθηκε από το συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που επιτεύχθηκε για το προϊόν κατά τη διάρκεια δύο μηνών δοκιμών (07/04/2022 – 07/06/2022: 10 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγωγίμη.

Το S.S. Agar (PO5022A) έχει δοκιμαστεί εσωτερικά ως μέρος της διαδικασίας Ποιοτικού Ελέγχου από την κυκλοφορία των προϊόντων το 2003. Όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμό 50-120 cfu *Salmonella* Typhimurium και *Shigella flexner* και επωάζεται η συσκευή σε αερόβιες συνθήκες στους 36 ± 1° Κελσίου για 18–24 ώρες, ο/η χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία όπως αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

Βιβλιογραφία

- Public Health England. (2021). *UK Standards for Microbiology Investigations ID 24: identification of Salmonella species* (Issue 4, pp. 1–19).
- Public Health England. (2020). *UK Standards for Microbiology Investigations. Gastroenteritis. S 7 Issue 2.*
- Public Health England. (2022). *UK Standards for Microbiology Investigations ID 20: identification of Shigella species* (Issue 4).

Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης

	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> δοκιμές
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή αξιολόγηση της συμμόρφωσης
	Αξιολόγηση συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Κατασκευάζεται στη Γερμανία



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου 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 Deutschland GmbH, Am Lippegelais
4-8, 46483 Βέσελ, Γερμανία



Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία εισαχθεισών τροποποιήσεων
1.0	Πρωτότυπο έγγραφο, 2022-08-31



www.thermofisher.com

S.S. Agar

REF PO5022A

Uso previsto

S.S. Agar (PO5022A) è un terreno selettivo e differenziale per l'isolamento delle specie *Salmonella* e *Shigella* da campioni di feci.

Il dispositivo è esclusivamente per uso professionale e non è adatto per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica applicata.

Riepilogo e descrizione

La *Salmonella* è un genere di batteri patogeni Gram-negativi presenti nell'ambiente, negli alimenti e nei campioni di feci, sangue, midollo osseo, bile e urina¹. Le specie *Salmonella* fanno parte della famiglia delle Enterobacteriaceae. Il genere è diviso in due specie, con oltre 2.600 sierotipi, che possono provocare patologie nell'uomo¹. L'infezione può diffondersi attraverso il consumo di alimenti o acqua contaminati, il contatto da persona a persona o attraverso la trasmissione oro-fecale². Le infezioni da salmonella (salmonellosi) possono causare gastroenterite, febbre tifoide, febbre paratifoide e possono essere gravi o fatali^{1,2}, in particolare nei bambini, negli anziani, negli immunocompromessi e negli individui affetti da anemia falciforme. La diarrea provocata dalle specie *Salmonella* può essere acuta e acquosa o sanguinolenta fino a 14 giorni, o persistente per oltre 14 giorni ma meno di 30². Altri sintomi possono includere vomito, febbre, dolore addominale e/o crampi, letargia e disidratazione. Nei casi più gravi possono verificarsi malnutrizione, immunosoppressione, accloridria e malattie infiammatorie intestinali.

Il genere *Shigella* è costituito da quattro specie di patogeni umani, enterici e Gram-negativi. In modo analogo alla *Salmonella*, le specie *Shigella* fanno parte della famiglia delle Enterobacteriaceae³. Le infezioni da shigella possono verificarsi con basse dosi infettive di 10-100 organismi e possono essere trasmesse attraverso il contatto da persona a persona, il contatto con fomi infetti, attraverso la trasmissione oro-fecale o il consumo di alimenti e acqua contaminati. Le infezioni da shigella (shigellosi) causano diarrea acuta e acquosa o sanguinolenta³ o persistente (>14 giorni)². Altri sintomi possono includere febbre, malessere e dolore addominale. Si stima che ogni anno nel mondo vengano riportati 164,7 milioni di casi di shigellosi³. Le specie *Shigella* sono sensibili alle variazioni di pH nei campioni di feci, quindi necessitano di un'elaborazione immediata². La coltura è attualmente lo standard di riferimento per l'identificazione³.

Principio del metodo

S.S. Agar (PO5022A) è un terreno selettivo e differenziale per l'isolamento delle specie *Salmonella* e *Shigella*. Le sostanze nutritive sono fornite da peptoni e polvere Lab-Lemco. I batteri Gram-positivi e coliformi sono inibiti dall'azione di componenti inibitori selettivi Brilliant Green, sali biliari, tiosolfato di sodio e sodio citrato. Il tiosolfato di sodio, in combinazione con il citrato ferrico, funge anche da indicatore per la produzione di acido solfidrico che viene evidenziata dall'annerimento del centro delle colonie. Il rosso neutro viene aggiunto come indicatore di pH; è rosso con un pH acido e giallo con un pH alcalino. Il lattosio è la fonte di carboidrati. I fermentatori di lattosio, quando

Thermo

SCIENTIFIC

possono crescere, produrranno colonie rosse, mentre i non fermentatori di lattosio produrranno colonie incolore. Le salmonelle positive all'acido solfidrico produrranno colonie con il centro nero.

Formulazione tipica

	grammi per litro
Polvere "Lab-Lemco"	5,0
Peptone	5,0
Lattosio	10,0
Sali biliari	5,5
Citrato di trisodio	10,0
Tiosolfato di sodio	8,5
Citrato ferrico	1,0
Brilliant Green	0,00033
Rosso neutro	0,025
Agar	12,0

Aspetto fisico

Colore	Salmonella arancione
Trasparenza	Trasparente
Peso di riempimento	17,0 g ± 5%
pH	7,3 ± 0,2

Materiali forniti

PO5022A: piastre S.S. Agar 10 x 90 mm

Ogni piastra deve essere utilizzata una sola volta.

Materiali necessari ma non forniti

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

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua 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 al riparo 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 in presenza di danni visibili alla confezione o alle piastre.
- 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 ha subito modifiche o se vi sono altri segni di deterioramento.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al loro grado di pericolosità e provvedere al trattamento o allo smaltimento in conformità con le normative federali, statali e locali in vigore. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. L'utilizzo include lo smaltimento dei reagenti usati o inutilizzati e di qualsiasi altro tipo di materiali monouso contaminati, in base alle procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Consultare le schede di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità di regolamentazione competente in cui risiede l'utente e/o il paziente.

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 la microbiologia (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 20, ID 24, S7 e Q5.

Procedura

- Aspettare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente.
- Inoculare e strisciare il campione sul terreno con un'ansa standard.
- Incubare le piastre in aerobiosi per 18-24 ore a 36 ± 1 °C.
- Ispezionare visivamente le piastre per valutare la crescita e il colore delle colonie in condizioni di buona illuminazione.

Interpretazione

La presenza delle specie *Salmonella* è indicata da colonie trasparenti con centri neri. La presenza delle specie *Shigella* è indicata da colonie colore arancione chiaro lucide.

Controllo qualità

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

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

Condizioni di incubazione: 18-24 ore a 36 ± 1 °C in aerobiosi

Controlli positivi Livello di inoculo: 50-120 ufc La conta delle colonie è $\geq 50\%$ della conta del terreno di controllo.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonie trasparenti di 2-3 mm con centri neri
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonie colore arancione chiaro lucide di 2-4 mm
Controlli negativi Livello di inoculo: $\geq 10^4$ ufc	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Completa inibizione (≤ 10 ufc)

Limitazioni

Gli organismi con pattern enzimatici atipici possono dare luogo a reazioni anomale su S.S. Agar. Alcune specie di *Salmonella* e *Shigella* possono essere inibite su questo terreno. Si consiglia di effettuare contemporaneamente l'inoculazione su un secondo terreno. È possibile che alcune salmonelle non producano colonie nere e i ceppi fermentatori di lattosio mostreranno una reazione atipica su questo terreno. I fermentatori di lattosio tardivi

svilupperanno colonie con centri rosa dopo 48 ore di incubazione. Su questo terreno è possibile la crescita di microrganismi diversi dalle specie *Salmonella* e *Shigella*. Tutte le identificazioni devono considerarsi presuntive e devono essere confermate usando metodi biochimici/sierologici adeguati.

Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati del controllo qualità. Il corretto rilevamento di specie di *Salmonella* e *Shigella* è confermato dall'inclusione di isolati ben caratterizzati nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto dei dispositivi. La precisione di S.S. Agar (PO5022A) è stata dimostrata da una percentuale complessiva di superamento dei test del 100% ottenuta per il prodotto nell'arco di due mesi (07/04/2022-07/06/2022; 10 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

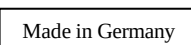
S.S. Agar (PO5022A) viene testato internamente come parte del processo di controllo qualità sin dal lancio dei prodotti nel 2003. L'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie indicate in questo documento utilizzando un inoculo da 50-120 ufc di *Salmonella* Typhimurium e *Shigella flexneri* e incubando il dispositivo a 36 ± 1 °C per 18-24 ore in condizioni aerobiche.

Bibliografia

1. Public Health England. (2021). *UK Standards for Microbiology Investigations ID 24: identification of Salmonella species* (Issue 4, pp. 1-19).
2. Public Health England. (2020). *UK Standards for Microbiology Investigations. Gastroenteritis. S 7 Issue 2*.
3. Public Health England. (2022). *UK Standards for Microbiology Investigations ID 20: identification of Shigella species* (Issue 4).

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Proteggere dalla luce diretta
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche

	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/ Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificatore univoco del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI)
	Prodotto in Germania



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.
ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono marchi registrati di American Type Culture Collection.
Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche apportate
1.0	2022-08-31 Documento originale



www.thermofisher.com

SS Agar

[REF] PO5022A

Przeznaczenie

SS Agar (PO5022A) to selektywna i różnicująca pożywka do izolacji gatunków *Salmonella* i *Shigella* z próbek kału. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie jest zautomatyzowany ani nie jest wykorzystywany do diagnostyki w terapii celowanej.

Podsumowanie i objaśnienie

Salmonella to rodzaj bakterii Gram-ujemnych występujących w środowisku, żywności i próbkach kału, krwi, szpiku kostnego, żółci i moczu¹. Gatunki z rodzaju *Salmonella* należą do rodziny Enterobacteriaceae. Rodzaj ten dzieli się na dwa gatunki z ponad 2600 serotypami, z których wszystkie mogą powodować choroby u ludzi¹. Zakażenie może się rozprzestrzeniać poprzez spożycie skażonej żywności lub wody, kontakt międzyludzki lub drogą fekalno-oralną². Zakażenia salmonellą (salmonelloza) mogą powodować zapalenie żołądka i jelit, dur brzuszny, gorączkę paratyfuszową i mogą być ciężkie lub śmiertelne^{1,2}, szczególnie u osób młodych, starszych, z obniżoną odpornością i z niedokrwistością sierpowatokrwinkową. Biegunka wywołana przez gatunki *Salmonella* może być ostra i wodnista lub krwawa przez okres do 14 dni lub utrzymywać się przez ponad 14 dni, lecz krócej niż 30². Inne objawy mogą obejmować wymioty, gorączkę, ból i/lub skurcze brzucha, senność i odwodnienie. W cięższych przypadkach może wystąpić niedożywienie, immunosupresja, achlorhydria i nieswoiste zapalenie jelit.

Rodzaj bakterii *Shigella* obejmuje cztery gatunki Gram-ujemnych, jelitowych patogenów ludzkich. Podobnie jak bakterie z rodzaju *Salmonella*, gatunki bakterii z rodzaju *Shigella* należą do rodziny Enterobacteriaceae³. Zakażenia bakterią *Shigella* mogą wystąpić przy niskich dawkach zakaźnych 10–100 drobnoustrojów i mogą rozprzestrzeniać się poprzez kontakt międzyludzki, kontakt z zainfekowanymi osobami – nosicielami zakażenia, drogą fekalno-oralną lub przez spożycie skażonej żywności i wody. Infekcje *Shigella* (szigelozą) powodują biegunkę, która jest ostra i wodnista lub krwawa³ bądź uporczywa (>14 dni)². Inne objawy mogą obejmować gorączkę, złe samopoczucie i ból brzucha. Szacuje się, że każdego roku na całym świecie zgłaszanych jest 164,7 miliona przypadków szigelozy³. Gatunki *Shigella* są wrażliwe na zmiany pH w próbkach kału, dlatego wymagają szybkiego przetworzenia². Hodowla stanowi obecnie złoty standard identyfikacji³.

Zasada działania

SS Agar (PO5022A) to selektywna i różnicująca pożywka do izolacji gatunków *Salmonella* i *Shigella*. Peptony i proszek Lab Lemco dostarczają składników odżywczych. Bakterie Gram-dodatnie i coli są hamowane przez działanie selektywnych składników hamujących, zieleni brylantowej, soli żółciowych, tiosiarczanu sodu i cytrynianu sodu. Tiosiarczan sodu w połączeniu z cytrynianem żelaza działa również jako wskaźnik wytwarzania siarkowodoru, co objawia się czernieniem w środkach kolonii. Jako wskaźnik pH dodaje się czerwien obojętną; uzyskuje się kolor czerwony przy kwaśnym pH i żółty przy pH zasadowym. Laktoza jest źródłem

Thermo

SCIENTIFIC

węglowodanów. Fermentatory laktozy w warunkach umożliwiających namnażanie będą wytwarzać kolonie w kolorze czerwonym, podczas gdy bakterie niefermentujące wytwarzają kolonie bezbarwne. Bakterie z rodzaju *Salmonella* z obecnością siarkowodoru wytwarzają kolonie z czarnym środkiem.

Typowa formuła

	gramy na litr
Proszek Lab-Lemco	5,0
Pepton	5,0
Laktoza	10,0
Sole żółciowe	5,5
Cytrynian trisodowy	10,0
Tiosiarczan sodu	8,5
Cytrynian żelaza	1,0
Zieleń brylantowa	0,00033
Czerwień obojętna	0,025
Agar	12,0

Wygląd

Kolor	<i>Salmonella</i> , pomarańczowa
Klarowność	Przejrzysty
Masa wypełnienia	17,0 g ± 5%
pH	7,3 ± 0,2

Materiały dostarczane

PO5022A: płytki z agarem SS o wym. 10 x 90 mm

Każdej płytce należy użyć tylko raz.

Materiały wymagane, ale niedostarczane

- Ezy mikrobiologiczne
- Wymazówki
- Pojemniki na próbki
- Inkubatory
- Drobnoustroje do 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 poddawać inkubacji przed użyciem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania lub płytek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub występują inne oznaki świadczące o pogorszeniu stanu.
- Każde laboratorium odpowiada za zagospodarowanie wytwarzanych odpadów zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub utylizację zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Wymagane

jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek. Obejmuje to utylizację wykorzystanych lub niewykorzystanych odczynników, a także innych zanieczyszczonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami obowiązującymi w odniesieniu do wyrobów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

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

Poważne incydenty

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

Pobieranie próbek, obchodzenie się z nimi oraz ich przechowywanie

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z lokalnymi zalecanymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK SMI) ID 20, ID 24, S7 i Q5.

Procedura

- Odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.
- Inokulować i rozmaszać próbkę na pożywce za pomocą standardowej ezy.
- Inkubować płytki w warunkach tlenowych przez 18–24 godziny w temperaturze
- $36 \pm 1^\circ\text{C}$.
- Przy dobrym oświetleniu wzrokowo sprawdzić płytki, aby ocenić rozrost i kolor kolonii.

Interpretacja

Obecność przezroczystych kolonii z czarnymi środkami wskazuje na gatunki *Salmonella*. Błyszczące kolonie w kolorze pomarańczowym wskazują na gatunek *Shigella*.

Kontrola jakości

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

Działanie tej pożywki można zweryfikować, testując poniższe szczepy referencyjne.

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

Kontrole dodatnie Poziom materiału inokulacyjnego: 50–120 jtk (jednostki tworzące kolonie) Liczebność kolonii $\geq 50\%$ liczebności w pożywce kontrolnej.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Przezroczyste kolonie wielkości 2–3 mm z czarnymi środkami
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Błyszczące kolonie w kolorze jasnopomarańczowym wielkości 2–4 mm
Kontrole ujemne Poziom materiału inokulacyjnego: $\geq 10^4$ jtk	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Całkowite zahamowanie (≤ 10 jtk)

Ograniczenia

Drobnoustroje o nietypowych wzorach enzymów mogą wywoływać nieprawidłowe reakcje na agarze SS. Namnażanie się niektórych gatunków bakterii *Salmonella* i *Shigella* może zostać zahamowane na tej pożywce. Wskazane jest jednoczesne zaszczepienie drugiej pożywki. Niektóre gatunki bakterii *salmonella* mogą nie wytwarzać czarnych kolonii, a szczepy fermentujące laktozę będą powodować nietypową reakcję na tej pożywce. Późne fermentatory laktozy rozwiną kolonie z różowymi środkami po 48 godzinach inkubacji. Na tej pożywce mogą wzrastać drobnoustroje inne niż gatunki *Salmonella* i *Shigella*. Wszystkie identyfikacje są przypuszczalne i powinny zostać potwierdzone odpowiednimi metodami serologicznymi/biochemicznymi.

Charakterystyki wydajności

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych K.J. Prawidłowe wykrywanie gatunków *Salmonella* i *Shigella* jest potwierdzone poprzez uwzględnienie dobrze określonych izolatów w procesach kontroli jakości przeprowadzanych podczas produkcji każdej partii wyrobów. O dokładności agaru SS (PO5022A) świadczy ogólny wskaźnik pozytywnych wyników na poziomie 100% uzyskany dla produktu w ciągu dwóch miesięcy testowania (07.04.2022–07.06.2022; 10 partii). To pokazuje, że wyniki są powtarzalne.

Pożywka SS Agar (PO5022A) jest testowana w ramach wewnątrzfirmowego procesu kontroli jakości od czasu wprowadzenia produktów na rynek w 2003 roku. W przypadku użycia materiału inokulacyjnego 50–120 jtk *Salmonella* Typhimurium i *Shigella flexneri* oraz inkubacji wyrobu w warunkach tlenowych w temperaturze $36 \pm 1^\circ\text{C}$ przez 18–24 godziny użytkownik może odtworzyć drobnoustroje o wielkości kolonii i morfologii, jak wyszczególniono w niniejszym dokumencie.

Piśmiennictwo

1. Public Health England. (2021). *UK Standards for Microbiology Investigations ID 24: identification of Salmonella species* (Issue 4, pp. 1–19).
2. Public Health England. (2020). *UK Standards for Microbiology Investigations. Gastroenteritis. S 7 Issue 2*.
3. Public Health England. (2022). *UK Standards for Microbiology Investigations ID 20: identification of Shigella species* (Issue 4).

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura
	Data przydatności

	Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie
	Sprawdzić w instrukcji użytkowania lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkowania
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / w Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Wyprodukowano w Niemczech



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



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



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wprowadzenia zmian
1.0	2022-08-31 Oryginalny dokument



www.thermofisher.com

S.S. Agar

REF PO5022A

Domeniu de utilizare

S.S. Agar (PO5022A) este un mediu selectiv și diferențial pentru identificarea prezumtivă a speciilor de *Salmonella* și *Shigella* din probele fecale.

Dispozitivul este doar pentru uz profesional, nu este automatizat și nu reprezintă un diagnostic însoțitor.

Rezumat și explicație

Salmonella este un tip de patogen bacterian Gram-negativ, care se regăsește în mediu, alimente și probe de scaun, sânge, măduvă osoasă, bilă și urină¹. Speciile de *Salmonella* fac parte din familia Enterobacteriaceae. Genul este divizat în două specii, cu peste 2.600 serotipuri, dintre care toate pot genera boli la om¹. Infecția se poate răspândi prin consumul de alimente sau apă contaminate, contactul între persoane sau prin calea fecală-orală². Infecțiile cu *Salmonella* (salmoneloza) pot duce la gastroenterite, febră tifoidă, febră paratifoiză, și pot fi severe sau fatale^{1,2}, în special la copii, vârstnici, persoane cu imunitatea compromisă și cele cu siclemie. Diareea cauzată de speciile de *Salmonella* poate fi acută și apoasă sau cu sânge timp de până la 14 zile sau persistentă timp de peste 14 zile, dar mai puțin de 30². Alte simptome pot include vărsături, febră, durere abdominală și/sau crampe, letargie și deshidratare. În cazurile mai severe, pot apărea malnutriția, imunosupresia, aclorhidria și boala inflamatorie intestinală.

Genul *Shigella* constă din patru specii de patogeni umani Gram-negativi, enterici. La fel ca cele de *Salmonella*, speciile de *Shigella* fac parte din familia Enterobacteriaceae³. Infecțiile cu *Shigella* pot apărea la doze infecțioase mici, de 10-100 microorganisme și pot fi răspândite prin contact între persoane, contact cu fomite infectate, pe calea fecală-orală sau prin consumul de alimente și apă contaminate. Infecțiile cu *Shigella* (shigeloză) determină diaree acută și apoasă sau cu sânge³ sau persistentă (>14 zile)². Alte simptome pot include febră, stare de rău și dureri abdominale. La nivel global se raportează aproximativ 164,7 milioane de cazuri de shigeloză în fiecare an³. Speciile de *Shigella* sunt sensibile la modificările pH-ului din probele fecale, astfel încât trebuie prelucrate rapid². Crearea de culturi este în prezent standardul de aur pentru identificare³.

Principiul metodei

S.S. Agar (PO5022A) este un mediu selectiv și diferențial pentru identificarea prezumtivă a speciilor de *Salmonella* și *Shigella* din probele fecale.

Peptona și pudra Lab Lemco asigură nutriția. Bacteriile Gram-pozitive și coliforme sunt inhibitate de acțiunea componentelor inhibitorii selective verde strălucitor, săruri biliare, tiosulfat de sodiu și citrat de sodiu. Tiosulfatul de sodiu, în combinație cu citratul feric, acționează și ca indicator pentru producția de hidrogen sulfurat, care apare prin înnegrirea centrelor coloniilor. Roșu neutru este adăugat ca indicator de pH; acesta este roșu la pH acid și galben la pH alcalin. Lactoza este sursa de carbohidrați. Agenții de fermentare a lactozei, atunci când se pot dezvolta, produc colonii roșii, în timp ce agenții care nu fermentează produc colonii incolore. *Salmonella* pozitivă la hidrogen sulfurat produce colonii cu centru negru.

Thermo
SCIENTIFIC

Formula tipică

	grame pe litru
Pulbere „Lab-Lemco”	5,0
Peptonă	5,0
Lactoza	10,0
Săruri biliare	5,5
Citrat trisodic	10,0
Tiosulfat de sodiu	8,5
Citrat feric	1,0
Verde strălucitor	0,00033
Roșu neutru	0,025
Agar	12,0

Aspectul fizic

Culoare	Salmonella portocaliu
Claritate	Transparent
Greutate de umplere	17,0 g ± 5%
pH	7,3 ± 0,2

Materiale furnizate

PO5022A: plăci de S.S. Agar de 10 x 90 mm

Fiecare placă trebuie folosită doar o singură dată.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Depozitare

- 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 precauții

- 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.
- Nu utilizați produsul după data de expirare menționată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea s-a schimbat sau există alte semne de deteriorare.
- Gestionarea deșeurilor produse în funcție de natura și gradul de pericol este responsabilitatea fiecărui laborator, ca și tratarea sau eliminarea în conformitate cu reglementările federale, statale și locale aplicabile. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, prin respectarea procedurilor pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

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

Incidente grave

Orice incident grav care implică dispozitivul trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității de reglementare de care ține utilizatorul și/sau pacientul.

Colectarea, manipularea și depozitarea specimenelor

Specimenele trebuie colectate și manipulate conform recomandărilor locale, cum ar fi Standardele din Marea Britanie cu privire la Investigațiile în Microbiologie (UK SMI) ID 20, ID 24, S7 și Q5.

Procedură

- Lăsați produsul să se echilibreze la temperatura camerei.
- Inoculați și întindeți specimenul pe mediu folosind o ansă standard.
- Incubați plăcile aerob timp de 18–24 ore la
- $36 \pm 1^\circ\text{C}$.
- Inspectați vizual plăcile pentru a evalua dezvoltarea și culoarea coloniei în condiții de iluminare bună.

Interpretare

Prezența coloniilor transparente cu centre negre indică speciile de *Salmonella*. Coloniile de portocaliu deschis strălucitor indică speciile de *Shigella*.

Controlul calității

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

Prin testarea următoarelor tulpini de referință se poate verifica performanța acestui mediu.

Condiții de incubare: 18-24 ore la $36^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ aerob

Controale pozitive Nivel de inocul 50–120 ufc Numărul de colonii este $\geq 50\%$ din numărul de mediu de control.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonii transparente cu centrul negru de 2-3 mm
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonii portocaliu deschis strălucitor de 2-4 mm
Controale negative Nivel de inocul: $\geq 10^4$ ufc	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Inhibare completă (≤ 10 ufc)

Limite

Microorganismele cu modele enzimactice atipice pot da reacții anormale la S.S. Agar. Este posibil ca anumite specii de *Salmonella* și *Shigella* să nu crească în acest mediu. Se recomandă să se inoculeze un al doilea mediu în același timp. Este posibil ca unele specii de *Salmonella* să nu producă colonii negre și tulpinile de fermentare a lactozei vor genera o reacție atipică pe acest mediu. Agenții de fermentare întârziată a lactozei vor dezvolta colonii cu centre roz după o incubare de 48 ore. Este posibil ca alte specii în afară de *Salmonella* și *Shigella* să crească în acest mediu. Toate identificările sunt prezumtive și identificarea trebuie confirmată folosind metode biochimice/serologice adecvate.

Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Detectarea corectă a speciilor de *Salmonella* și *Shigella* este confirmată de includerea de izolate bine caracterizate în procesele de control al calității efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot al dispozitivului. Acuratețea S.S. Agar (PO5022A) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a două luni de testare (07.04.2022 – 07.06.2022; 10 loturi). Acest lucru arată că performanța este reproductibilă.

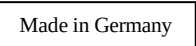
S.S. Agar (PO5022A) a fost testat intern, ca parte a procesului de control al calității, din momentul când produsele au fost lansate în 2003. Când se utilizează 50–120 ufc inocul de *Salmonella typhimurium* și *Shigella flexneri* și se incubează dispozitivul în condiții aerobe la $36 \pm 1^\circ\text{C}$ timp de 18-24 ore, utilizatorul poate recupera microorganisme cu dimensiunile și morfologia coloniei, așa cum sunt enumerate în acest document.

Bibliografie

1. Sănătatea Publică din Anglia. (2021). *UK Standards for Microbiology Investigations ID 24: identification of Salmonella species* (Ediția 4, pag. 1–19).
2. Sănătatea Publică din Anglia. (2020). *UK Standards for Microbiology Investigations. Gastroenteritis. S 7* Ediția 2.
3. Sănătatea Publică din Anglia. (2022). *UK Standards for Microbiology Investigations ID 20: identification of Shigella species* (Ediția 4).

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod lot
	Limită de temperatură
	A se utiliza înainte de
	A se feri de lumina soarelui
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Conține suficient pentru <n> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare

	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Marea Britanie
	Identificator unic dispozitiv
	Fabricat în Germania



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.

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

Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea Thermo Fisher Scientific Inc. și a filialelor sale.



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Data modificărilor introduse
1.0	2022-08-31 Document original



www.thermofisher.com

Agar S.S.

REF PO5022A

Uso previsto

El agar S.S. (PO5022A) es un medio selectivo y diferencial para el aislamiento de especies de *Salmonella* y *Shigella* a partir de muestras fecales.

El dispositivo es solo para uso profesional, no está automatizado y tampoco es un diagnóstico complementario.

Resumen y explicación

Salmonella es un género de patógenos bacterianos gramnegativos que se encuentran en el medio ambiente, alimentos y muestras de heces, sangre, médula ósea, bilis y orina.¹ Las especies de *Salmonella* son parte de la familia *Enterobacteriaceae*. El género se divide en dos especies, con más de 2600 serotipos, todos los cuales pueden causar enfermedades en los seres humanos¹. La infección se puede propagar a través del consumo de alimentos o agua contaminados, el contacto de persona a persona o a través de la vía fecal-oral.² Las infecciones por salmonela (salmonelosis) pueden causar gastroenteritis, fiebre tifoidea, fiebre paratifoidea y pueden ser graves o fatales,^{1,2} especialmente en jóvenes, ancianos, personas inmunodeficientes y aquellas afectadas por anemia drepanocítica. La diarrea causada por especies de *Salmonella* puede ser aguda y acuosa o sanguinolenta durante un máximo de 14 días, o persistente durante más de 14 días pero menos de 30.² Otros síntomas pueden incluir vómitos, fiebre, dolor y/o calambres abdominales, letargo y deshidratación. En casos más severos, pueden ocurrir desnutrición, inmunosupresión, aclorhidria y enfermedad inflamatoria intestinal.

El género *Shigella* consta de cuatro tipos de patógenos humanos gramnegativos entéricos. Al igual que *Salmonella*, las especies de *Shigella* forman parte de la familia *Enterobacteriaceae*.³ Las infecciones por *Shigella* pueden ocurrir con dosis infecciosas bajas de 10 a 100 organismos y pueden transmitirse por contacto de persona a persona, contacto con fómites infectados, vía fecal-oral o consumo de alimentos y agua contaminados. Las infecciones por *Shigella* (shigelosis) causan diarrea aguda y acuosa o sanguinolenta,³ o persistente (>14 días).² Otros síntomas pueden incluir fiebre, malestar y dolor abdominal. Se calcula que cada año se notifican en todo el mundo 164,7 millones de casos de shigelosis.³ Las especies de *Shigella* son sensibles a los cambios de pH en las muestras fecales, por lo que requieren un procesamiento rápido.² El cultivo es actualmente el estándar de referencia para la identificación.³

Principio del método

El agar S.S. (PO5022A) es un medio selectivo y diferencial para el aislamiento de especies de *Salmonella* y *Shigella*. Las peptonas y el polvo Lab Lemco suministran nutrientes. Gracias a los efectos de los componentes inhibidores selectivos, verde brillante, sales biliares, tiosulfato de sodio y citrato de sodio, se inhibe el crecimiento de las bacterias coliformes y grampositivas. El tiosulfato sódico, en combinación con citrato férrico, también actúa como un indicador de producción de sulfuro de hidrógeno, que se presenta con el ennegrecimiento de las partes centrales de las colonias. La solución de rojo neutro se añade como indicador de pH; es rojo con un pH ácido y es amarillo si es

Thermo

SCIENTIFIC

alcalino. La lactosa es la fuente de carbohidratos. Cuando puedan crecer, los fermentadores de lactosa producirán colonias rojas, mientras que los no fermentadores producirán colonias incoloras. Las salmonelas positivas a sulfuro de hidrógeno producen colonias con color negro en el centro.

Fórmula representativa

	gramos por litro
Polvo Lab-Lemco	5,0
Peptona	5,0
Lactosa	10,0
Sales biliares	5,5
Citrato de trisodio	10,0
Tiosulfato de sodio	8,5
Citrato férrico	1,0
Brilliant green	0,00033
Rojo neutro	0,025
Agar	12,0

Apariencia física

Color	Naranja salmón
Claridad	Transparente
Peso del material de relleno	17,0 g ± 5 %
pH	7,3 ± 0,2

Materiales incluidos

PO5022A: placas de agar S.S. de 10 x 90 mm

Cada placa debe usarse una sola vez.

Materiales necesarios, pero no incluidos

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

Almacenamiento

- Conserve el producto en su embalaje original a una temperatura de entre 2 y 12 °C hasta que lo use.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacene el producto en un lugar sin 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 de diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Examine 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 después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el dispositivo si presenta indicios de contaminación.
- No use el dispositivo 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 procurar que sean tratados o eliminados de acuerdo con la normativa federal, estatal y local aplicable. Es necesario leer y cumplir estrictamente las instrucciones. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado conforme

a los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Para manipular y eliminar el producto de manera segura, consulte la ficha sobre datos de toxicidad (Safety Data Sheet o SDS) en www.thermofisher.com.

Incidencias graves

Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente con competencia en el lugar en que esté establecido el usuario o paciente.

Obtención, manejo y almacenamiento de 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) ID 20, ID 24, S7 y Q5.

Procedimiento

- Deje que el producto se establezca a temperatura ambiente antes de usarlo.
- Siembre y utilice el sistema de siembra en estrías para la muestra en el medio utilizando un asa estándar.
- Incube las placas aeróbicamente durante 18 a 24 horas a $36 \pm 1^\circ\text{C}$.
- Inspeccione visualmente las placas para evaluar el desarrollo y el color de las colonias con buena iluminación.

Interpretación

La presencia de colonias transparentes con centros negros indica especies de *Salmonella*. Las colonias brillantes de color naranja claro indican especies de *Shigella*.

Control de calidad

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

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

Condiciones de incubación: 18 - 24 h a $36^\circ \pm 1^\circ\text{C}$, aeróbicas

Controles positivos	
Nivel de inóculo: de 50 a 120 UFC El recuento de colonias es $\geq 50\%$ del recuento del medio de control.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonias transparentes de 2 a 3 mm con centros negros
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonias brillantes de color naranja claro, de 2 a 4 mm.
Controles negativos	
Nivel de inóculo: $\geq 10^4$ UFC	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Inhibición completa (≤ 10 UFC)

Limitaciones

Los organismos con patrones enzimáticos atípicos pueden proporcionar reacciones anómalas en el agar S.S. Algunos géneros de *Salmonella* y *Shigella* pueden inhibirse en este medio. Se recomienda inocular al mismo tiempo un segundo medio. Es posible que algunas salmonelas no

produzcan colonias negras y las cepas con fermentación de lactosa generarán una reacción atípica en este medio. Los fermentadores de lactosa tardíos desarrollarán colonias con centros de color rosa después de 48 horas de incubación. En este medio pueden crecer microorganismos distintos de las especies *Salmonella* y *Shigella*. Todas las identificaciones son presuntivas y estas se deben confirmar con los métodos bioquímicos y serológicos adecuados.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de especies de *Salmonella* y *Shigella* se confirma mediante la inclusión de una cepa aislada bien caracterizada en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de dispositivos. La precisión del agar S.S. (PO5022A) quedó demostrada por una tasa global de resultados aptos del 100 % que se obtuvo con el producto durante 2 meses de prueba (del 07/04/2022 al 07/06/2022; 10 lotes). Esto demuestra que el rendimiento es reproducible.

Desde que se empezaron a comercializar los productos en 2003, el proceso de verificación de agar S.S. (PO5022A) se realiza internamente como parte del proceso de control de calidad. Al usar un inóculo de 50 a 120 UFC de *Salmonella* Typhimurium y *Shigella flexneri* e incubar el dispositivo en condiciones aeróbicas a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ durante 18-24 horas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de las colonias que figuran en este documento.

Bibliografía

1. Public Health England. (2021). *Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas ID 24: identification of Salmonella species* (Edición 4, págs. 1–19).
2. Public Health England. (2020). *Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas. Gastroenteritis. S 7 Edición 2*.
3. Public Health England. (2022). *Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas ID 20: identification of Shigella species* (Edición 4).

Legenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener el producto protegido de la luz solar
	No reutilizar

	Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	Contenido suficiente para realizar <n> pruebas
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Evaluación de la conformidad de la Unión Europea
	Evaluación de la conformidad del Reino Unido
	Identificador único del producto
	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 Deutschland GmbH, Am Lippeglacis
4-8, 46483 Wesel, Alemania



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

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
1.0	2022-08-31 Documento original

S.S. Agar

REF PO5022A

Avsedd användning

S.S. Agar (PO5022A) är ett selektivt och differentiellt medium för isolering av *Salmonella*- och *Shigella*-arter från avföringsprover.

Enheten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad är inte heller en kompletterande diagnostik.

Sammanfattning och förklaring

Salmonella är ett släkte av gramnegativa bakteriella patogener som finns i miljön, livsmedel och prover av avföring, blod, benmärg, galla och urin¹. *Salmonella*-arter ingår i familjen Enterobacteriaceae. Släktet är uppdelat i två arter med över 2 600 serotyper, som alla kan orsaka sjukdomar hos människor¹. Smittan kan spridas genom konsumtion av förorenade livsmedel eller vatten, genom kontakt från person till person eller genom den fekal-oral vägen². Salmonellainfektioner (salmonellos) kan orsaka gastroenterit, tyfoidfeber och paratyfosfeber och kan vara allvarliga eller dödliga^{1,2}, särskilt hos unga, äldre, personer med nedsatt immunförsvar och personer med sicklecellanemi. Diarré orsakad av *Salmonella*-arter kan vara akut och vattnig eller blodig i upp till 14 dagar, eller ihållande i över 14 dagar men mindre än 30² dagar. Andra symtom kan vara kräkningar, feber, buksmärter och/eller kramper, slöhet och uttorkning. I svårare fall kan undernäring, nedsatt immunförsvar, aklorhydry och inflammatorisk tarmsjukdom förekomma.

Shigella-släktet består av fyra arter av gramnegativa, enteriska humanpatogener. Liksom *Salmonella* ingår *Shigella*-arter i familjen Enterobacteriaceae³. Shigella-infektioner kan förekomma med låga infektionsdoser på 10–100 organismer och kan spridas via kontakt mellan personer, kontakt med infekterade fomiteer, via den fekal-oral vägen eller genom konsumtion av kontaminerade livsmedel och vatten. Shigella-infektioner (shigellos) orsakar akut diarré som är vattnig eller blodig³, eller ihållande (>14 dagar)². Andra symtom kan vara feber, illamående och buksmärta. Uppskattningsvis 164,7 miljoner fall av shigellos rapporteras globalt varje år³. *Shigella*-arter är känsliga för pH-förändringar i fekaliska prover och kräver därför snabb behandling². Odling är för närvarande den bästa standarden för identifiering³.

Metodprincip

S.S. Agar (PO5022A) är ett selektivt och differentiellt medium för isolering av *Salmonella*- och *Shigella*-arter. Peptoner och Lab Lemco-pulver ger näringsämnen. Grampositiva och koliforma bakterier hämmas av de selektiva hämmande komponenterna briljantgrönt, gallsalter, natriumtiosulfat och natriumcitrat. Natriumtiosulfat i kombination med järncitrat fungerar också som en indikator för produktion av vätesulfid, vilket visar sig genom svärta i koloniernas centrum. Neutralt rött tillsätts som pH-indikator. Det är rött vid surt pH och gult vid alkaliskt pH. Laktos är en kolhydratkälla. Laktosfermenterare producerar röda kolonier när de kan växa, medan icke-fermenterare producerar färglösa kolonier. Vätesulfidpositiva salmonellae producerar svartcenterade kolonier.

Typisk formel

	gram per liter
"Lab-Lemco"-pulver	5,0
Pepton	5,0
Laktos	10,0
Gallsalter	5,5
Tri-natriumcitrat	10,0
Natriumtiosulfat	8,5
Järncitrat	1,0
Briljantgrönt	0,00033
Neutralröd	0,025
Agar	12,0

Fysiskt utseende

Färg	Salmonella orange
Klarhet	Transparent
Fyllningsvik	17.0g ± 5%
pH	7,3 ± 0,2

Material som medföljer

PO5022A: 10 x 90 mm S.S. Agar-plattor

Varje platta bör endast användas en gång.

Material som krävs men som ej ingår

- Inokuleringsöglor
- Svabbar
- Samlingsbehållare
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen vid 2–12 °C tills den används.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Förvara mörkt.
- Låt produkten anta rumstemperatur innan den används.
- Inkubera inte produkten innan den används.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för diagnostisk användning in vitro.
- Endast för professionell användning.
- Inspektera produktförpackningen före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns några synliga skador på förpackningen eller plattorna.
- Produkten får inte användas efter angivet utgångsdatum.
- Använd inte om det finns tecken på kontaminering.
- Använd inte enheten om färgen har ändrats eller om det finns andra tecken på försämring.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med deras art och grad av fara och att få det behandlat eller kasserat i enlighet med eventuella federala, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner bör läsas och följas noggrant. Detta inkluderar kassering av använd eller oanvänd reagens samt annat kontaminerat engångsmaterial, enligt förfaranden för infektiösa eller potentiellt infektiösa produkter.

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

Allvarliga incidenter

Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten finns.

Insamling, hantering och förvaring av prov

Proverna ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, t.ex. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 20, ID 24, S7 och Q5.

Procedur

- Låt produkten komma i jämvikt till rumstemperatur.
- Inokulera och stryk provet på mediet med en standardögla.
- Inkubera plattorna aerobt i 18–24 timmar vid $36 \pm 1^\circ\text{C}$.
- Inspektera plattorna visuellt för att bedöma kolonitillväxt och färg under bra belysning.

Tolkning

Förekomst av genomskinliga kolonier med svarta centra tyder på *Salmonella*-arter. Ljusorange glänsande kolonier visar på *Shigella*-arter.

Kvalitetskontroll

Det är användarens ansvar att utföra kvalitetskontrollprovningar med hänsyn till den avsedda användningen av mediet och i enlighet med eventuella lokala bestämmelser (frekvens, antal stammar, inkubationstemperatur, o.s.v.).

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

Inkubationsförhållanden: 18–24 timmar vid $36^\circ \pm 1^\circ\text{C}$ aerobt

Positiva kontroller Inokulurnivå: 50–120 cfu Koloninantalet är $\geq 50\%$ av antalet i kontrollmediet.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	2–3 mm, genomskinliga kolonier med svarta centrum
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	2–4 mm, ljusorange glänsande kolonier
Negativa kontroller Inokulurnivå: $\geq 10^4$ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Fullständig inhibering (≤ 10 cfu)

Begränsningar

Organismer med atypiska enzymmönster kan ge onormala reaktioner på S.S. Agar. Vissa *Salmonella*- och *Shigella*-arter kan inhiberas på detta medium. Det är lämpligt att inokulera ett andra medium samtidigt. Vissa salmonellae producerar ett svarta kolonier och laktosfermenterande stammar ger en atypisk reaktion på detta medium. Sena jäsmedel med laktos utvecklar kolonier med rosa centrum efter 48 timmars inkubation. Andra mikroorganismer än *Salmonella*- och *Shigella*-arter kan växa på detta medium. Alla identifieringar är presumtiva och identifieringen måste bekräftas med hjälp av lämpliga biokemiska/serologiska metoder.

Prestandaegenskaper

Noggrannheten har visats genom granskning av QC-data. Korrekt detektering av *Salmonella*- och *Shigella*-arter bekräftas genom att väldefinierade isolat inkluderas i de QC-processer som utförs som en del av tillverkningen av varje sats av produkten. Precisionen hos S.S. Agar (PO5022A) visades genom att den totala andelen godkända provningar på 100 % uppnåddes för produkten

under två månaders testning (07/04/2022–07/06/2022, 10 satser). Detta visar att prestandan är reproducerbar.

S.S. Agar (PO5022A) har testats internt som en del av QC-processen sedan produkterna lanserades 2003. Vid användning av 50–120 cfu inokulum av *Salmonella* Typhimurium och *Shigella flexneri* och inkuberar anordningen under aeroba förhållanden vid $36 \pm 1^\circ\text{C}$ i 18–24 timmar kan användaren återfå organismer med kolonistorlek och morfologi enligt listan i detta dokument.

Referenser

- Public Health England. (2021). *UK Standards for Microbiology Investigations ID 24: identification of Salmonella species* (Issue 4, pp. 1–19).
- Public Health England. (2020). *UK Standards for Microbiology Investigations. Gastroenteritis. S 7 Issue 2.*
- Public Health England. (2022). *UK Standards for Microbiology Investigations ID 20: identification of Shigella species* (Issue 4).

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Partikod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas mot solljus
	Får inte återanvändas
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	Europeisk teknisk överensstämmelse

	Storbritanniens överensstämmelsebedömning
	Unik enhetsidentifierare
Made in Germany	Tillverkade i Tyskland



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.
ATCC- och ATCC-katalogmärkena är ett varumärke som
tillhör American Type Culture Collection.
Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc.
och dess dotterbolag.



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



Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

Revisionsinformation

Version	Datum för införda ändringar
1.0	2022-08-31 Ursprungligt dokument