
Brilliance™ Salmonella Agar

REF PO5098A, PO5248E*

* This instructions for use (IFU) document is intended to be read in conjunction with the IFU for X.L.D. Medium. See additional IFU: PO5057A

This IFU is intended to be used only for the *Brilliance* Salmonella Agar (side 2) of the biplate.

Intended Use

Brilliance™ Salmonella Agar (PO5098A) is a selective and differential chromogenic medium for the presumptive identification of *Salmonella* species from faecal samples. This product can also be used for testing food samples. These devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment option for patients suspected of having bacterial infections.

XLD Agar / *Brilliance*™ Salmonella Bi-plate (PO5248E) is a biplate used for the isolation of *Salmonella* and *Shigella* species on the XLD side and the presumptive identification of *Salmonella* species on the *Brilliance* Salmonella side from faecal samples. This product can also be used for testing food samples. These devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment option for patients suspected of having bacterial infections.

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

Summary and Explanation

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

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

Principle of Method

The Inhibigen™ technology used in this medium specifically targets *Escherichia coli*, which can be present in high numbers in samples, especially faecal specimens. Additional compounds are added to suppress the growth of other non-target organisms. Differentiation of salmonellae from other organisms that grow on Brilliance Salmonella Agar is achieved through the inclusion of two chromogens that target specific enzymes: caprylate esterase and β-glucosidase. The action of specific enzymes on the chromogenic substrates results in a build-up of colour within the colony. The colour produced depends on which enzymes the organism possesses. Caprylate esterase, produced by all salmonellae, results in a purple colony. Some other Enterobacteriaceae also produce caprylate esterase, but these are either inhibited or differentiated from salmonellae by the β-glucosidase substrate. This results in blue colonies, which are easy to distinguish from the purple *Salmonella* colonies.

Typical Formula

	Grams per litre
Salmonella Growth mix	14.0
Chromogenic mix	25.0
Agar	15.0
Additions	
Cefsulodin	0.012g
Novobiocin	0.005g

* Adjusted as required to meet performance standards

Physical Appearance

Colour	Cream/pink tinged
Clarity	Opaque
Filling Weight	17 g ± 5%
pH	7.3 ± 0.1

Materials Provided

PO5098A: 10 x 90mm Brilliance Salmonella agar plates
PO5248E: 10 x 90mm XLD Agar / *Brilliance*™ Salmonella biplates

Each plate should only be used once.

Materials Required but Not Supplied

- 1) Inoculating loops
- 2) Swabs
- 3) Collection containers
- 4) Incubator
- 5) 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.

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

Requirements for specimen collection, handling and storage of samples are described in local procedures and

guidelines, such as the Standards for Microbiology Investigations (SMI) B 41.

Procedure

- 1) Allow product to equilibrate to room temperature
- 2) Inoculate and streak the specimen onto the medium using a standard loop or swab.
- 3) Incubate plates aerobically for 18 - 24 hours at 36 ± 1°C.
- 4) Visually inspect plates to assess colony growth and colour under good lighting.

In the Context of NF VALIDATION:

Comply with Good Laboratory Practice (refer to ISO 72183 standard).

For preparation of initial suspensions, follow the instructions of ISO 65794 and of the ISO 68875 series of standards.

This product has been validated by NF VALIDATION and is part of the Salmonella Precip method. Consult the IFU for that method, which is summarised below:

- (1) Inoculate a 10µl loop of ONE Broth™ Salmonella onto the surface of the medium.
- (2) Incubate plates aerobically for 22- 26 hours at 36 ± 1°C. There is no need to re-incubate.
- (3) Salmonella species grow as purple/pink colonies and non-target organisms are either inhibited or grow as blue or white colonies.
- (4) Purple colonies are presumptive positive for Salmonella and should be confirmed using the Oxoid Salmonella Latex test (DR1108A) or conventional tests described in the methods standardised by CEN or ISO from colonies (including a purification step). The confirmation step must start from typical colonies isolated on Brilliance Salmonella Agar.

Interpretation

Purple colonies are presumptive positive for *Salmonella* and can be confirmed with Oxoid™ Salmonella Latex test (DR1108A).

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: 22–26 hours @ 36±1°C, aerobic

Positive Controls	
Colony count is ≥ 50% of the control medium count. Inoculum level: 50-120 cfu	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	2 - 3 mm, purple/ pink colonies.
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314™	1 - 2 mm, purple/pink colonies.
Negative Controls	
Inoculum of ≥ 10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Complete inhibition (≤ 10 cfu).
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Complete inhibition (≤ 10 cfu).

Limitations

Brilliance™ Salmonella Agar PO5098A

It should be noted that, as with all chromogenic media, organisms with atypical enzyme patterns may give anomalous reactions on Brilliance Salmonella Agar. In the context of NF VALIDATION, some strains belonging to the

serovar *Salmonella dublin* may show weak, or no, pigmentation because of their low esterase activity. In the context of NF VALIDATION, test portions weighing more than 25g have not been tested. Brilliance Salmonella Agar is not recommended for the isolation of *Salmonella typhi* and *Salmonella paratyphi*. For those serotypes, please refer to existing guidelines. All identifications are presumptive and should be confirmed using appropriate methods. Medium choice and incubation protocol will depend upon the specimen type. A non-selective medium should be inoculated alongside the selective medium.

Brilliance™ Salmonella Agar PO5248E

As with all chromogenic media, organisms with atypical enzyme patterns may give anomalous reactions on Brilliance Salmonella Agar. Identifications are presumptive and should be confirmed using appropriate biochemical and serological methods. Some strains of *salmonella* belonging to the serovar *Salmonella dublin* may show weak or no pigmentation, because of their low esterase activity. Brilliance Salmonella Agar is not recommended for the isolation of *Salmonella typhi* and *Salmonella paratyphi*.

Performance Characteristics
















Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of *Salmonella* strains is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the devices. The precision of PO5098A was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 2 months of testing (February 2022 – April 2022; 10 batches). The precision of PO5248E was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 1 month of testing (March 2022 –April 2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.

The devices are tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 2006 for PO5098A and 2007 for PO5248E. For target organisms for Brilliance™ Salmonella Agar (PO5098A), when using 120 cfu of *Salmonella typhimurium*, *Salmonella arizonae* and incubating the device at 22 – 26 h @ 36 ± 1°C, and 10⁴ cfu of *Salmonella typhimurium* on XLD Agar / Brilliance™ Salmonella Bi-plate (PO5248E) at 18 – 24 h @ 36 ± 1°C, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. For non-target organisms, when using 10³ cfu for *Escherichia coli*, and incubating the device at 18 – 24 h @ 36 ± 1°C for PO5248E and 10⁴ cfu for *Escherichia coli* and *Pseudomonas aeruginosa* at 22 – 26 h @ 36 ± 1°C for PO5098A, the users can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.

Bibliography

1. CDC. 2020. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020.
<https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleeschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. "World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis."
<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>
3. World Health Organisation. 2018. "Salmonella (Non-Typhoidal)." World Health Organisation. 2018.
[https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal))
4. European Food Safety Authority. 2014. "The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-

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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
1.0	2022-09-05. New document. (LIVE)



©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.



Brilliance™ Salmonella Agar

[REF] PO5098A, PO5248E*

* Ovaj dokument s uputama za uporabu (IFU) namijenjen je za čitanje zajedno s uputama za uporabu za medij X.L.D. Pogledajte dodatne upute za uporabu: PO5057A

Ove upute za uporabu mogu se upotrebljavati samo za dvopločicu Brilliance Salmonella Agar (2. stranu).

Namjena

Brilliance™ Salmonella Agar (PO5098A) je selektivni i diferencijalni kromogeni medij za pretpostavljenu identifikaciju vrste *Salmonella* iz uzoraka fecesa. Ovaj se proizvod također može upotrebljavati za testiranje uzoraka hrane. Ovi se uređaji upotrebljavaju u dijagnostičkom tijeku rada kako bi pomogli liječnicima u određivanju potencijalne opcije liječenja za pacijente za koje se sumnja da imaju bakterijske infekcije.

XLD Agar / Brilliance™ Salmonella Bi-plate (PO5248E) je dvopločica koja se upotrebljava za izolaciju bakterija vrsta *Salmonella* i *Shigella* na strani XLD-a i pretpostavljenu identifikaciju vrste *Salmonella* na strani za Salmonellu pločice Brilliance Salmonella iz uzoraka fecesa. Ovaj se proizvod također može upotrebljavati za testiranje uzoraka hrane. Ovi se uređaji upotrebljavaju u dijagnostičkom tijeku rada kako bi pomogli liječnicima u određivanju potencijalne opcije liječenja za pacijente za koje se sumnja da imaju bakterijske infekcije.

Proizvod je namijenjen samo za profesionalnu uporabu, nije automatiziran niti služi kao nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje

Salmoneloza, bolest uzrokovana bakterijom *Salmonella*, je patogen svojstven ljudima. Te se bakterije mogu unijeti iz kontaminirane hrane ili vode - fekalno-oralnim putem - i prodrijet će u gastrointestinalni trakt uzrokujući crijevnu infekciju, pri čemu je proljev najčešći simptom. Infekcije salmonelom mogu postati posebno invazivne u dojenčadi, starijih odraslih osoba i mogu biti ozbiljne kod osoba oslabljenog imuniteta¹.

Salmonella spp. navedeni su kao jedan od četiri ključna globalna uzroka bolesti proljeva u svijetu^{2,3}. U Europi je infekcija salmonelom druga najčešća bolest koja se prenosi hranom⁴, a procjenjuje se da se svake godine 550 milijuna ljudi razboli od proljeva zbog nesigurne hrane³.

Načelo metode

Inhibigen™ tehnologija koja se upotrebljava u ovom mediju posebno cilja na bakteriju *Escherichia coli*, koja može biti prisutna u velikim količinama u uzorcima, posebno uzorcima fecesa. Dodatni spojevi se dodaju za suzbijanje rasta drugih neciljanih organizama. Razlikovanje salmonellae od drugih organizama koji rastu na Brilliance Salmonella Agar postiže se uključivanjem dvaju kromogena koji ciljaju specifične enzime: kaprilat esterazu i β-glukozidazu. Djelovanje specifičnih enzima na kromogene supstrate rezultira nakupljanjem boje unutar kolonije. Boja koja se proizvodi ovisi o tome koje enzime organizam posjeduje. Za kaprilat esterazu, koju proizvode sve salmonellae, boja kolonije je ljubičasta. Neke druge Enterobacteriaceae također proizvode kaprilat esterazu, ali one su ili inhibirane ili diferencirane od salmonellae supstratom β-glukozidaze. Posljedica toga su plave kolonije koje je lako razlikovati od ljubičastih *Salmonella* kolonija.

Uobičajena formula

	Grams po litri
Mješavina za rast salmonele	14,0
Kromogena mješavina	25,0
Agar	15,0
Dodaci	
Cefsulodin	0,012 g
Novobiocin	0,005 g

*Prilagođen prema potrebi kako bi se zadovoljili standardi učinkovitosti

Fizički izgled

Boja	Krem/ružičasta nijansa
Bistrina	Mutan
Težina punjenja	17 g ± 5 %
pH	7,3 ± 0,1

Priloženi materijali

PO5098A: 10 x 90 mm Brilliance Salmonella agar ploče
PO5248E: 10 x 90 mm XLD Agar / Brilliance™ Salmonella dvopločice

Svaka se pločica smije upotrijebiti samo jednom.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- 1) Inokulacijske petlje
- 2) Brisovi
- 3) Spremnici za prikupljanje
- 4) Inkubator
- 5) Organizmi za kontrolu kvalitete

Skladištenje

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

Upozorenja i mjere opreza

- Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu.
- Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju ili pločicama.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je došlo do promjene boje ili su prisutni drugi znakovi narušavanja kvalitete.
- Svaki je laboratorij odgovaran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznom, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.

Ozbiljni štetni događaji

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

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Zahtjevi za prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje uzoraka opisani su u lokalnim postupcima i smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka ispitivanja (SMI) B 41.

Postupak

- 1) Pustite da proizvod postigne sobnu temperaturu
- 2) Inokulirajte i razmažite uzorak na medij pomoću standardne petlje ili štapića.
- 3) Inkubirajte pločice aerobno u trajanju od 18 – 24 sata na temperaturi od 36 ± 1 °C.
- 4) Vizualno pregledajte pločice kako biste procijenili rast i boju kolonije pod dobrim osvjetljenjem.

U kontekstu NF VALIDACIJE:

Pridržavajte se dobre laboratorijske prakse (pogledajte standard ISO 72183).

Za pripremu početnih suspenzija slijedite upute serija standarda ISO 65794 i ISO 68875.

Ovaj proizvod je potvrdila NF VALIDACIJA i dio je metode Salmonella Precip. Konzultirajte upute za uporabu u vezi s predmetnom metodom, koja je sažeta u nastavku:

- (1) Inokulirajte petlju od 10 µl ONE Broth™ Salmonella na površinu medija.
- (2) Inkubirajte pločice aerobno u trajanju od 22 – 26 sati na temperaturi od 36 ± 1 °C. Nema potrebe za ponovnom inkubacijom.
- (3) Vrsta Salmonella raste kao ljubičasta/ružičasta kolonija, a neciljani organizmi su ili inhibirani ili rastu kao plave ili bijele kolonije.
- (4) Ljubičaste kolonije su vjerojatno pozitivne na salmonelu i treba ih potvrditi pomoću Oxoid Salmonella Latex testa (DR1108A) ili konvencionalnih testova opisanih u metodama koje je standardizirao CEN ili ISO iz kolonija (uključujući korak pročišćavanja). Korak potvrde mora započeti od tipičnih kolonija izoliranih na Brilliance Salmonella Agar.

Tumačenje

Ljubičaste kolonije su vjerojatno pozitivne na vrstu Salmonella što se može potvrditi testom Oxoid™ Salmonella Latex (DR1108A).

Kontrola kvalitete

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

Učinkovitost ovog medija može se provjeriti testiranjem sljedećih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 22–26 sati pri temperaturi od 36 ± 1 °C, aerobno

Pozitivne kontrole	
Broj kolonija iznosi ≥ 50 % od broja kontrolnog medija. Razina inokuluma: 50-120 cfu	
Salmonella Typhimurium ATCC® 14028™	2 – 3 mm, ljubičaste/ružičaste kolonije.
Salmonella arizonae ATCC® 13314™	1 – 2 mm, ljubičaste/ružičaste kolonije.
Negativne kontrole	
Inokulum od $\geq 10^4$ cfu	
Escherichia coli ATCC® 25922™	Potpuna inhibicija (≤ 10 cfu).
Pseudomonas aeruginosa ATCC® 27853™	Potpuna inhibicija (≤ 10 cfu).

Ograničenja

Brilliance™ Salmonella Agar PO5098A

Treba imati na umu da, kao i kod svih kromogenih medija, organizmi s atipičnim obrascima enzima mogu izazvati nepravilne reakcije na Brilliance Salmonella Agar.

U kontekstu NF VALIDACIJE, neki sojevi koji pripadaju serovaru Salmonella dublin mogu pokazivati slabu ili nikakvu pigmentaciju zbog niske aktivnosti esteraze. U kontekstu NF VALIDACIJE, testni dijelovi koji teže više od 25 g nisu testirani. Brilliance Salmonella Agar ne preporučuje se za izolaciju Salmonella typhi i Salmonella paratyphi. Za te serotipove pogledajte postojeće smjernice. Sve su identifikacije pretpostavljene i treba ih potvrditi odgovarajućim metodama. Izbor medija i protokol inkubacije ovisit će o vrsti uzorka. Uz selektivnu podlogu treba inokulirati i neselektivnu podlogu.

Brilliance™ Salmonella Agar PO5248E

Kao i kod svih kromogenih medija, organizmi s atipičnim obrascima enzima mogu izazvati nepravilne reakcije na Brilliance Salmonella Agar. Identifikacije su pretpostavljene i treba ih potvrditi odgovarajućim biokemijskim i serološkim metodama. Neki sojevi salmonela koji pripadaju serovaru Salmonella dublin mogu pokazivati slabu ili nikakvu pigmentaciju zbog niske aktivnosti esteraze. Brilliance Salmonella Agar ne preporučuje se za izolaciju Salmonella typhi i Salmonella paratyphi.

Karakteristike učinkovitosti

Preciznost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje Salmonella sojeva potvrđeno je uključivanjem dobro karakteriziranog izolata u postupke kontrole kvalitete koji se izvode kao dio proizvodnje svake serije uređaja. Preciznost PO5098A dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % dobivenom za proizvod tijekom 2 mjeseca testiranja (veljača 2022. – travanj 2022.; 10 serija). Preciznost PO5248E dokazana je ukupnom prolaznom stopom od 100 % dobivenom za proizvod tijekom 1 mjeseca testiranja (ožujak 2022. – travanj 2022.; 10 serija). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.

Uređaji se testiraju unutar tvrtke u okviru procesa kontrole kvalitete budući da su proizvodi lansirani 2006. za PO5098A i 2007. za PO5248E. Za ciljne organizme za uređaj Brilliance™ Salmonella Agar (PO5098A), kada se upotrebljava 120 cfu Salmonella typhimurium, Salmonella arizonae uz inkubiranje uređaja u trajanju od 22 – 26 s pri temperaturi od 36 ± 1 °C, i 10^4 cfu Salmonella typhimurium na dvopločici XLD Agar / Brilliance™ Salmonella (PO5248E) tijekom 18 – 24 s pri temperaturi od 36 ± 1 °C, korisnik može oporaviti organizme s veličinom kolonije i morfologijom kako je navedeno u ovom dokumentu. Za neciljane organizme, kada se upotrebljava 10^3 cfu za Escherichia coli, uz inkubiranje uređaja u razdoblju od 18 – 24 s pri temperaturi 36 ± 1 °C za PO5248E i 10^4 cfu za Escherichia coli i Pseudomonas aeruginosa tijekom 22 – 26 s pri temperaturi 36 ± 1 °C za PO5098A, korisnici mogu oporaviti organizme veličine kolonije i morfologije kako je navedeno u ovom dokumentu.

Bibliografija

1. CDC. 2020. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal/>
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleeschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. "World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis." <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>

- World Health Organisation. 2018. "Salmonella (Non-Typhoidal)." World Health Organisation. 2018. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal))
- European Food Safety Authority. 2014. "The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012." *EFSA Journal* 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>

©2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. Kataloške oznake ATCC i ATCC zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.



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



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
1.0	2022-09-05 Novi dokument. (AKTUALNA VERZIJA)

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Broj serije
	Granica temperature
	Rok valjanosti
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Ne upotrebljavati višekratno
	Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/ Europskoj uniji
	Europska ocjena sukladnosti
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstvena identifikacija proizvoda



Brilliance™ Salmonella Agar

REF PO5098A, PO5248E*

* Tento dokument s návodem k použití (IFU) je určen ke čtení ve spojení s návodem k použití pro X.L.D. médium. Viz další návod k použití: PO5057A

Tento návod k použití je určen pouze pro agar *Brilliance* pro růst salmonel (strana 2) na dvoumisce.

Zamýšlené použití

Agar *Brilliance*™ pro růst salmonel (PO5098A) je selektivní a diferenciální chromogenní médium, které umožňuje předpokládanou identifikaci druhů *Salmonella* ze vzorků stolice. Tento produkt lze rovněž použít k testování vzorků potravin. Tyto prostředky se používají v diagnostickém pracovním postupu, kde lékařům napomáhají při určování potenciální možnosti léčby pacientů s podezřením na bakteriální infekce.

Dvoumiska pro agar XLD / agar *Brilliance*™ pro růst salmonel (PO5248E) je dvoumiska používaná k izolaci druhů *Salmonella* a *Shigella* na straně XLD a k předpokládané identifikaci druhů *Salmonella* na straně *Brilliance* pro růst salmonel ze vzorků stolice. Tento produkt lze rovněž použít k testování vzorků potravin. Tyto prostředky se používají v diagnostickém pracovním postupu, kde lékařům napomáhají při určování potenciální možnosti léčby pacientů s podezřením na bakteriální infekce.

Prostředky jsou určeny pouze pro profesionální použití, nejsou automatizovány ani nejsou určeny pro doprovodnou diagnostiku.

Shrnutí a vysvětlení

Salmonelóza, onemocnění způsobené bakteriemi rodu *Salmonella*, je pro člověka ze své podstaty patogenní. Tyto bakterie se mohou do organismu dostat z kontaminovaných potravin nebo vody fekálně-orální cestou. Proniknou do gastrointestinálního traktu a způsobí střevní infekci, jejímž nejčastějším příznakem je průjem. Salmonelové infekce mohou být invazivní zejména u kojenců, starších dospělých a mohou být závažné u imunokompromitovaných osob¹.

Druhy salmonely spp. jsou celosvětově uváděny jako jedna ze čtyř hlavních příčin průjemových onemocnění^{2,3}. V Evropě je salmonelová infekce druhým nejčastějším onemocněním přenášeným potravinami⁴ a odhaduje se, že ročně onemocní průjemovým onemocněním z nebezpečných potravin 550 milionů lidí³.

Princip metody

Technologie Inhibigen™ použitá v tomto médiu je specificky zaměřena na bakterii *Escherichia coli*, která může být ve vzorcích, zejména vzorcích stolice, přítomna ve vysokém počtu. K potlačení růstu dalších nečistých organismů jsou přidávány další sloučeniny. Diferenciace salmonel od ostatních organismů, které rostou na agaru *Brilliance* pro růst salmonel, je dosaženo zahrnutím dvou chromogenů, které se zaměřují na specifické enzymy: kaprylát esteráza a β-glukosidáza. Působení specifických enzymů na chromogenní substráty vede k nahromadění barvy v kolonii. Jejich barva závisí na tom, které enzymy tento organismus obsahuje. Kaprylát esteráza, který produkuje všechny salmonely, vede k fialovému zbarvení kolonie. Kaprylát esterázu produkují i některé další bakterie rodu enterobacteriaceae, ale ty jsou buď inhibovány, nebo odlišeny od salmonel substrátem β-glukosidázy. Vznikají tak modré kolonie, které lze snadno odlišit od fialových kolonií bakterií *salmonely*.

Typické složení

	Gramů na litr
Směs pro růst bakterií salmonely	14,0
Chromogenní směs	25,0
Agar	15,0
Přísady	
Cefsulodin	0,012 g
Novobiocin	0,005 g

* Upraveno podle požadavků pro splnění výkonnostních norem

Fyzický vzhled

Barva	Krémová / růžový nádech
Průhlednost	Neprůhledné
Hmotnost náplně	17 g ± 5 %
pH	7,3 ± 0,1

Poskytnuté materiály

PO5098A: Misky 10 x 90 mm s agarem *Brilliance* pro růst salmonel
PO5248E: Dvoumisky 10 x 90mm pro agar XLD / agar *Brilliance*™ pro růst salmonel

Každou misku lze použít pouze jednou.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- 1) Inokulační klíčky
- 2) Tampóny
- 3) Sběrné nádoby
- 4) Inkubátor
- 5) Organismy kontroly kvality

Skladování

- Produkt v původním obalu skladujte při teplotě 2–12 °C až do jeho použití.
- Produkt lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte produkt dosáhnout pokojové teploty.
- Před použitím neinkubujte.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Nepoužívejte produkt, jsou-li obal nebo misky viditelně poškozené.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí uvedeného data použitelnosti.
- Jsou-li zjevné známky kontaminace, produkt nepoužívejte.
- Jsou-li patrné změny barvy nebo jiné známky degradace, produkt nepoužívejte.
- Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem v souladu s jeho povahou a stupněm nebezpečí a zpracovat ho nebo zlikvidovat v souladu se státními a místními platnými předpisy. Prostudujte si návod a přesně ho dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagentů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.

Závažné incidenty

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

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Požadavky na odběr vzorků, manipulaci se vzorky a jejich uchování jsou popsány v místních postupech a pokynech, jako jsou standardy pro mikrobiologická vyšetřování (SMI) B 41.

Postup

- 1) Nechte produkt dosáhnout pokojové teploty.
- 2) Pomocí standardní kličky nebo tampónu inokulujte a rozetřete vzorek na médium.
- 3) Misky inkubujte aerobně po dobu 18–24 hodin při teplotě 36 ± 1 °C.
- 4) Za dobrého osvětlení misky kontrolujte pohledem a posuďte růst kolonií a jejich barvu.

V kontextu VALIDACE NF:

Dodržujte správnou laboratorní praxi (viz norma ISO 72183). Při přípravě počátečních suspenzí postupujte podle pokynů normy ISO 65794 a série norem ISO 68875.

Tento produkt byl ověřen VALIDACÍ NF a je součástí metody Salmonella Precis. Přečtěte si informace v návodu k použití k této metodě, jež jsou shrnuty níže:

- (1) Na povrch média naočkejte 10 µl kličky ONE Broth™ Salmonella.
- (2) Misky inkubujte aerobně po dobu 22–26 hodin při teplotě 36 ± 1 °C. Opakovaná inkubace není potřeba.
- (3) Druhy bakterií salmonela rostou jako fialové/růžové kolonie a necílové organismy jsou buď inhibovány, nebo rostou jako modré nebo bílé kolonie.
- (4) Fialové kolonie jsou předpokládáné pozitivní na bakterie salmonely a měly by být potvrzeny pomocí testu Oxoid Salmonella Latex (DR1108A) nebo konvenčních testů popsáných v metodách standardizovaných normami CEN nebo ISO z kolonií (včetně kroku purifikace). Krok potvrzení musí začít z typických kolonií izolovaných na agaru Brilliance pro růst salmonel.

Interpretace

Fialové kolonie jsou předpokládáné pozitivní na bakterie *Salmonella* a lze je potvrdit pomocí testu Oxoid™ Salmonella Latex (DR1108A).

Kontrola kvality

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

Výkon tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Podmínky inkubace: 22–26 hodin při teplotě 36 ± 1 °C, aerobně

Pozitivní kontroly	
Počet kolonií je ≥ 50 % počtu na kontrolním médiu. Množství inokula: 50–120 cfu	
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	2–3 mm, fialové/růžové kolonie
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314™	1–2 mm, fialové/růžové kolonie
Negativní kontroly	
Inokulum $\geq 10^4$ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Kompletní inhibice (≤ 10 cfu)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Kompletní inhibice (≤ 10 cfu)

Omezení

Agar Brilliance™ pro růst salmonel PO5098A

Je nutné poznamenat, že stejně jako u všech chromogenních médií mohou organismy s atypickým vzorcem enzymů na agaru Brilliance pro růst salmonel vyvolat anomální reakce. V kontextu VALIDACE NF mohou některé kmeny patřící k sérotypu *Salmonella dublin* z důvodu své nízké esterázové aktivity vykazovat slabou nebo žádnou pigmentaci. V kontextu VALIDACE NF nebyly testovány vzorky o hmotnosti vyšší než 25 g. Agar Brilliance pro růst salmonel se nedoporučuje používat k izolaci bakterií *salmonella typhi* a *Salmonella*

paratyphi. V případě těchto sérotypů se řiďte stávajícími pokyny. Všechny identifikace jsou předpokládáné a měly by být potvrzeny pomocí vhodných metod. Výběr média a inkubační protokol závisí na typu vzorku. Vedle selektivního média by mělo být naočkováno i neselektivní médium.

Agar Brilliance™ pro růst salmonel PO5248E

Stejně jako u všech chromogenních médií mohou organismy s atypickým vzorcem enzymů na agaru Brilliance pro růst salmonel vyvolat anomální reakce. Identifikace jsou předpokládáné a měly by být potvrzeny pomocí vhodných biochemických a sérologických metod. Některé kmeny *salmonel* patřící k sérotypu *Salmonella dublin* mohou z důvodu své nízké esterázové aktivity vykazovat slabou nebo žádnou pigmentaci. Agar Brilliance pro růst salmonel se nedoporučuje používat k izolaci bakterií *Salmonella typhi* a *Salmonella paratyphi*.

Charakteristika výkonu

Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Správná detekce kmenů bakterie *Salmonella* je potvrzena zahrnutím dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé šarže těchto prostředků. Přesnost prostředku PO5098A byla prokázána celkovou úspěšností 100 % získanou pro produkt více než dvouměsíčním testováním (únor 2022 – duben 2022; 10 dávek). Přesnost prostředku PO5248E byla prokázána celkovou úspěšností 100 % získanou pro produkt více než měsíčním testováním (březen 2022 – duben 2022; 10 dávek). To ukazuje, že výkon je reprodikovatelny.

Prostředky jsou testovány interně jako součást procesu kontroly kvality od uvedení produktů na trh v roce 2006 pro PO5098A a v roce 2007 pro PO5248E. U cílových organismů pro agar Brilliance™ pro růst salmonel (PO5098A) může uživatel při použití 120 cfu bakterií *Salmonella typhimurium*, *Salmonella arizonae* a inkubaci prostředku po dobu 22–26 h při teplotě 36 ± 1 °C a 10^4 cfu bakterií *Salmonella typhimurium* na dvoumisce pro agar XLD / agar Brilliance™ pro růst salmonel (PO5248E) po dobu 18–24 h při teplotě 36 ± 1 °C získat organismy s velikostí kolonií a morfologií, jak je uvedeno v tomto dokumentu. U necílových organismů mohou uživatelé při použití 10^3 cfu pro bakterii *Escherichia coli* a inkubaci prostředku po dobu 18–24 h při teplotě 36 ± 1 °C u prostředku PO5248E a 10^4 cfu pro bakterie *Escherichia coli* a *Pseudomonas aeruginosa* po dobu 22–26 h při teplotě 36 ± 1 °C u prostředku PO5098A získat organismy s velikostí kolonií a morfologií, jak je uvedeno v tomto dokumentu.

Literatura

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

Legenda symbolů

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód dávky
	Teplotní limit
	Spotřebujte do data
	Chraňte před slunečním zářením
	Nepoužívejte opakovaně
	Podívejte se do návodu k použití nebo elektronického návodu k použití
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Evropské posuzování shody
	Posuzování shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku



Oxoid GmbH Německo,
Am Lippegelacis 4–8, 46483 Wesel, Německo



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

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
1.0	2022-09-05. Nový dokument (ŽIVĚ)



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

Brilliance™ Salmonella Agar

[REF] PO5098A, PO5248E*

* Denne brugsanvisning er beregnet til at blive læst sammen med brugsanvisningen til X.L.D. Medium. Se yderligere brugsanvisning: PO5057A

Denne brugsanvisning er kun beregnet til at blive brugt til Brilliance Salmonella Agar (side 2) af dobbeltpladen.

Tilsigtet anvendelse

Brilliance™ Salmonella Agar (PO5098A) er et selektivt og differentielt kromogent medium til formodet identifikation af salmonella-arter fra fæcesprøver. Dette produkt kan også bruges til at teste madprøver. Disse anordninger bruges i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme den potentielle behandlingsmulighed for patienter, hvor der er mistanke om bakterieinfektioner.

XLD Agar/Brilliance™ Salmonella Bi-plate (PO5248E) er en dobbeltplade, der bruges til isolering af Salmonella- og Shigella-arter på XLD-siden og den formodede identifikation af Salmonella-arter på Brilliance Salmonella-siden fra fæcesprøver. Dette produkt kan også bruges til at teste madprøver. Disse anordninger bruges i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme den potentielle behandlingsmulighed for patienter, hvor der er mistanke om bakterieinfektioner.

Anordningerne er kun til professionel brug, er ikke automatiserede og er ikke til ledsagende diagnosticering.

Resumé og forklaring

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

Salmonella-arter er anført som én af fire centrale globale årsager til diarré sygdom på verdensplan^{2,3}. I Europa er salmonellainfektion den næsthøjest hyppigste fødevarerborne sygdom⁴, og anslået 550 millioner mennesker bliver syge af diarré hvert år pga. inficerede fødevarer³.

Metodens principper

Inhibigen™-teknologien, der anvendes i dette medie, er specifikt målrettet *Escherichia coli*, som kan være til stede i høje antal i prøver, især i fæcesprøver. Yderligere forbindelser tilsættes for at undertrykke væksten af andre non-målorganismer. Differentiering af salmonellae fra andre organismer, der vokser på Brilliance Salmonella Agar, opnås gennem inklusion af to kromogener, der målrætter mod specifikke enzymer: caprylatesterase og β -glucosidase. Virkningen af specifikke enzymer på de kromogene substrater medfører en opbygning af farve i kolonien. Den producerede farve afhænger af, hvilke enzymer som organismen besidder. Caprylatesterase, produceret af alle salmonellae, medfører en lilla koloni. Nogle andre Enterobacteriaceae producerer også caprylatesterase, men disse er enten hæmmet eller differentieret fra salmonellae af β -glucosidase-substratet. Dette medfører blå kolonier, som er nemme at skelne fra de lilla salmonella-kolonier.

Typisk formel

	Gram pr. liter
Salmonella-vækstblanding	14,0
Kromogen blanding	25,0
Agar	15,0
Tilsætning	
Cefsulodin	0,012 g
Novobiocin	0,005 g

* Justeret efter behov for at opfylde ydelsesstandarder

Fysisk udseende

Farve	Cremerfarvet/lyserød
Klarhed	Uigennemsigtig
Påfyldningsvægt	17 g \pm 5 %
pH	7,3 \pm 0,1

Leverede materialer

PO5098A: 10 x 90 mm Brilliance Salmonella-agarplader
PO5248E: 10 x 90 mm XLD Agar-/Brilliance™ Salmonella-dobbeltplader

Hver plade bør kun bruges én gang.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- 1) Inokuleringsløkker
- 2) Pødepinde
- 3) Indsamlingsbeholdere
- 4) Inkubator
- 5) Kvalitetskontrolorganismer

Opbevaring

- Opbevar produktet i den oprindelige emballage ved 2-12 °C, indtil det skal bruges.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der står på etiketten.
- Opbevares væk fra lys.
- Lad produktet opnå stuetemperatur før brug.
- Må ikke inkuberes før brug.

Advarsler og forholdsregler

- Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen eller pladerne.
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke anordningen, hvis der er tegn på kontaminering.
- Brug ikke anordningen, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på nedbrydning.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.

Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den relevante tilsynsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Prøveindsamling, håndtering og opbevaring

Krav til prøveindsamling, håndtering og opbevaring af prøver er beskrevet i lokale procedurer og retningslinjer, f.eks. Standards for Microbiology Investigations (SMI) B 41.

Procedure

- 1) Lad produktet opnå stuetemperatur.
- 2) Inokuler og udstryk præparatet på mediet ved hjælp af en standardløkke eller -podepinde.
- 3) Inkuber pladerne aerobt i 18-24 timer ved 36 ± 1 °C.
- 4) Efterse pladerne visuelt i god belysning for at vurdere kolonivækst og farve.

I forbindelse med NF VALIDATION:

Overhold god laboratoriepraksis (se ISO 72183-standarden).

Følg instruktionerne i ISO 65794 og ISO 68875-serien af standarder for klargøring af indledende suspensioner.

Dette produkt er valideret af NF VALIDATION og er en del af Salmonella Precis-metoden. Se brugsanvisningen for denne metode, som er opsummeret nedenfor:

- (1) Inokuler en 10 µl-løkke af ONE Broth™ Salmonella på overfladen af mediet.
- (2) Inkuber pladerne aerobt i 22-26 timer ved 36 ± 1 °C. Der er ingen grund til at inkubere igen.
- (3) Salmonella-arter vokser som lilla/lyserøde kolonier, og ikke-målorganismer enten hæmmes eller vokse som blå eller hvide kolonier.
- (4) Lilla kolonier er formodet positive for salmonella og bør bekræftes ved hjælp af Oxoid Salmonella Latex-testen (DR1108A) eller konventionelle test beskrevet i metoderne, der er standardiseret af CEN eller ISO fra kolonier (herunder et oprensningstrin). Bekræftelsestrinnet skal starte fra typiske kolonier isoleret på Brilliance Salmonella Agar.

Fortolkning

Lilla kolonier er formodet positive for *salmonella* og kan bekræftes med Oxoid™ Salmonella Latex-testen (DR1108A).

Kvalitetskontrol

Det er brugerens ansvar at udføre kvalitetskontroltestning, hvor der tages hensyn til den tilsigtede anvendelse for mediet og i overensstemmelse med lokale gældende regler (hyppighed, antal stammer, inkubationstemperatur osv.).

Ydelsen for dette medium kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Inkubationsbetingelser: 22-26 timer ved 36 ± 1 °C, aerobt

Positive kontroller	
Kolonitallet er ≥ 50 % af kontrolmedietallet. Inokulumniveau: 50-120 cfu	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	2-3 mm, lilla/lyserøde kolonier.
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314™	1-2 mm, lilla/lyserøde kolonier.
Negative kontroller	
Inokulum på $\geq 10^4$ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Fuldstændig hæmning (≤ 10 cfu).
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Fuldstændig hæmning (≤ 10 cfu).

Begrænsninger

Brilliance™ Salmonella Agar PO5098A

Det skal bemærkes, at som med alle kromogene medier, kan organismer med atypiske enzymmønstre give

afvigende reaktioner på Brilliance Salmonella Agar. I forbindelse med NF VALIDATION, kan nogle stammer, der tilhører serovaren *Salmonella dublin*, vise svag eller ingen pigmentering på grund af deres lave esteraseaktivitet. I forbindelse med NF VALIDERING er testportioner, der vejer mere end 25 g, ikke blevet testet. Brilliance Salmonella Agar anbefales ikke til isolering af *Salmonella typhi* og *Salmonella paratyphi*. For disse serotyper henvises til eksisterende retningslinjer. Alle identifikationer er formodede og bør bekræftes ved hjælp af passende metoder. Mediumvalg og inkubationsprotokol vil afhænge af præparatypen. Et ikke-selektivt medium bør inokuleres sammen med det selektive medium.

Brilliance™ Salmonella Agar PO5248E

Som med alle kromogene medier, kan organismer med atypiske enzymmønstre give afvigende reaktioner på Brilliance Salmonella Agar. Identifikationer er formodede og skal bekræftes ved hjælp af passende biokemiske og serologiske metoder. Nogle stammer af *salmonella*, der tilhører serovaren *Salmonella dublin*, kan vise svag eller ingen pigmentering på grund af deres lave esteraseaktivitet. Brilliance Salmonella Agar anbefales ikke til isolering af *Salmonella typhi* og *Salmonella paratyphi*.

Ydelseskarakteristik

Nøjagtighed er blevet demonstreret gennem gennemgang af kvalitetskontrol-dataene. Korrekt påvisning af *salmonella*-stammer bekræftes ved inklusion af et velkarakteriseret isolat i kvalitetskontrolprocesserne udført som en del af fremstillingen af hver batch af anordningerne. Præcisionen af PO5098A blev påvist ved en samlet beståelsesprocent på 100 % opnået for produktet over 2 måneders test (februar 2022 til april 2022; 10 batches). Præcisionen af PO5248E blev påvist ved en samlet beståelsesprocent på 100 % opnået for produktet over 1 måneds test (marts 2022 til april 2022; 10 batches). Dette viser, at resultatet er reproducerbart.

Anordningerne er testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen, siden produkterne blev lanceret i 2006 for PO5098A og 2007 for PO5248E. For målorganismer til Brilliance™ Salmonella Agar (PO5098A) kan brugeren, ved at bruge 120 cfu *Salmonella typhimurium*, *Salmonella arizonae* og inkubering af anordningen i 22-26 timer ved 36 ± 1 °C og 10^4 cfu af *Salmonella typhimurium* på XLD Agar/Brilliance™ Salmonella Bi-plate (PO5248E) i 18-24 timer ved 36 ± 1 °C, restituere organismer med kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument. For non-målorganismer kan brugeren, ved at bruge 10^3 cfu for *Escherichia coli* og inkubering af enheden i 18-24 timer ved 36 ± 1 °C for PO5248E og 10^4 cfu for *Escherichia coli* og *Pseudomonas aeruginosa* i 22-26 timer ved 36 ± 1 °C for PO5098A, restituere organismer med morfologi og kolonistørrelse som anført i dette dokument.

Litteratur

1. CDC. 2020. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020.
<https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleesschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. "World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis."
<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>
3. World Health Organisation. 2018. "Salmonella (Non-Typhoidal)." World Health Organisation. 2018.
[https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal))

4. European Food Safety Authority. 2014. "The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012." *EFSA Journal* 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>



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

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Fremstiller
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	UK-overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation



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



Kontakt din lokale distributør i forbindelse med hjælp til tekniske spørgsmål.

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
1.0	2022-09-05. Nyt dokument. (UDGIVET)

Brilliance™ Salmonella Agar

[REF] PO5098A, PO5248E*

* Les présentes instructions d'utilisation sont destinées à être lues conjointement avec celles relatives au milieu X.L.D. Voir les instructions d'utilisation complémentaires : PO5057A

Ces instructions d'utilisation sont destinées à être utilisées uniquement pour la gélose Brilliance Salmonella (côté 2) de la biplaque.

Utilisation prévue

La gélose Brilliance™ Salmonella (PO5098A) est un milieu chromogène sélectif et différentiel pour l'identification présomptive de l'espèce *Salmonella* à partir d'échantillons fécaux. Ce produit peut également être utilisé pour tester les échantillons alimentaires. Ces produits sont utilisés dans le cadre de la procédure diagnostique visant à aider les cliniciens à déterminer l'option de traitement pour les patients chez qui des infections bactériennes sont suspectées.

La gélose XLD / Gélose Brilliance™ Salmonella (PO5248E) est une biplaque utilisée pour l'isolement des espèces *Salmonella* et *Shigella* du côté XLD, et pour l'identification présomptive de l'espèce *Salmonella* sur le côté Brilliance Salmonella à partir d'échantillons fécaux. Ce produit peut également être utilisé pour tester les échantillons alimentaires. Ces produits sont utilisés dans le cadre de la procédure diagnostique visant à aider les cliniciens à déterminer l'option de traitement pour les patients chez qui des infections bactériennes sont suspectées.

Les milieux sont destinés à un usage professionnel uniquement, ne sont pas automatisés et ne sont pas un diagnostic compagnon.

Résumé et description

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

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

Principe de la méthode

La technologie Inhibigen™ utilisée dans ce milieu cible spécifiquement *Escherichia coli*, qui peut être présente en grand nombre dans les échantillons, en particulier les échantillons fécaux. Des composés supplémentaires sont ajoutés pour supprimer la croissance d'autres organismes non ciblés. La différenciation des salmonelles des autres organismes qui se développent sur la gélose Brilliance Salmonella est obtenue grâce à l'inclusion de deux chromogènes qui ciblent des enzymes spécifiques : la caprylate estérase et la β-glucosidase. L'action d'enzymes spécifiques sur les substrats chromogènes entraîne une accumulation de couleur au sein de la colonie. La couleur produite dépend des enzymes que possède l'organisme. La caprylate estérase, produite par toutes les salmonelles, donne une colonie violette. Certaines autres

Enterobacteriaceae produisent également de la caprylate estérase, mais celles-ci sont soit inhibées soit différenciées des salmonelles par le substrat de la β-glucosidase. Il en résulte des colonies bleues, faciles à distinguer des colonies de *Salmonella* violettes.

Formule typique

	Grammes par litre
Mélange de croissance Salmonella	14,0
Mélange chromogène	25,0
Gélose	15,0
Ajouts	
céfsulodine	0,012 g
Novobiocine	0,005 g

* Ajusté au besoin pour répondre aux normes de performance

Apparence physique

Couleur	Teinté crème/rose
Clarté	Opaque
Poids de remplissage	17 g ± 5 %
pH	7,3 ± 0,1

Matériel fourni

PO5098A : Plaques de gélose Brilliance Salmonella de 10 x 90 mm

PO5248E : Biplaques de gélose XLD / Brilliance™ Salmonella de 10 x 90 mm

Chaque boîte est à usage unique.

Matériel requis, mais non fourni

- 1) Oeses d'inoculation
- 2) Écouillons
- 3) Récipients de prélèvement
- 4) Incubateur
- 5) Organismes pour le contrôle qualité

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine à 2–12 °C jusqu'à ce qu'il soit utilisé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date limite d'utilisation 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 limite d'utilisation 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.

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 exigences relatives au prélèvement, à la manipulation et au stockage des échantillons sont décrites dans les procédures et directives locales, telles que les Standards for Microbiology Investigations (SMI) B 41.

Procédure

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

Dans le cadre de la certification NF VALIDATION :

Respecter les bonnes pratiques de laboratoire (se référer à la norme ISO 72183).

Pour la préparation des suspensions initiales, suivre les instructions de l'ISO 65794 et de la série de normes ISO 68875.

Ce produit a été validé par NF VALIDATION et fait partie de la méthode Salmonella Precis. Consultez les instructions d'utilisation pour cette méthode, qui est résumée ci-dessous :

- (1) Inoculer une anse de 10 µl de ONE Broth™ Salmonella sur la surface du milieu.
- (2) Incuber les boîtes en milieu aérobie pendant 22 à 26 heures à 36 ± 1 °C. Il n'est pas nécessaire de réincuber.
- (3) Les espèces de Salmonella se développent sous forme de colonies violettes/roses, et les organismes non ciblés sont inhibés ou se développent sous forme de colonies bleues ou blanches.
- (4) Les colonies violettes sont présumées positives à Salmonella, et doivent être confirmées à l'aide du test Oxoid Salmonella Latex (DR1108A) ou des tests conventionnels décrits dans les méthodes normalisées par le CEN ou l'ISO à partir de colonies (incluant une étape de purification). L'étape de confirmation doit commencer à partir de colonies typiques isolées sur la gélose Brilliance Salmonella.

Interprétation

Les colonies violettes sont présumées positives à Salmonella et peuvent être confirmées à l'aide du test Oxoid™ Salmonella Latex (DR1108A).

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 : 22 à 26 heures à 36 ± 1 °C, en milieu aérobie

Contrôles positifs	
Le nombre de colonies est ≥ 50 % du nombre du milieu de contrôle.	
Niveau d'inoculum : 50 à 120 ufc	
Salmonella Typhimurium ATCC® 14028™	2 à 3 mm, colonies violettes/roses.

Salmonella arizonae ATCC® 13314™	1 à 2 mm, colonies violettes/roses.
Contrôles négatifs	
Inoculum $\geq 10^4$ ufc	
Escherichia coli ATCC® 25922™	Inhibition complète (≤ 10 ufc).
Pseudomonas aeruginosa ATCC® 27853™	Inhibition complète (≤ 10 ufc).

Limites

Gélose Brilliance™ Salmonella PO5098A

Il convient de noter que, comme pour tous les milieux chromogènes, les organismes possédant des profils enzymatiques atypiques peuvent donner des réactions anormales sur la gélose Brilliance Salmonella. Dans le cadre de la certification NF VALIDATION, certaines souches appartenant au sérovar Salmonella dublin peuvent présenter une pigmentation faible ou nulle en raison de leur faible activité estérasiq. Dans le cadre de la NF VALIDATION, les prises d'essai de plus de 25 g n'ont pas été testées. La gélose Brilliance Salmonella n'est pas recommandée pour l'isolement de Salmonella typhi et de Salmonella paratyphi. Pour ces sérotypes, veuillez vous référer aux directives existantes. Toutes les identifications sont présomptives et doivent être confirmées à l'aide de méthodes appropriées. Le choix du milieu et le protocole d'incubation dépendront du type d'échantillon. Un milieu non sélectif doit être inoculé à côté du milieu sélectif.

Gélose Brilliance™ Salmonella PO5248E

Comme pour tous les milieux chromogènes, les organismes présentant des profils enzymatiques atypiques peuvent donner des réactions anormales sur la gélose Brilliance Salmonella. Les identifications sont présomptives et doivent être confirmées par des méthodes biochimiques et sérologiques appropriées. Certaines souches de Salmonella appartenant au sérovar Salmonella Dublin peuvent présenter une pigmentation faible ou nulle en raison de leur faible activité estérasiq. La gélose Brilliance Salmonella n'est pas recommandée pour l'isolement de Salmonella typhi et de Salmonella paratyphi.

Performances

La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La détection correcte des souches Salmonella est confirmée par l'inclusion d'isolats bien caractérisés dans les processus cliniques effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot de produits. La précision de PO5098A a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur 2 mois de tests (février 2022 – avril 2022 ; 10 lots). La précision de PO5248E a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur 1 mois de tests (mars 2022 – avril 2022 ; 10 lots). Les performances peuvent donc se reproduire.












Les dispositifs sont testés en interne dans le cadre du processus de contrôle qualité depuis le lancement de PO5098A en 2006 et de PO5248E en 2007. Pour les organismes cibles de la gélose Brilliance™ Salmonella (PO5098A), lors de l'utilisation de 120 ufc de Salmonella typhimurium, Salmonella arizonae et de l'incubation du dispositif pendant 22 à 26 h à 36 ± 1 °C, et 10^4 ufc de Salmonella typhimurium sur la gélose Brilliance™ Salmonella/XLD (PO5248E) pendant 18 à 24 h à 36 ± 1 °C, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la morphologie et la taille de la colonie correspondent à celles indiquées dans ce document. Pour les organismes non ciblés, lors de l'utilisation de 10^3 ufc pour Escherichia coli, et de l'incubation du produit pendant 18 à 24 h à 36 ± 1 °C pour PO5248E et 10^4 ufc pour Escherichia coli et Pseudomonas aeruginosa pendant 22 à 26 h à 36 ± 1 °C pour PO5098A, les utilisateurs peuvent





récupérer des organismes dont la morphologie et la taille de la colonie correspondent à celles indiquées dans ce document.

Bibliographie

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

Symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Se référer aux 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 agréé pour la Communauté européenne/ Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif



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



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
1.0	2022-09-05 Nouveau document. (ACTIF)

Brilliance™ Salmonella Agar

[REF] PO5098A, PO5248E*

* Diese Gebrauchsanweisung sollte in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung für X.L.D. Medium gelesen werden. Siehe zusätzliche Gebrauchsanweisung: PO5057A

Diese Gebrauchsanweisung ist nur für die Verwendung mit dem Brilliance Salmonella-Agar (Seite 2) der Biplatte zu verwenden.

Verwendungszweck

Brilliance™ Salmonella-Agar (PO5098A) ist ein selektives und differenzielles chromogenes Medium für die präsumtive Identifizierung von *Salmonella*-Spezies aus fäkalen Proben. Dieses Produkt kann auch für die Untersuchung von Lebensmittelproben verwendet werden. Diese Produkte werden im Rahmen eines diagnostischen Arbeitsablaufs eingesetzt, um Klinikern bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu helfen.

XLD Agar/Brilliance™ Salmonella Biplatte (PO5248E) ist eine Biplatte für die Isolierung von *Salmonella* und *Shigella*-Spezies auf der XLD-Seite und zur vermutlichen Identifizierung von *Salmonella*-Spezies auf der Brilliance Salmonella-Seite aus Fäkalienproben. Dieses Produkt kann auch für die Untersuchung von Lebensmittelproben verwendet werden. Diese Produkte werden im Rahmen eines diagnostischen Arbeitsablaufs eingesetzt, um Klinikern bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu helfen.

Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, sie sind nicht automatisiert und keine Begleitdiagnostik

Zusammenfassung und Erklärung

Salmonellose, die durch Salmonella-Bakterien verursachte Krankheit, ist von Natur aus für den Menschen pathogen. Diese Bakterien können über verunreinigte Lebensmittel oder Wasser aufgenommen werden – über den fäkal-oralen Weg – und dringen in den Magen-Darm-Trakt ein, um eine Darminfektion zu verursachen, wobei Durchfall das häufigste Symptom ist. Salmonellainfektionen können bei Säuglingen und älteren Erwachsenen besonders invasiv werden und bei immungeschwächten Personen schwerwiegend sein¹.

Salmonella spp. werden als eine der vier Hauptursachen für Durchfallerkrankungen weltweit aufgeführt^{2,3}. In Europa ist die Salmonellainfektion die zweithäufigste lebensmittelbedingte Krankheit⁴ und schätzungsweise 550 Millionen Menschen erkranken jedes Jahr an Durchfallerkrankungen, die auf unsichere Lebensmittel zurückzuführen sind³.

Das Prinzip der Methode

Die in diesem Medium verwendete Inhibigen™-Technologie zielt speziell auf *Escherichia coli* ab, die in Proben, insbesondere in Fäkalienproben, in großer Zahl vorhanden sein können. Zusätzliche Verbindungen werden hinzugefügt, um das Wachstum anderer Nicht-Zielorganismen zu unterdrücken. Die Differenzierung von *Salmonella* von anderen Organismen, die auf Brilliance Salmonella-Agar wachsen, wird durch die Zugabe von zwei Chromogenen erreicht, die auf spezifische Enzyme abzielen: Caprylat-Esterase und β -Glucosidase. Die Wirkung spezifischer Enzyme auf die chromogenen Substrate führt zu einem Farbaufbau innerhalb der Kolonie.

Die produzierte Farbe hängt davon ab, welche Enzyme der Organismus besitzt. Caprylatesterase, die von allen *Salmonella* produziert wird, führt zu einer violetten Kolonie. Einige andere Enterobacteriaceae produzieren ebenfalls Caprylatesterase, aber diese werden entweder gehemmt oder durch das β -Glucosidase-Substrat von *Salmonella* unterschieden. Das Ergebnis sind blaue Kolonien, die leicht von den violetten *Salmonella*-Kolonien zu unterscheiden sind.

Typische Formel

	Gramm pro Liter
Salmonella-Wachstumsmischung	14,0
Chromogenische Mischung	25,0
Agar	15,0
Ergänzungen	
Cefsulodin	0,012 g
Novobiocin	0,005 g

* Nach Bedarf angepasst, um die Leistungsstandards zu erfüllen

Physische Erscheinung

Farbe	Cremer/Rosa gefärbt
Klarheit	Undurchsichtig
Füllgewicht	17 g \pm 5 %
pH	7,3 \pm 0,1

Mitgeliefertes Material

PO5098A: 10 x 90 mm Brilliance Salmonella-Agarplatten
PO5248E: 10 x 90 mm XLD Agar/Brilliance™-Salmonella-Biplatten

Jede Platte sollte nur einmal verwendet werden.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- 1) Inokulationsösen
- 2) Tupfer
- 3) Entnahmebehälter
- 4) Inkubator
- 5) Organismen für die Qualitätskontrolle

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 2–12 °C.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.
- Vor der Verwendung nicht inkubieren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Schäden an der Verpackung oder den Platten aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen einer Verschlechterung vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig

gelesen und befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.

Schwere Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Aufsichtsbehörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist/sind, zu melden.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Anforderungen an die Probenentnahme, Handhabung und Lagerung von Proben sind in lokalen Verfahren und Richtlinien beschrieben, wie z. B. den Standards für mikrobiologische Untersuchungen (SMI) B 41.

Verfahren

- 1) Lassen Sie das Produkt auf Raumtemperatur kommen.
- 2) Inokulieren Sie die Probe mit einer Standardöse oder einem Tupfer und streichen Sie sie auf das Medium.
- 3) Inkubieren Sie die Platten 18–24 Stunden aerob bei 36 ± 1 °C.
- 4) Untersuchen Sie die Platten visuell, um das Wachstum und die Farbe der Kolonien bei guter Beleuchtung zu beurteilen.

Im Rahmen von NF-VALIDIERUNG:

Entsprechen Sie der Guten Laborpraxis (siehe ISO 72183). Für die Zubereitung von Anfangssuspensionen folgen Sie den Anweisungen der ISO 65794 und der Normenreihe ISO 68875.

Dieses Produkt wurde von NF-VALIDATION validiert und ist Teil der Salmonella-Precis-Methode. Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung für diese Methode, die im Folgenden zusammengefasst ist:

- (1) Impfen Sie eine 10- μ l-Öse ONE Broth™ Salmonella auf die Oberfläche des Mediums.
- (2) Inkubieren Sie die Platten 22–26 Stunden aerob bei 36 ± 1 °C. Eine erneute Inkubation ist nicht erforderlich.
- (3) Salmonella-Spezies wachsen als lila/rosa Kolonien und Nicht-Zielorganismen werden entweder gehemmt oder wachsen als blaue oder weiße Kolonien.
- (4) Violette Kolonien sind präsumptiv positiv für Salmonella und sollten mit dem Oxoid Salmonella-Latex-Test (DR1108A) oder konventionellen Tests, die in den von CEN oder ISO standardisierten Methoden beschrieben sind, anhand von Kolonien (einschließlich eines Reinigungsschritts) bestätigt werden. Der Bestätigungsschritt muss von typischen Kolonien ausgehen, die auf Brilliance Salmonella-Agar isoliert wurden.

Interpretation

Violette Kolonien sind präsumptiv positiv für *Salmonella* und können mit dem Oxoid™ Salmonella-Latex-Test (DR1108A) bestätigt werden.

Qualitätskontrolle

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

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

Inkubationsbedingungen: 22–26 Stunden bei 36 ± 1 °C, aerob

Positiv-Kontrollen Die Koloniezahl beträgt ≥ 50 % der Zahl des Kontrollmediums. Inokulumkonzentration: 50–120 KBE	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	2–3 mm, lila/rosa Kolonien.
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314™	1–2 mm, lila/rosa Kolonien.
Negativ-Kontrollen Inokulum von $\geq 10^4$ KBE	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Vollständige Hemmung (≤ 10 KBE).
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Vollständige Hemmung (≤ 10 KBE).

Einschränkungen

Brilliance™ Salmonella-Agar PO5098A

Es ist zu beachten, dass, wie bei allen chromogenen Medien, Organismen mit atypischen Enzymmustern anomale Reaktionen auf Brilliance Salmonella-Agar hervorrufen können. Im Rahmen der NF-VALIDATION können einige Stämme, die zum Serovar *Salmonella dublin* gehören, aufgrund ihrer geringen Esterase-Aktivität eine schwache oder gar keine Pigmentierung aufweisen. Im Rahmen der NF-VALIDATION wurden keine Testportionen mit einem Gewicht von mehr als 25 g getestet. Brilliance Salmonella-Agar wird nicht empfohlen für die Isolierung von *Salmonella typhi* und *Salmonella paratyphi*. Für diese Serotypen beachten Sie bitte die bestehenden Richtlinien. Alle Identifizierungen sind präsumptiv und sollten mit geeigneten Methoden bestätigt werden. Die Wahl des Mediums und des Inkubationsprotokolls hängt von der Art der Probe ab. Neben dem Selektivmedium sollte ein nicht-selektivmedium beimpft werden.

Brilliance™ Salmonella-Agar PO5248E

Wie bei allen chromogenen Medien können Organismen mit atypischen Enzymmustern anomale Reaktionen auf Brilliance Salmonella-Agar hervorrufen. Die Identifizierung ist präsumptiv und sollte mit geeigneten biochemischen und serologischen Methoden bestätigt werden. Einige Stämme von *Salmonella*, die zum Serovar *Salmonella dublin* gehören, können aufgrund ihrer geringen Esterase-Aktivität eine schwache oder keine Pigmentierung aufweisen. Brilliance Salmonella-Agar wird nicht empfohlen für die Isolierung von *Salmonella typhi* und *Salmonella paratyphi*.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von *Salmonella*-Stämmen wird durch die Aufnahme eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden. Die Präzision von PO5098A wurde durch eine Gesamtbestehensrate von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Testzeitraum von 2 Monaten (Februar 2022–April 2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Die Präzision von PO5248E wurde durch eine Gesamtbestehensrate von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Testmonat (März 2022–April 2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.




Die Produkte werden seit ihrer Markteinführung im Jahr 2006 (PO5098A) bzw. 2007 (PO5248E) im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen für Brilliance™ Salmonella-Agar (PO5098A), bei Verwendung von 120 KBE von *Salmonella typhimurium*, *Salmonella arizonae* und Inkubation des Produkts bei 22–26 h bei 36 ± 1 °C, und 10^4 KBE von *Salmonella typhimurium* auf XLD Agar/Brilliance™ Salmonella Biplatte (PO5248E) bei




18–24 h bei 36 ± 1 °C, kann der Anwender Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und Morphologie gewinnen. Bei Nicht-Zielorganismen können die Anwender bei Verwendung von 10³ KBE für *Escherichia coli* und einer Inkubationszeit von 18–24 Std. bei 36 ± 1 °C für PO5248E und 10⁴ KBE für *Escherichia coli* und *Pseudomonas aeruginosa* bei 22–26 Std. bei 36 ± 1 °C für PO5098A-Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und Morphologie gewinnen.

Bibliographie

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

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten

	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Geräteerkennung



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



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



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

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
1.0	2022-09-05. Neues Dokument. (LIVE)

Brilliance™ Salmonella Agar

[REF] PO5098A, PO5248E*

* Αυτό το έγγραφο οδηγιών χρήσης (IFU) προορίζεται για ανάγνωση σε συνδυασμό με τις οδηγίες χρήσης για το X.L.D. Medium. Δείτε τις επιπρόσθετες Οδηγίες Χρήσης: PO5057A

Αυτές οι οδηγίες χρήσης (IFU) προορίζονται για χρήση αποκλειστικά για το Brilliance Salmonella Agar (πλευρά 2) του διχοτομημένου τρυβλίου.

Προβλεπόμενη χρήση

Το Brilliance™ Salmonella Agar (PO5098A) είναι ένα εκλεκτικό και διαφορικό χρωμογόνο μέσο καλλιέργειας για τον συμπερασματικό προσδιορισμό του είδους *Salmonella* από δείγματα κοπράνων. Αυτό το προϊόν μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο δειγμάτων τροφίμων. Τα συγκεκριμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανής θεραπευτικής επιλογής για ασθενείς όπου υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από βακτηριακή λοίμωξη.

Το XLD Agar / Brilliance™ Salmonella Bi-plate (PO5248E) είναι ένα διχοτομημένο τρυβλίο που χρησιμοποιείται για την απομόνωση ειδών *Salmonella* και *Shigella* στην πλευρά XLD και για τον συμπερασματικό προσδιορισμό του είδους *Salmonella* στην πλευρά Brilliance Salmonella από δείγματα κοπράνων. Αυτό το προϊόν μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο δειγμάτων τροφίμων. Τα συγκεκριμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανής θεραπευτικής επιλογής για ασθενείς όπου υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από βακτηριακή λοίμωξη.

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

Περίληψη και Επεξήγηση

Η σαλμονέλαση, η νόσος που προκαλείται από βακτήρια σαλμονέλας, είναι εγγενώς παθογόνος για τον άνθρωπο. Αυτά τα βακτήρια μπορούν να ληφθούν από μολυσμένα τρόφιμα ή νερό - μέσω της κοπράνων-στοματικής οδού - και θα εισβάλουν στη γαστρεντερική οδό για να προκαλέσουν εντερική λοίμωξη, με τη διάρροια να είναι το πιο συχνό σύμπτωμα. Οι λοιμώξεις από σαλμονέλα μπορεί να γίνουν ιδιαίτερα διηθητικές σε βρέφη, ενήλικες μεγαλύτερης ηλικίας και μπορεί να είναι σοβαρές σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα¹.

Τα είδη *Salmonella* αναφέρονται ως μία από τις τέσσερις βασικές παγκόσμιες αιτίες διαρροϊκής νόσου παγκοσμίως^{2,3}. Στην Ευρώπη, η λοίμωξη από σαλμονέλα είναι η δεύτερη πιο συχνή τροφιμογενής νόσος⁴ και υπολογίζεται ότι 550 εκατομμύρια άνθρωποι αρρωσταίνουν από διαρροϊκή νόσο κάθε χρόνο από μη ασφαλή τρόφιμα³.

Αρχή της Μεθόδου

Η τεχνολογία Inhibigen™ που χρησιμοποιείται σε αυτό το μέσο καλλιέργειας στοχεύει συγκεκριμένα το *Escherichia coli*, που μπορεί να υπάρχει σε μεγάλους αριθμούς σε δείγματα, ιδιαίτερα σε δείγματα κοπράνων. Πρόσθετες ενώσεις προστίθενται για την καταστολή της ανάπτυξης άλλων μικροοργανισμών μη-στόχων. Η διαφοροποίηση των σαλμονελών από άλλους μικροοργανισμούς που αναπτύσσονται στο Brilliance Salmonella Agar επιτυγχάνεται μέσω της συμπερίληψης δύο χρωμογόνων που στοχεύουν συγκεκριμένα ένζυμα: καπρυλική εστεράση και β-γλυκοσιδάση. Η δράση συγκεκριμένων ενζύμων στα

χρωμογόνα υποστρώματα έχει ως αποτέλεσμα τη συσσώρευση χρώματος εντός της αποικίας. Το χρώμα που παράγεται εξαρτάται από τα ένζυμα που επεξεργάζεται ο οργανισμός. Η καπρυλική εστεράση, που παράγεται από όλες τις σαλμονέλλες, έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αποικίας μωβ χρώματος. Ορισμένα άλλα Enterobacteriaceae παράγουν επίσης καπρυλική εστεράση, αλλά αυτά είτε αναστέλλονται είτε διαφοροποιούνται από τις σαλμονέλλες από το υπόστρωμα β-γλυκοσιδάσης. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αποικιών μπλε χρώματος, οι οποίες είναι εύκολο να διακριθούν από τις μωβ αποικίες *Salmonella*.

Τυπική σύνθεση

	Γραμμάρια ανά λίτρο
Μίγμα ανάπτυξης Salmonella	14,0
Μείγμα χρωμογόνου	25,0
Άγαρ	15,0
Προσθήκες	
Κεφουλοδίνη	0,012g
Νοβοβιοσίνη	0,005g

* Προσαρμογή όπως απαιτείται για την ικανοποίηση των προτύπων απόδοσης

Εξωτερική εμφάνιση

Χρώμα	Κρεμ/ροζ απόχρωση
Διαύγεια	Θολότητα
Συμπλήρωση βάρους	17 g ± 5%
pH	7,3 ± 0,1

Υλικά που Παρέχονται

PO5098A: 10 x 90mm Brilliance Salmonella agar τρυβλία
PO5248E: 10 x 90mm XLD Agar / Brilliance™ Salmonella διχοτομημένα τρυβλία

Κάθε τρυβλίο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- 1) Κρίκοι ενοφθαλμισμού
- 2) Στυλεοί
- 3) Δοχεία συλλογής
- 4) Επωαστήρας
- 5) Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου

Αποθήκευση

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στα τρυβλία.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα

με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιοδήποτε άλλο μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

Σοβαρά Συμβάντα

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

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Οι απαιτήσεις για τη συλλογή δειγμάτων, το χειρισμό και την αποθήκευση των δειγμάτων περιγράφονται σε τοπικές διαδικασίες και κατευθυντήριες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα για Μικροβιολογικές Έρευνες (SMI) B 41.

Διαδικασία

- 1) Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση
- 2) Ενοφθαλμίστε και απλώστε το δείγμα πάνω στο μέσο χρησιμοποιώντας έναν τυπικό βρόχο ή στυλεό.
- 3) Επλώστε τα τρυβλία αερόβια για 18 - 24 ώρες στους $36 \pm 1^\circ\text{C}$.
- 4) Επιθεωρήστε οπτικά τα τρυβλία για να αξιολογήσετε την ανάπτυξη και το χρώμα της αποικίας κάτω από επαρκή φωτισμό.

Στο πλαίσιο του NF VALIDATION:

Συμμόρφωση με τις αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (ανατρέξτε στο πρότυπο ISO 72183).

Για την προετοιμασία των αρχικών εναιωρημάτων, ακολουθήστε τις οδηγίες του ISO 65794 και της σειράς προτύπων ISO 68875.

Αυτό το προϊόν έχει επικυρωθεί από το NF VALIDATION και αποτελεί μέρος της μεθόδου Salmonella Precis. Συμβουλευτείτε την οδηγία χρήσης για αυτήν τη μέθοδο, η οποία συνοψίζεται παρακάτω:

- (1) Ενοφθαλμίστε ένα κρίκο 10 μl του ONE Broth™ Salmonella στην επιφάνεια του μέσου καλλιέργειας.
- (2) Επλώστε τα τρυβλία αερόβια για 22–26 ώρες στους $36 \pm 1^\circ\text{C}$. Δεν υπάρχει ανάγκη εκ νέου επώασης.
- (3) Τα είδη Salmonella αναπτύσσονται ως μωβ/ροζ αποικίες και οι μη στοχευόμενοι μικροοργανισμοί είτε αναστέλλονται είτε αναπτύσσονται ως μπλε ή λευκές αποικίες.
- (4) Οι μωβ αποικίες είναι πιθανώς θετικές για Salmonella και θα πρέπει να επιβεβαιωθούν χρησιμοποιώντας τη δοκιμή Oxoid Salmonella Latex (DR1108A) ή συμβατικές δοκιμές που περιγράφονται στις μεθόδους που τυποποιούνται από το CEN ή το ISO από αποικίες (συμπεριλαμβανομένου ενός σταδίου καθαρισμού). Το βήμα επιβεβαίωσης πρέπει να ξεκινά από τυπικές αποικίες που έχουν απομονωθεί σε Brilliance Salmonella Agar.

Ερμηνεία

Οι μωβ αποικίες είναι πιθανώς θετικές για Salmonella και μπορούν να επιβεβαιωθούν με τη δοκιμή Oxoid™ Salmonella Latex (DR1108A).

Έλεγχος ποιότητας

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

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

Συνθήκες επώασης: 22–26 ώρες @ $36 \pm 1^\circ\text{C}$, αερόβια

Θετικοί μάρτυρες	
Ο αριθμός αποικιών είναι $\geq 50\%$ του αριθμού του μέσου ελέγχου. Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 50-120 cfu	
Salmonella Typhimurium ATCC® 14028™	2 - 3 mm, μωβ/ ροζ αποικίες.
Salmonella arizonae ATCC® 13314™	1 - 2 mm, μωβ/ροζ αποικίες.
Αρνητικοί μάρτυρες	
Ενοφθάλμιση $\geq 10^4$ cfu	
Escherichia coli ATCC® 25922™	Πλήρης αναστολή (≤ 10 cfu).
Pseudomonas aeruginosa ATCC® 27853™	Πλήρης αναστολή (≤ 10 cfu).

Περιορισμοί

Brilliance™ Salmonella Agar PO5098A

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι, όπως με όλα τα χρωμογόνα μέσα καλλιέργειας, οι μικροοργανισμοί με άτυπα πρότυπα ενζύμων μπορεί να προκαλέσουν ανώμαλες αντιδράσεις στο Brilliance Salmonella Agar. Στο πλαίσιο του NF VALIDATION, ορισμένα στελέχη που ανήκουν στον ορότυπο Salmonella dublin μπορεί να εμφανίσουν ασθενή ή καθόλου χρώση λόγω της χαμηλής δραστηριότητας της εστεράσης. Στο πλαίσιο του NF VALIDATION, τα τμήματα δοκιμής με βάρος άνω των 25 g δεν έχουν ελεγχθεί. Το Brilliance Salmonella Agar δεν συνιστάται για την απομόνωση του Salmonella typhi και του Salmonella paratyphi. Για αυτούς τους ορότυπους, ανατρέξτε στις υπάρχουσες κατευθυντήριες οδηγίες. Όλες οι ταυτοποιήσεις είναι συμπερασματικές και θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με τη χρήση κατάλληλων μεθόδων. Η επιλογή μέσου και το πρωτόκολλο επώασης εξαρτώνται από τον τύπο του δείγματος. Ένα μη εκλεκτικό μέσο θα πρέπει να ενοφθαλμίζεται παράλληλα με το εκλεκτικό μέσο.

Brilliance™ Salmonella Agar PO5248E

Όπως με όλα τα χρωμογόνα μέσα καλλιέργειας, οι μικροοργανισμοί με άτυπα πρότυπα ενζύμων μπορεί να προκαλέσουν ανώμαλες αντιδράσεις στο Brilliance Salmonella Agar. Οι ταυτοποιήσεις είναι συμπερασματικές και θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με τις κατάλληλες βιοχημικές και ορολογικές μεθόδους, ορισμένα στελέχη salmonella που ανήκουν στον ορότυπο Salmonella dublin ενδέχεται να εμφανίσουν ασθενή ή καθόλου χρώση λόγω της χαμηλής δραστηριότητας της εστεράσης. Brilliance Salmonella Agar δεν συνιστάται για την απομόνωση Salmonella typhi και Salmonella paratyphi.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ποιοτικού ελέγχου. Η σωστή ανίχνευση των στελεχών Salmonella επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωθέντων στελεχών στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου (QC) που εκτελούνται ως μέρος της κατασκευής κάθε παρτίδας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η ακρίβεια του PO5098A αποδείχθηκε από ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που επιτεύχθηκε για το προϊόν σε διάστημα 2 μηνών δοκιμής (Φεβρουάριος 2022 – Απρίλιος 2022, 10 παρτίδες). Η ακρίβεια του PO5248E αποδείχθηκε από ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που επιτεύχθηκε για το προϊόν σε διάστημα 1 μηνός δοκιμής (Μάρτιος 2022 – Απρίλιος 2022, 10 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγωγίμη.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υποβάλλονται σε εσωτερικές δοκιμές ως μέρος της διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου (QC) για το PO5098A που κυκλοφόρησε στην αγορά το 2006 και για το PO5248E που κυκλοφόρησε στην αγορά το 2007. Για οργανισμούς στόχους για το Brilliance™ Salmonella Agar (PO5098A), όταν χρησιμοποιούνται 120 cfu *Salmonella typhimurium*, *Salmonella arizonae* και επώαση του προϊόντος στις 22 – 26 ώρες @ 36 ± 1 °C και 10⁴ cfu *Salmonella typhimurium* στο XLD Agar / Brilliance™ Salmonella Bi-plate (PO5248E) στις 18 – 24 ώρες @ 36 ± 1 °C, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία όπως αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο. Για μη στοχευόμενους οργανισμούς όταν χρησιμοποιούνται 10³ cfu για *Escherichia coli* και επώαση του προϊόντος στις 18 – 24 ώρες @ 36 ± 1 °C για το PO5248E και 10⁴ cfu για *Escherichia coli* και *Pseudomonas aeruginosa* στις 22 – 26 ώρες @ 36 ± 1 °C για το PO5098A, οι χρήστες μπορούν να ανακτήσουν οργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία όπως αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο.

Βιβλιογραφία

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

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός Καταλόγου
	in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός Παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως

	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος



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



Oxoid GmbH Deutschland,
Am Lippegelack 4-8, 46483 Wesel, Germany



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες Αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
1.0	2022-09-05. Νέο αρχείο. (LIVE)

Brilliance™ Salmonella Agar

[REF] PO5098A, PO5248E*

* Ezt a használati utasítást (IFU) az X.L.D. használati utasításával együtt kell olvasni. Táptalaj. Lásd a további használati utasítást: PO5057A

Ez az IFU kizárólag a *kettős lemez Brilliance Salmonella Agar* oldalára (2. oldal) vonatkozik.

Rendeltetészerű használat

A *Brilliance™ Salmonella Agar* (PO5098A) egy szelektív és differenciáló kromogén táptalaj a *Salmonella* fajok feltételes kimutatására székletmintákból. Ez a termék étel- és ital-minták vizsgálatára is használható. Ezek az eszközök diagnosztikai munkafolyamatban használhatók, hogy segítsék a klinikusokat a bakteriális fertőzésre gyanús betegek lehetséges kezelési lehetőségeinek meghatározásában.

Az XLD agar / *Brilliance™ Salmonella Bi-plate* (PO5248E) egy olyan kettős lemez, amelyet a *Salmonella* és a *Shigella* fajok elkülönítésére használnak az XLD oldalon, valamint a *Salmonella* fajok feltételes azonosítására a *Brilliance Salmonella* oldalon, székletmintákból. Ez a termék étel- és ital-minták vizsgálatára is használható. Ezek az eszközök diagnosztikai munkafolyamatban használhatók, hogy segítsék a klinikusokat a bakteriális fertőzésre gyanús betegek lehetséges kezelési lehetőségeinek meghatározásában.

Az eszközök kizárólag professzionális használatra szolgálnak, nem automatizáltak, és nem kapcsolt diagnosztikai eszközök.

Összefoglalás és magyarázat

A Salmonellosis, a *Salmonella* baktériumok által okozott betegség, az emberre nézve eredendően patogén. Ezek a baktériumok szennyezett étel- és ital-misszerrel vagy vízzel – a széklet-szájon úton át – kerülhetnek a szervezetbe, és a gyomor-bélrendszerbe jutva enterális fertőzést okoznak, amelynek leggyakoribb tünete a hasmenés. A *Salmonella* fertőzések különösen invazívak lehetnek csecsemőknél, idősebb felnőtteknél, és súlyosak lehetnek immunkárosodott egyéneknél¹.

A *Salmonella* spp. a hasmenéses megbetegedések négy legfontosabb globális okozója között szerepel világszerte^{2,3}. Európában a *Salmonella* fertőzés a második leggyakoribb étel- és ital-misszer eredetű megbetegedés⁴, és becslések szerint évente 550 millió ember betegszik meg hasmenéses betegségben nem biztonságos étel- és ital-misszerek miatt⁵.

A módszer elve

Az ebben a táptalajban használt Inhibigen™ technológia kifejezetten az *Escherichia coli* baktériumokat célozza meg, amelyek nagy számban lehetnek jelen a mintákban, különösen a székletmintákban. A termék további vegyületeket tartalmaz a nem célzott mikroorganizmusok növekedésének suppressiója érdekében. A *Brilliance Salmonella Agar*-on szaporodó *Salmonella* baktériumok megkülönböztetése más mikroorganizmusoktól két, specifikus enzimet célzó kromogén beépítésével érhető el: kaprilát-észteráz és β-glükózidáz. A specifikus enzimek hatása a kromogén szubsztátokon kolónián belüli elszíneződést eredményez. A keletkező szín attól függ, hogy a mikroorganizmus milyen enzimekkel rendelkezik. A minden *Salmonella* faj által termelt kaprilát-észteráz lila kolóniát eredményez. Néhány más Enterobacteriaceae szintén termel kaprilát-észterázt, de ezeket a β-glükózidáz szubsztát vagy gátolja, vagy megkülönbözteti a *Salmonella* baktériumoktól. Ez kék telepeket eredményez, amelyeket könnyű megkülönböztetni a lila színű *Salmonella* kolóniáktól.

Tipikus képlet

	gramm/liter
Salmonella növekedési keverék	14,0
Kromogén keverék	25,0
Agar	15,0
Hozzáadott anyagok	
Cefsulodin	0,012 g
Novobiocin	0,005 g

* A teljesítményszabványok teljesítéséhez szükséges mértékben módosítva

Fizikai megjelenés

Szín	Krém/rózsaszín árnyalatú
Tisztaság	Átlátszatlan
Töltési tömeg	17 g ± 5%
pH	7,3 ± 0,1

Rendelkezésre bocsátott anyagok

PO5098A: 10 x 90 mm-es Brilliance Salmonella agar lemezek
PO5248E: 10 x 90 mm XLD Agar / Brilliance™ Salmonella kettős lemezek

Minden lemezt csak egyszer szabad használni.

Szükséges, de nem mellékelt anyagok

- 1) Oltókacsok
- 2) Mintavevő pálcák
- 3) Gyűjtőedények
- 4) Inkubátor
- 5) Minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok

Tárolás

- A terméket felhasználásig eredeti csomagolásában, 2–12 °C-on tárolja.
- A termék a címkén feltüntetett lejárati időpontig használható fel.
- Fénytől védve tárolandó.
- Használat előtt hagyja, hogy a termék átvegye a szobahőmérsékletet.
- Használat előtt ne inkubálja.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

Súlyos események

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

Mintavétel, kezelés és tárolás

A minták gyűjtésére, kezelésére és tárolására vonatkozó követelményeket helyi eljárások és iránymutatások részletezik, például a mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó szabványok (SMI) B 41.

Eljárás

- 1) Hagyja, hogy a termék felvegye a szobahőmérsékletet.
- 2) Inokulálja és csikozza mintát egy standard oltókacs vagy mintavevő pálcá segítségével a táptalajra.
- 3) A lemezeket 18–24 órán át aerob módon inkubálja 36 ± 1 °C hőmérsékleten.
- 4) Jó megvilágítás mellett vizuálisan vizsgálja meg a lemezeket a telepek növekedésének és színének felméréséhez.

Az NF VALIDÁCIÓ keretében:

Megfelel a helyes laboratóriumi gyakorlatnak (lásd az ISO 72183 szabványt).

A kezdeti szuszpenziók elkészítéséhez kövesse az ISO 65794 és az ISO 68875 szabványsorozat utasításait. Ezt a terméket az NF VALIDATION validálta, és a Salmonella Precip módszer részét képezi. Tekintse meg a módszerhez tartozó, alább összefoglalt használati utasítást:

- (1) Inokuláljon egy 10 µl-es hurokkal a ONE Broth™ Salmonella termékéből a táptalaj felületére.
- (2) A lemezeket 22–26 órán át aerob módon inkubálja 36 ± 1 °C hőmérsékleten. Nincs szükség újbóli inkubálásra.
- (3) A Salmonella fajok lila/rózsaszín telepek formájában szaporodnak, a nem célzott mikroorganizmusok pedig vagy gátoltak, vagy kék vagy fehér telepek formájában szaporodnak.
- (4) A lila telepek feltételezhetően pozitívak Salmonella baktériumokra, és azokat az Oxoid Salmonella Latex teszt (DR1108A) vagy a CEN vagy az ISO által szabványosított módszerekben leírt hagyományos tesztek segítségével kell megerősíteni a telepekből (beleértve egy tisztítási lépést is). A megerősítő lépésnél a Brilliance Salmonella Agar-on izolált tipikus telepekből kell kiindulni.

Értelmezés

A lila telepek feltételezhetően pozitívak *Salmonella* baktériumokra és ez Oxoid™ Salmonella Latex teszttel (DR1108A) megerősíthető.

Minőség-ellenőrzés

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

Ezen táptalaj teljesítménye a következő referencia törzsek vizsgálatával ellenőrizhető.

Inkubációs körülmények: 22–26 óra 36 ± 1 °C-on, aerob

Pozitív kontrollok	
A telepek száma a kontrolltáptalajban lévő szám $\geq 50\%$ -a. Inokulumszint: 50–120 cfu	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	2–3 mm-es lila-rózsaszín telepek.
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314™	1–2 mm-es lila-rózsaszín telepek.
Negatív kontrollok	
Inokulum $\geq 10^4$ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Teljes gátlás (≤ 10 cfu).
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Teljes gátlás (≤ 10 cfu).

Korlátozások

Brilliance™ Salmonella Agar PO5098A

Meg kell jegyezni, hogy mint minden kromogén táptalaj esetében, az atipikus enzimmintázattal rendelkező mikroorganizmusok rendellenes reakciókat adhatnak a Brilliance Salmonella Agaron. Az NF-VALIDÁCIÓ keretében néhány, a *Salmonella dublin* szerotípushoz tartozó törzs alacsony észteráz-aktivitásuk miatt gyenge pigmentációt mutathat, vagy egyáltalán nem mutat pigmentációt. Az NF VALIDÁCIÓ keretében 25 grammnál nagyobb tömegű vizsgálati adagokat nem vizsgáltak. A Brilliance Salmonella Agar nem ajánlott a *Salmonella typhi* és a *Salmonella paratyphi* izolálására. Az említett szerotípusok esetében kérjük, olvassa el a meglévő iránymutatásokat. Minden azonosítás feltételes, és megfelelő módszerekkel kell megerősíteni. A táptalaj kiválasztása és az inkubációs protokoll a minta típusától függ. A szelektív táptalaj mellé nem szelektív táptalajt is be kell oltani.

Brilliance™ Salmonella Agar PO5248E

Mint minden kromogén táptalaj esetében, az atipikus enzimmintázattal rendelkező mikroorganizmusok rendellenes reakciókat adhatnak a Brilliance Salmonella Agaron. Az azonosítások feltételesek, és azokat megfelelő biokémiai és szerológiai módszerekkel kell megerősíteni. Egyes *Salmonella* törzsek, amelyek a *Salmonella dublin* szerotípushoz tartoznak, alacsony észteráz-aktivitásuk miatt gyenge pigmentációt mutathatnak, vagy egyáltalán nem mutatnak pigmentációt. A Brilliance Salmonella Agar nem ajánlott a *Salmonella typhi* és a *Salmonella paratyphi* izolálására.

Teljesítményjellemzők

A pontosságot a minőségellenőrzési adatok felülvizsgálata bizonyította. A *Salmonella* törzsek helyes felismerésének megerősítéséhez egy jól jellemzett izolátum vizsgálatára kerül sor az eszközök egyes tételei gyártásának részeként végzett minőségellenőrzési folyamatok során. A PO5098A precizitását a termék 2 hónapos tesztelés során (2022. február – 2022. április; 10 tétel) elért 100%-os teljes megfelelési arány igazolta. A PO5248E precizitását a termék 1 hónapos tesztelése során (2022. március- 2022. április; 10 tétel) elért 100%-os teljes megfelelési arány bizonyította. Ez azt mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható.

Az eszközöket a minőségellenőrzési folyamat részeként házon belül tesztelik, mivel a termékek 2006-ban kerültek forgalomba a PO5098A és 2007-ben a PO5248E esetében. A Brilliance™ Salmonella Agar (PO5098A) célszervezetek esetében, 120 cfu *Salmonella typhimurium*, *Salmonella arizonae* használatával és az eszköz 22–26 órán át, 36 ± 1 °C-on inkubálva, valamint 10^4 cfu *Salmonella typhimurium* használatával xLD Agar / Brilliance™ Salmonella Bi-plate (PO5248E) kettős lemezen, 18–24 órán át, 36 ± 1 °C-on inkubálva a felhasználó az ebben a dokumentumban leírt telepméretű és morfológiájú mikroorganizmusokat nyerheti ki. A nem célzott mikroorganizmusok esetében, 10^3 cfu *Escherichia coli* használatával, a PO5248E esetében az eszközt 18–24 órán át, 36 ± 1 °C-on inkubálva, és 10^4 cfu *Escherichia coli* és *Pseudomonas aeruginosa* használatával a PO5098A esetében az eszközt 22–26 órán át, 36 ± 1 °C-on inkubálva a felhasználó az ebben a dokumentumban leírt telepméretű és morfológiájú organizmusokat nyerheti ki.

Bibliográfia

1. CDC. 2020. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleeschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. "World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease

Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis.”

<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>

3. World Health Organisation. 2018. “Salmonella (Non-Typhoidal).” World Health Organisation. 2018. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal))
4. European Food Safety Authority. 2014. “The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012.” *EFSA Journal* 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>

ATCC Licensed
Derivative

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

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



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



Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Felülvizsgálati információk

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
1.0	2022-09-05. Új dokumentum. (ÉLO)

Szimbólum-magyarázat

Szimbólum	Meghatározás
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz
	Tételkód
	Hőmérsékleti határérték
	Lejárat dátum
	Napfénytől védve tárolja
	Ne használja fel újra
	Tájékozódjon a használati utasításból vagy az elektronikus használati utasításból
	Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálathoz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tekintse meg a használati utasítást
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Európai megfelelésgértékelés
	Brit megfelelésgértékelés
	Egyedi eszközazonosító

Brilliance™ Salmonella Agar

[REF] PO5098A, PO5248E*

* Le presenti istruzioni per l'uso (IFU) devono essere lette insieme alle istruzioni per l'uso per X.L.D. Medium. Vedere le istruzioni per l'uso aggiuntive: PO5057A

Queste istruzioni per l'uso sono destinate a essere utilizzate solo per Brilliance Salmonella Agar (lato 2) della piastra doppia.

Uso previsto

Brilliance™ Salmonella Agar (PO5098A) è un terreno cromogenico selettivo e differenziale per l'identificazione presuntiva delle specie di *Salmonella* da campioni fecali. Questo prodotto può essere utilizzato anche per testare campioni di cibo. Questi dispositivi vengono utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare la potenziale opzione di trattamento per i pazienti con sospette infezioni batteriche.

XLD Agar / Brilliance™ Salmonella Bi-plate (PO5248E) è una piastra doppia utilizzata per l'isolamento delle specie di *Salmonella* e *Shigella* sul lato XLD e l'identificazione presuntiva delle specie *Salmonella* sul lato Brilliance Salmonella da campioni fecali. Questo prodotto può essere utilizzato anche per testare campioni di cibo. Questi dispositivi vengono utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare la potenziale opzione di trattamento per i pazienti con sospette infezioni batteriche.

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

Riepilogo e spiegazione

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

Le Salmonella spp. sono elencate come una delle quattro principali cause globali di malattie diarroiche in tutto il mondo^{2,3}. In Europa, l'infezione da Salmonella è la seconda malattia di origine alimentare più comune⁴, si stima che circa 550 milioni di persone si ammaliano di malattie diarroiche ogni anno a causa di alimenti non sicuri³.

Principio del metodo

La tecnologia Inhibigen™ utilizzata in questo terreno si rivolge in modo specifico a *Escherichia coli*, che possono essere presenti in numero elevato nei campioni, in particolare nei campioni fecali. Ulteriori composti vengono aggiunti per sopprimere la crescita di altri organismi non bersaglio. La differenziazione delle salmonelle da altri organismi che crescono su Brilliance Salmonella Agar si ottiene attraverso l'inclusione di due cromogeni che prendono di mira enzimi specifici: caprilato esterasi e β-glucosidase. L'azione di enzimi specifici sui substrati cromogeni provoca una formazione di colore all'interno della colonia. Il colore prodotto dipende dagli enzimi posseduti dall'organismo. La caprilato esterasi, prodotta da tutte le salmonelle, dà origine a una colonia viola. Anche alcune altre Enterobacteriaceae producono caprilato esterasi, ma queste sono inibite o differenziate dalle salmonelle dal substrato della β-glucosidase. Ciò si traduce

in colonie blu, facili da distinguere dalle colonie viola di *Salmonella*.

Formula tipica

	Grammi per litro
Miscela di crescita della Salmonella	14,0
Miscela cromogenica	25,0
Agar	15,0
Aggiunte	
Cefsulodina	0,012 g
Novobiocina	0,005 g

* Regolato come richiesto per soddisfare gli standard di prestazione

Aspetto fisico

Colore	Con sfumature color crema/rosa
Chiarezza	Opaco
Peso netto	17 g ± 5%
pH	7,3 ± 0,1

Materiali forniti

PO5098A: 10 piastre Brilliance Salmonella agar da 90 mm
PO5248E: 10 piastre doppie XLD Agar / Brilliance™ Salmonella da 90 mm

Ciascuna piastra è monouso.

Materiali necessari ma non forniti

- 1) Anse da inoculo
- 2) Tamponi
- 3) Contenitori di raccolta
- 4) Incubatrice
- 5) Organismi per il controllo della qualità

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 2-12 °C fino al suo utilizzo.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non incubare prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio o alle piastre.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il colore è cambiato o se sono presenti altri segni di deterioramento.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità con le normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I requisiti per la raccolta, la manipolazione e la conservazione dei campioni sono descritti nelle procedure e linee guida locali, come gli standard britannici per le indagini microbiologiche (SMI) B 41.

Procedura

- 1) Permettere al prodotto di equilibrarsi a temperatura ambiente.
- 2) Inoculare e strisciare il campione sul terreno utilizzando un'ansa standard o un tampone.
- 3) Incubare le piastre in aerobiosi per 18-24 ore a $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- 4) Ispezionare visivamente le piastre in condizioni di buona illuminazione per valutare la crescita e il colore delle colonie.

Nel contesto della VALIDAZIONE NF:

Rispettare la buona pratica di laboratorio (fare riferimento alla norma ISO 72183).

Per la preparazione delle sospensioni iniziali seguire le indicazioni della norma ISO 65794 e della serie di norme ISO 68875.

Questo prodotto è stato validato mediante VALIDAZIONE NF e fa parte del metodo Salmonella Precis. Consultare le istruzioni per l'uso per quel metodo, riassunte nel seguito:

(1) Inoculare un'ansa da 10 µl di ONE Broth™ Salmonella sulla superficie del terreno.

(2) Incubare le piastre in aerobiosi per 22-26 ore a $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$. Non è necessario ri-incubare.

(3) Le specie di Salmonella crescono come colonie viola/rosa e gli organismi non bersaglio vengono inibiti o crescono come colonie blu o bianche.

(4) Le colonie viola sono presumibilmente positive per Salmonella e devono essere confermate utilizzando il test Oxoid Salmonella Latex (DR1108A) o i test convenzionali descritti nei metodi standardizzati da CEN o ISO da colonie (compresa una fase di purificazione). La fase di conferma deve partire da colonie tipiche isolate su Brilliance Salmonella Agar.

Interpretazione

Le colonie viola sono presumibilmente positive per *Salmonella* e ciò può essere confermato con il test Oxoid™ Salmonella Latex (DR1108A).

Controllo qualità

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

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

Condizioni di incubazione: 22-26 ore a $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, in condizioni aerobiche

Controlli positivi Aerobiosi a $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ La conta delle colonie è $\geq 50\%$ (della conta del terreno di controllo).	Inibizione completa (della conta del terreno di controllo)
Livello di inoculo: 50-120 cfu	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	2-3 mm, colonie viola/rosa.
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314™	1-2 mm, colonie viola/rosa.
Controlli negativi Inoculo $\geq 10^4$ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Inibizione completa (≤ 10 cfu).

Limitazioni

Brilliance™ Salmonella Agar PO5098A

Si noti che, come con tutti i terreni cromogeni, organismi con pattern enzimatici atipici possono dare reazioni anomale su Brilliance Salmonella Agar. Nel contesto della VALIDAZIONE NF, alcuni ceppi appartenenti al sierotipo *Salmonella dublin* possono mostrare una pigmentazione debole o assente a causa della bassa attività esterasica. Nel contesto della VALIDAZIONE NF, non sono state testate porzioni di test di peso superiore a 25 g. Brilliance Salmonella Agar non è raccomandato per l'isolamento di *Salmonella typhi* e *Salmonella paratyphi*. Per questi sierotipi, fare riferimento alle linee guida esistenti. Tutte le identificazioni sono presunte e devono essere confermate utilizzando metodi appropriati. La scelta del terreno e il protocollo di incubazione dipenderanno dal tipo di campione. Inoculare un terreno non selettivo insieme al terreno selettivo.

Brilliance™ Salmonella Agar PO5248E

Come con tutti i terreni cromogeni, organismi con pattern enzimatici atipici possono dare reazioni anomale su Brilliance Salmonella Agar. Le identificazioni sono presunte e dovrebbero essere confermate utilizzando metodi biochimici e sierologici appropriati. Alcuni ceppi di *salmonella* appartenenti al sierotipo *Salmonella dublin* possono mostrare una pigmentazione debole o assente, a causa della loro bassa attività esterasica. Brilliance Salmonella Agar non è raccomandato per l'isolamento di *Salmonella typhi* e *Salmonella paratyphi*.

Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. Il rilevamento corretto di ceppi di *Salmonella* è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto dei dispositivi. La precisione di PO5098A è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% ottenuto per il prodotto in 2 mesi di test (febbraio 2022 - aprile 2022; 10 lotti). La precisione di PO5248E è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% ottenuto per il prodotto in 1 mese di test (marzo 2022 - aprile 2022; 10 lotti). Ciò dimostra che la prestazione è riproducibile.

I dispositivi vengono testati internamente come parte del processo di controllo qualità da quando i prodotti sono stati lanciati nel 2006 per PO5098A e nel 2007 per PO5248E. Per organismi bersaglio per Brilliance™ Salmonella Agar (PO5098A), utilizzando 120 cfu di *Salmonella typhimurium*, *Salmonella arizonae* e incubando il dispositivo per 22-26 ore a $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ e 10^4 cfu di *Salmonella typhimurium* su XLD Agar/Brilliance™ Salmonella Bi-plate (PO5248E) per 18-24 ore a $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie descritte in questo documento. Per organismi non bersaglio, utilizzando 10^3 cfu per *Escherichia coli* e incubando il dispositivo per 18-24 ore a $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ per PO5248E e 10^4 cfu per *Escherichia coli* e *Pseudomonas aeruginosa* per 22-26 ore a $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ per PO5098A, gli utenti possono recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie descritte in questo documento.

Bibliografia

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

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea

	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo



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



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



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
1.0	2022-09-05. Nuovo documento. (LIVE)

Brilliance™ Salmonella Agar

REF PO5098A, PO5248E*

* Šį naudojimo instrukcijų dokumentą reikia perskaityti kartu su „X.L.D.“ terpės naudojimo instrukcijomis. Žr. papildomas naudojimo instrukcijas: PO5057A

Ši naudojimo instrukcija skirta naudoti tik su dviejų lėkštelių „Brilliance Salmonella“ agaru (2 pusės).

Paskirtis

„Brilliance™ Salmonella“ agaras (PO5098A) – tai selektyvi ir diferencinė chromogeninė terpė, skirta nuspėjamai identifikuoti *Salmonella* rūšis iš išmatų mėginių. Šis gaminytis taip pat gali būti naudojamas maisto mėginiams testuoti. Šios priemonės naudojamos diagnostikos darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimą gydymą pacientams, kurie įtariami sergantys bakterinėmis infekcijomis.

„XLD agaras“ / „Brilliance™ Salmonella“ dvi lėkštelės (PO5248E) – tai dvi lėkštelės, naudojamos *Salmonella* ir *Shigella* rūšims izoliuoti XLD pusėje ir *Salmonella* rūšims nuspėjamai identifikuoti „Brilliance Salmonella“ pusėje iš išmatų mėginių. Šis gaminytis taip pat gali būti naudojamas maisto mėginiams testuoti. Šios priemonės naudojamos diagnostikos darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimą gydymą pacientams, kurie įtariami sergantys bakterinėmis infekcijomis.

Priemonės skirtos naudoti tik profesionalams, jos neautomatizuotos ir tai nėra papildoma diagnostikos priemonė.

Suvestinė ir paaiškinimas

Salmoneliozė, liga, kurią sukelia *Salmonella* bakterijos, iš prigimties yra patogeniška žmonėms. Šios bakterijos gali patekti į organizmą fekalinio oraliniu būdu iš užteršto maisto ar vandens ir jos įsikverbia į virškinimo traktą, sukeldamos žarnyno infekciją. Viduriavimas yra dažniausias šios ligos simptomas. *Salmonella* infekcijos gali būti itin invazinės kūdikiams, vyresnio amžiaus žmonėms ir sunkios formos asmenims, kurių imunitetas nusilpęs.¹

Salmonella spp. yra išvardytos kaip viena iš keturių pagrindinių viduriavimo ligų priežasčių visame pasaulyje^{2,3}. Europoje *Salmonella* infekcija yra antra pagal dažnumą per maistą plintanti liga.⁴ Apytiksliai 550 milijonų žmonių kasmet suserga viduriavimo liga dėl nesaugaus maisto.³

Metodo principas

Šioje terpėje naudojama „Inhibigen™“ technologija konkrečiai tiria *Escherichia coli* bakterijas, kurių mėginiuose, ypač išmatų mėginiuose, gali būti daug. Pridedama papildomų junginių, kad būtų slopinamas kitų netikslinių organizmų augimas. *Salmonella* bakterijų diferenciacija nuo kitų „Brilliance Salmonella“ agare augančių organizmų atliekama įtraukiant du chromogenus, taikomus pagal specifinius fermentus: kaprilato esterazę ir β-gliukozidazę. Dėl specifinių fermentų poveikio chromogeniniams substratams kolonijoje susidaro spalva. Gaunama spalva priklauso nuo to, kokių fermentų organizmas turi. Kaprilato esterazė, kurią gamina visos salmonelės, sukuria violetinę koloniją. Kai kurios kitos Enterobacteriaceae taip pat išskiria kaprilato esterazę, tačiau jas slopina arba atskiria nuo salmonelių β-gliukozidazės substratas. Taip gaunamos mėlynos kolonijos, kurias galima lengvai atskirti nuo violetinių *Salmonella* kolonijų.

Tipinė sudėtis

	Gramai litre
Salmonelių augimo mišinys	14,0
Chromogeninis mišinys	25,0
Agaras	15,0
Priedai	
Cefsulodinas	0,012 g
Novobiocinas	0,005 g

* Pritaikyta, kad atitiktų našumo standartus

Fizinė išvaizda

Spalva	Kreminė spalva / rausvas atspalvis
Skaidrumas	Nepermatomas
Užpildymo svoris	17 g ± 5 %
pH	7,3 ± 0,1

Pateikiamos medžiagos

PO5098A: 10 x 90 mm „Brilliance Salmonella“ agaro lėkštelės
PO5248E: 10 x 90 mm XLD agaras / „Brilliance™ Salmonella“ dvi lėkštelės

Lėkštelės yra vienkartinės.

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- 1) Sėjimo kilpelės
- 2) Tamponėliai
- 3) Surinkimo talpyklės
- 4) Inkubatorius
- 5) Kokybės kontrolės organizmai

Laikymas

- Kol nenaudojate, laikykite gaminį originalioje pakuotėje 2–12 °C temperatūroje.
- Gaminį galima naudoti iki ant etiketės nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Laikykite tamsioje vietoje.
- Prieš naudodami gaminį, palikite sušilti iki kambario temperatūros.
- Neinkubuokite prieš naudojimą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Tik *in vitro* diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite gaminio pakuotę.
- Nenaudokite gaminio, jeigu yra matomų pakuotės ar lėkštelių pažeidimų.
- Nenaudokite gaminio po nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Nenaudokite priemonės, jeigu yra užteršimo požymių.
- Nenaudokite priemonės, jeigu pakitusi spalva arba yra kitų sugedimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, ir jų apdorojimą ar išmetimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietinių taisyklių. Būtina perskaityti ir atidžiai laikytis nurodymų. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinų medžiagų po procedūrų su infekciniais ar potencialiai infekciniais gaminiais, šalinimą.

Rimti incidentai

Apie bet kokį pavojingą incidentą, susijusį su priemone, būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, reguliavimosi institucijai.

Mėginių paėmimas, naudojimas ir laikymas

Mėginių rinkimo, naudojimo ir laikymo reikalavimai aprašyti vietinėse procedūrose ir gairėse, pvz., Mikrobiologinių tyrimų standartuose (SMI) B 41.

Procedūra

- 1) Paikite gaminį sušilti iki kambario temperatūros
- 2) Inokuliuokite ir subraukykite mėginį ant terpės naudodami standartinę kilpelę arba tamponą.
- 3) Inkubuokite lėkšteles aerobinėmis sąlygomis 18–24 val. 36 ± 1 °C temperatūroje.
- 4) Apžiūrėkite lėkšteles ir įvertinkite kolonijų augimą ir spalvą esant geram apšvietimui.

NF VALIDATION sertifikavimo kontekste

Laikykites geros laboratorinės praktikos (žr. ISO 72183 standartą).

Ruošdami pradinę suspensijas, vadovaukitės ISO 65794 ir ISO 68875 serijų standartų instrukcijomis.

Šis gaminys buvo patvirtintas NF VALIDATION būdu ir yra „Salmonella PreciS“ metodo dalis. Vadovaukitės to metodo naudojimo instrukcijomis. Metodo aprašymo santrauka pateikiama toliau.

- 1) Ant terpės paviršiaus inokuliuokite 10 μ l „ONE Broth™ Salmonella“ kilpelę.
- 2) Inkubuokite lėkšteles aerobinėmis sąlygomis 22–26 val. 36 ± 1 °C temperatūroje. Pakartotinai inkubuoti nereikia.
- 3) Salmonelių rūšys auga kaip violetinės / rausvos spalvos kolonijos, o netiksliniai organizmai yra slopinami arba auga kaip mėlynos arba baltos kolonijos.
- 4) Violetinėse kolonijose nuspėjamai yra Salmonella bakterijų. Tai turėtų būti patvirtinta naudojant „Oxoid Salmonella Latex“ tyrimą (DR1108A) arba įprastinius tyrimus, aprašytus CEN arba ISO standartizuotais metodais, kolonijoms iširti (įskaitant valymo etapą). Patvirtinimo etapas turi būti pradėtas tiriant tipišką kolonijas, išskirtas „Brilliance Salmonella“ agare.

Interpretavimas

Violetinėse kolonijose nuspėjamai yra *Salmonella* bakterijų. Tai galima patvirtinti naudojant „Oxoid™ Salmonella Latex“ tyrimą (DR1108A).

Kokybės kontrolė

Naudotojas privalo atlikti kokybės kontrolės tyrimus atsižvelgiant į numatomą terpės naudojimą ir laikydamasis visų taikomų vietos taisyklių (dažnumo, padermių skaičiaus, inkubacijos temperatūros ir kt.).

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti tiriant toliau nurodytas etalonines padermes.

Inkubavimo sąlygos: 22–26 val. 36 ± 1 °C temperatūroje, aerobinėje aplinkoje

Teigiamos kontrolės	
Kolonijų skaičius ≥ 50 % kontrolinės terpės skaičiaus. Inokulianto lygis: 50–120 CFU	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	2–3 mm, violetinės / rausvos kolonijos.
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314™	1–2 mm, violetinės / rausvos kolonijos.
Neigiamos kontrolės	
$\geq 10^4$ CFU inokuliantas	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Visiškas slopinimas (≤ 10 CFU).
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Visiškas slopinimas (≤ 10 CFU).

Apribojimai

„Brilliance™ Salmonella“ agaras PO5098A

Reikėtų pažymėti, kad, kaip ir su visomis chromogeninėmis terpėmis, organizmai su atipine fermentų struktūra ant „Brilliance Salmonella“ agaro gali

sukelti anomalines reakcijas. NF VALIDATION sertifikavimo kontekste kai kurios padermės, priklausančios *Salmonella dublin* serotipui, dėl mažo esterazės aktyvumo gali pasižymėti silpna pigmentacija arba jos gali visai nebūti. NF VALIDATION sertifikavimo kontekste daugiau nei 25 g sveriančios tiriamosios dalys nebuvo iširtos. „Brilliance™ Salmonella“ agaro nerekomenduojama naudoti *Salmonella typhi* ir *Salmonella paratyphi* izoliuoti. Norėdami sužinoti apie tuos serotipus, žr. esamas gaires. Visi identifikavimai yra nuspėjami ir juos reikia patvirtinti atitinkamais metodais. Terpės pasirinkimas ir inkubavimo protokolas priklausys nuo mėginio tipo. Kartu su selektyviaja terpe turėtų būti inokuliuojama neselektyvioji terpė.

„Brilliance™ Salmonella“ agaras PO5248E

Kaip ir su visomis chromogeninėmis terpėmis, organizmai su atipine fermentų struktūra ant „Brilliance™ Salmonella“ agaro gali sukelti anomalines reakcijas. Identifikavimai yra nuspėjami ir juos reikia patvirtinti naudojant atitinkamą biocheminį ir serologinį metodus. Kai kurios *Salmonella* padermės, priklausančios *Salmonella dublin* serotipui, dėl mažo esterazės aktyvumo gali pasižymėti silpna pigmentacija arba jos gali visai nebūti. „Brilliance™ Salmonella“ agaro nerekomenduojama naudoti *Salmonella typhi* ir *Salmonella paratyphi* izoliuoti.

Veiksmingumo savybės

Tikslumas parodomas peržiūrint KK duomenis. Tinkamas *Salmonella* padermių aptikimas patvirtinamas įtraukiant tinkamai apibūdintą izoliatą į kokybės kontrolės procesus, vykdomus kaip kiekvienos priemonių partijos gamybos dalį. PO5098A tikslumą įrodo bendras 100 % gaminio teigiamų rezultatų rodiklis, gautas per 2 testavimo mėnesius (nuo 2022 m. vasario iki 2022 m. balandžio mėn.; 10 partijų). PO5248E tikslumą įrodo bendras 100 % gaminio teigiamų rezultatų rodiklis, gautas per 1 testavimo mėnesį (nuo 2022 m. kovo iki 2022 m. balandžio mėn.; 10 partijų). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.

Nuo PO5098A priemonių išleidimo 2006 m. ir PO5248E priemonių išleidimo 2007 m. priemonės tiriamos vietoje kaip KK proceso dalis. „Brilliance™ Salmonella“ agaras (PO5098A) tiksliniams organizmams, kai naudojamas 120 CFU *Salmonella typhimurium*, *Salmonella arizonae*, priemonė inkubuojama 22–26 val. 36 ± 1 °C temperatūroje ir 10⁴ CFU *Salmonella typhimurium* naudojama „XLD agaras“ / „Brilliance™ Salmonella“ dvi lėkštelės (PO5248E) 18–24 val. 36 ± 1 °C temperatūroje, naudotojas gali gauti mikroorganizmus, kurių kolonijos dydis ir morfologija atitinka nurodytus šiame dokumente. Netiksliniams mikroorganizmams, kai naudojama 10³ CFU *Escherichia coli* ir priemonė inkubuojama 18–24 val. 36 ± 1 °C temperatūroje taikant PO5248E ir naudojama 10⁴ CFU *Escherichia coli* ir *Pseudomonas aeruginosa* 22–26 val. 36 ± 1 °C temperatūroje taikant PO5098A, naudotojai gali gauti mikroorganizmus, kurių kolonijos dydis ir morfologija atitinka nurodytus šiame dokumente.

Literatūra

1. CDC. 2020. „Salmonellosis (Nontyphoidal) – Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC.” 2020.
<https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleeschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. “World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis.”
<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>
3. World Health Organisation. 2018. “Salmonella (Non-Typhoidal).” World Health Organisation. 2018.

[https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal))

4. European Food Safety Authority. 2014. "The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012." *EFSA Journal* 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>



© „Thermo Fisher Scientific Inc.“, 2022 m. Visos teisės saugomos.

ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklas.

Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos patronuojamųjų įmonių nuosavybė.

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In Vitro diagnostinė medicininė priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros riba
	Galiojimo pabaigos data
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Nenaudoti pakartotinai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas
	JK atitikties įvertinimas
	Unikalus priemonės identifikatorius



„Oxoid GmbH Deutschland“,
Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Vokietija



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietos platintoją.

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
1.0	2022-09-05. Naujas dokumentas. (LIVE)

Brilliance™ Salmonella Agar

[REF] PO5098A, PO5248E*

* Niniejsza instrukcja użytkowania jest przeznaczona do czytania w połączeniu z instrukcją użytkowania dotyczącą podłoża X.L.D. Patrz dodatkowa instrukcja użytkowania: PO5057A

Niniejsza instrukcja użytkowania jest przeznaczona do stosowania wyłącznie w przypadku pożywki agarowej Brilliance do szczepów Salmonella (strona 2) płytki podwójnej.

Przeznaczenie

Pożywka agarowa Brilliance™ Salmonella (PO5098A) to selektywne i różnicujące podłoże chromogenne do wstępnej identyfikacji szczepów Salmonella z próbek kału. Ten produkt może być również używany do badania próbek żywności. Wyroby te są wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w określeniu możliwej opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.

Agar XLD / płytka podwójna Brilliance™ Salmonella (PO5248E) to płytka podwójna stosowana do izolacji szczepów Salmonella oraz Shigella po stronie XLD i wstępnej identyfikacji szczepów Salmonella po stronie Brilliance Salmonella z próbek kału. Ten produkt może być również używany do badania próbek żywności. Wyroby te są wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w określeniu możliwej opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.

Wyroby są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie są zautomatyzowane i nie stanowią narzędzi do diagnostyki towarzyszącej.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Salmonelloza, choroba wywoływana przez bakterie Salmonella, ma z natury patogenny charakter dla ludzi. Bakterie te mogą zostać połknięte ze skażoną żywnością lub wodą — drogą fekalno-oralną — i będą atakować przewód pokarmowy, wywołując infekcję jelitową, przy czym najczęstszym objawem jest biegunka. Zakażenia salmonellą mogą stać się szczególnie inwazyjne u niemowląt, osób starszych i mogą mieć poważny przebieg u osób z obniżoną odpornością¹.

Gatunki Salmonella są wymienione jako jedna z czterech głównych globalnych przyczyn biegunki na całym świecie^{2,3}. W Europie zakażenie Salmonellą jest drugą najczęstszą chorobą przenoszoną przez żywność⁴ i szacuje się, że każdego roku 550 milionów osób choruje na biegunkę spowodowaną niebezpieczną żywnością³.

Zasada metody

Technologia Inhibigen™ zastosowana w tym podłożu jest ukierunkowana na *Escherichia coli*, które mogą być obecne w dużych ilościach w próbkach, zwłaszcza w próbkach kału. Dodatkowe związki są dodawane w celu zahamowania wzrostu innych organizmów niedocelowych. Odróżnienie salmonelli od innych organizmów rosnących na pożywce agarowej Brilliance Salmonella uzyskuje się poprzez włączenie dwóch chromogenów ukierunkowanych na określone enzymy: esterazy kaprylanowa i β-glukozydaza. Działanie określonych enzymów na substraty chromogenne powoduje narastanie koloru w kolonii. Wytworzony kolor zależy od tego, jakie enzymy posiada dany organizm. Esteraza kaprylanowa, produkowana przez wszystkie salmonelle, daje fioletową kolonię. Niektóre bakterie należące do rodziny Enterobacteriaceae również wytwarzają esterazę kaprylanową, ale są one hamowane

lub odróżniane od salmonelli przez substrat β-glukozydazy. W efekcie powstają niebieskie kolonie, które łatwo odróżnić od fioletowych kolonii Salmonella.

Typowa formuła

	Gramy na litr
Mieszanka do wzrostu salmonelli	14,0
Mieszanka chromogenna	25,0
Agar	15,0
Dodatki	
Cefsulodyna	0,012 g
Nowobiocyna	0,005 g

* Dostosowane zgodnie z wymaganiami w celu spełnienia standardów wydajności

Wygląd fizyczny

Kolor	Kremowy/różowawy
Przejrzystość	Nieprzejrzysty
Waga wypełnienia	17 g ± 5%
pH	7,3 ± 0,1

Dostarczone materiały

PO5098A: Płytki agarowe 10x90 mm Brilliance do izolacji Salmonella

PO5248E: Płytki podwójne 10x90 mm XLD Agar / Brilliance™ do izolacji Salmonella

Każda płytka powinna być użyta tylko raz.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- 1) Ezy
- 2) Waciki
- 3) Pojemniki zbiorcze
- 4) Inkubator
- 5) Organizmy kontroli jakości

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–12°C do momentu użycia.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Nie inkubować przed użyciem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.
- Nie używać produktu w przypadku uszkodzonego opakowania lub płytek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub są inne oznaki pogorszenia jakości.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Poważne zdarzenia

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i odpowiedniemu organowi regulacyjnemu właściwemu użytkownikowi i/lub pacjentowi.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Wymagania dotyczące pobierania próbek, postępowania z nimi i ich przechowywania są opisane w lokalnych procedurach i wytycznych, takich jak standardy badań mikrobiologicznych (SMI) B 41.

Procedura

- 1) Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- 2) Wysiewać i rozmazać próbkę na pożywce za pomocą standardowej ezy lub wacika.
- 3) Inkubować płytki w warunkach tlenowych przez 18–24 godzin w temperaturze 36±1°C.
- 4) Przy dobrym oświetleniu obejrzeć płytki, aby ocenić wzrost i kolor kolonii.

W kontekście WALIDACJI NF:

Przestrzegać Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (patrz norma ISO 72183).

Aby przygotować wstępne zawiesiny, należy postępować zgodnie z instrukcjami opisanymi w normie ISO 65794 i serii norm ISO 68875.

Ten produkt został zwalidowany w oparciu o WALIDACJĘ NF i jest częścią metody Salmonella PreciS. Zapoznać się z instrukcją użytkownika metody, którą podsumowano poniżej:

(1) Wysiać eż 10 µl bulionu ONE Broth™ do Salmonella na powierzchni podłoża.

(2) Inkubować płytki w warunkach tlenowych przez 22–26 godzin w temperaturze 36±1°C. Nie ma potrzeby ponownej inkubacji.

(3) Gatunki Salmonella rosną w postaci fioletowych/różowych kolonii, a wzrost organizmów niedocelowych jest hamowany, albo rosną one w postaci niebieskich lub białych kolonii.

(4) Fioletowe kolonie są przypuszczalnie dodatnie dla bakterii Salmonella i należy je potwierdzić testem Oxoid Salmonella Latex (DR1108A) lub konwencjonalnymi testami opisanymi w metodach znormalizowanych przez CEN lub ISO z kolonii (włączając etap oczyszczania). Etap potwierdzenia musi rozpocząć się od typowych kolonii wyizolowanych na pożywce agarowej Brilliance do izolacji Salmonella.

Interpretacja

Fioletowe kolonie są przypuszczalnie dodatnie dla bakterii Salmonella i można to potwierdzić za pomocą testu Oxoid™ Salmonella Latex (DR1108A).

Kontrola jakości

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

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 22–26 godzin w temperaturze 36±1°C, w warunkach tlenowych

Kontrole dodatnie	
Liczba kolonii wynosi ≥50% liczby pożywki kontrolnej. Poziom inokulum: 50–120 jtk	
Salmonella Typhimurium ATCC® 14028™	2–3 mm, purpurowo/różowe kolonie.

Salmonella arizonae ATCC® 13314™	1–2 mm, purpurowe/różowe kolonie.
Kontrole ujemne Inokulum ≥10 ⁴ jtk	
Escherichia coli ATCC® 25922™	Całkowite zahamowanie (≤10 jtk).
Pseudomonas aeruginosa ATCC® 27853™	Całkowite zahamowanie (≤10 jtk).

Ograniczenia

Pożywka agarowa Brilliance™ Salmonella PO5098A

Należy zauważyć, że, podobnie jak w przypadku wszystkich podłoży chromogennych, drobnoustroje o nietypowym wzorze enzymów mogą wykazywać nieprawidłowe reakcje na pożywce agarowej Brilliance Salmonella. W kontekście WALIDACJI NF niektóre szczepy należące do odmiany serologicznej Salmonella dublin mogą wykazywać słabą pigmentację lub brak pigmentacji ze względu na niską aktywność esterazy. W kontekście WALIDACJI NF, porcje testowe ważące więcej niż 25 g nie były testowane. Pożywka agarowa Brilliance Salmonella nie jest zalecana do izolacji Salmonella typhi oraz Salmonella paratyphi. W przypadku tych serotypów należy zapoznać się z istniejącymi wytycznymi. Wszystkie identyfikacje mają charakter domniemany i należy je potwierdzić odpowiednimi metodami. Wybór podłoża i protokołu inkubacji będą zależeć od rodzaju próbki. Podłoże nieselektywne należy zaszczyćć wraz z podłożem selektywnym.

Pożywka agarowa Brilliance™ Salmonella PO5248E

Tak jak w przypadku wszystkich podłoży chromogennych, drobnoustroje o nietypowym wzorze enzymów mogą wykazywać nieprawidłowe reakcje na pożywce agarowej Brilliance Salmonella. Identyfikacje mają charakter domniemany i należy je potwierdzić odpowiednimi metodami biochemicznymi i serologicznymi. Niektóre szczepy salmonella należące do odmiany serologicznej Salmonella dublin mogą wykazywać słabą pigmentację lub brak pigmentacji ze względu na niską aktywność esterazy. Pożywka agarowa Brilliance Salmonella nie jest zalecana do izolacji Salmonella typhi oraz Salmonella paratyphi.

Charakterystyka wydajności

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych dotyczących kontroli jakości. Prawidłowe wykrycie szczepów Salmonella potwierdza włączenie dobrze scharakteryzowanego izolatu do procesów kontroli jakości wykonywanych w ramach wytwarzania każdej partii wyrobów. Precyzja pożywki PO5098A została wykazana w oparciu o ogólną ocenę wynoszącą 100% uzyskaną dla produktu w ciągu 2 miesięcy testowania (luty 2022 r.–kwiecień 2022 r.; 10 partii). Precyzja pożywki PO5248E została wykazana w oparciu o ogólną ocenę wynoszącą 100% uzyskaną dla produktu w ciągu 1 miesiąca testowania (marzec 2022 r.–kwiecień 2022 r.; 10 partii). To pokazuje, że wydajność jest powtarzalna.










Wyroby są testowane we własnym zakresie w ramach kontroli jakości od wprowadzenia produktów na rynek w 2006 roku w przypadku PO5098A oraz w 2007 roku w przypadku PO5248E. W przypadku organizmów docelowych, stosując pożywkę agarową Brilliance™ Salmonella (PO5098A), przy użyciu 120 jtk Salmonella typhimurium, Salmonella arizonae i inkubacji wyrobu przez 22–26 godz. w temperaturze 36±1°C i 10⁴ jtk Salmonella typhimurium na płytce podwójnej XLD Agar / Brilliance™ Salmonella (PO5248E) przez 18–24 godz. w temperaturze 36±1°C, użytkownik może odzyskać drobnoustroje o wielkości kolonii i morfologii, jak podano w tym dokumencie. Dla organizmów niedocelowych, przy użyciu 10³ jtk Escherichia coli i inkubacji wyrobu przez 18–24 godz. w temperaturze 36±1°C w przypadku PO5248E i 10⁴ jtk Escherichia coli oraz Pseudomonas aeruginosa

przez 22–26 godz. w temperaturze 36±1°C w przypadku PO5098A, użytkownicy mogą odzyskiwać organizmy o wielkości kolonii i morfologii wymienionej w tym dokumencie.

Bibliografia

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

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Ograniczenie temperatury
	Użyć przed datą
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika lub z instrukcją użytkownika w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Producent

	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator urządzenia



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Znaki katalogowe ATCC i ATCC są znakiem towarowym American Type Culture Collection.
Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
1.0	2022-09-05. Nowy dokument. (NA ŻYWO)

Brilliance™ Salmonella Agar

[REF] PO5098A, PO5248E*

* Este documento de instruções de utilização (IFU) deve ser lido em conjunto com as instruções de utilização para o Meio X.L.D. Consulte as Instruções de utilização adicionais. PO5057A

Estas instruções de utilização destinam-se a ser utilizadas apenas para o Ágar Brilliance Salmonella (lado 2) da biplaca.

Utilização prevista

O Ágar Brilliance™ Salmonella (PO5098A) é um meio cromogénico seletivo e diferencial para a identificação presuntiva de espécies de *Salmonella* a partir de amostras fecais. Este produto pode ser utilizado para testar amostras de alimentos. Estes dispositivos são utilizados num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeções bacterianas.

A biplaca Ágar XLD/Brilliance™ Salmonella (PO5248E) é utilizada para o isolamento das espécies de *Salmonella* e *Shigella* no lado XLD e para a identificação presuntiva de espécies de *Salmonella* no lado Brilliance Salmonella a partir de amostras fecais. Este produto pode ser utilizado para testar amostras de alimentos. Estes dispositivos são utilizados num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeções bacterianas.

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

Resumo e explicação

A salmonelose, a doença causada pelas bactérias *Salmonella*, é inerentemente patogénica para os seres humanos. Estas bactérias podem ser ingeridas a partir de alimentos ou água contaminados (por via fecal-oral) e invadem o trato gastrointestinal causando infeção entérica, sendo a diarreia o sintoma mais comum. As infeções por *Salmonella* podem tornar-se particularmente invasivas em bebés, adultos mais velhos e podem ser graves em indivíduos imunocomprometidos.¹

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

Princípio do método

A tecnologia Inhibigen™ utilizada neste meio visa especificamente *Escherichia coli*, que podem estar presentes em grande número em amostras, especialmente fecais. São acrescentados compostos para suprimir o crescimento de outros microrganismos não-alvo. A diferenciação de salmonelas de outros microrganismos que crescem no Ágar Brilliance Salmonella é alcançada através da inclusão de dois cromogénicos que visam enzimas específicas: caprilato esterase e β-glicosidase. A ação de enzimas específicas nos substratos cromogénicos resulta numa acumulação de cor dentro da colónia. A cor produzida depende das enzimas que o microrganismo possui. A caprilato esterase, produzida por todas as salmonelas, resulta em colónias roxas. Algumas outras Enterobacteriaceae também produzem caprilato esterase, mas estas são inibidas nem

diferenciadas das salmonelas pelo substrato da β-glicosidase. Isto resulta em colónias azuis, que são fáceis de distinguir das colónias de *Salmonella* de cor roxa.

Fórmula típica

	Gramas por litro
Mistura para crescimento de Salmonella	14,0
Mistura cromogénica	25,0
Ágar	15,0
Aditivos	
Cefsulodina	0,012 g
Novobiocina	0,005 g

* Ajustado conforme necessário para cumprir as normas de desempenho

Aspeto físico

Cor	Creme/lavos de rosa
Claridade	Opaco
Peso de preenchimento	17 g ± 5 %
pH	7,3 ± 0,1

Material fornecido

PO5098A: 10 placas de 90 mm de Ágar Brilliance Salmonella

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

Cada placa só deve ser utilizada uma vez.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- 1) Ansa de inoculação
- 2) Zaragatoas
- 3) Recipientes de colheita
- 4) Incubadora
- 5) Microrganismos de controlo de qualidade

Armazenamento

- Armazenar o produto na embalagem original a 2–12 °C até ser utilizado.
- O produto pode ser utilizado até à data de validade indicada na etiqueta.
- Armazenar protegido da luz.
- Deixar o produto aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar.
- Não incubar antes da utilização.

Advertências e precauções

- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Apenas para utilização profissional.
- Examinar a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilizar o produto se existirem danos visíveis na embalagem ou nas placas.
- Não utilizar o produto além da data de validade indicada.
- Não utilizar o dispositivo se existirem sinais de contaminação.
- Não utilizar o dispositivo se a cor tiver sofrido alterações ou se existirem outros sinais de deterioração.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

Incidentes graves

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

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

Os requisitos referentes à colheita, manuseamento e armazenamento de amostras são descritos em procedimentos e diretrizes locais, como as Standards for Microbiology Investigations (SMI) B 41.

Procedimento

- 1) Deixe o produto atingir a temperatura ambiente.
- 2) Inocule e semeie por estrias a amostra no meio usando uma zaragatoa ou ansa padrão.
- 3) Incube as placas aerobicamente durante 18–24 horas a 36 ± 1 °C.
- 4) Examine visualmente as placas para avaliar o crescimento e a cor das colónias sob uma boa iluminação.

No contexto da certificação NF VALIDATION:

Cumpra as Boas Práticas Laboratoriais (consulte a norma ISO 72183).

Para a preparação das suspensões iniciais, siga as instruções da norma ISO 65794 e da série de normas ISO 68875.

Este produto foi validado pela certificação NF VALIDATION e faz parte do método Salmonella Precis. Consulte as instruções de utilização para obter informações sobre esse método que é resumido abaixo:

- (1) Inocule uma ansa de 10 µl de ONE Broth™ Salmonella sobre a superfície do meio.
- (2) Incube as placas aerobicamente durante 22–26 horas a 36 ± 1 °C. Não há necessidade de reincubar.
- (3) As espécies de Salmonella desenvolvem-se como colónias roxas/cor-de-rosa e os microrganismos não-alvo são inibidos ou desenvolvem-se como colónias azuis ou brancas.
- (4) As colónias roxas são presumivelmente positivas para Salmonella e devem ser confirmadas utilizando o teste de Látex Oxoid Salmonella (DR1108A) ou testes convencionais descritos nos métodos normalizados por CEN ou ISO a partir das colónias (incluindo um passo de purificação). O passo de confirmação deve começar a partir de colónias típicas isoladas em Ágar Brilliance Salmonella.

Interpretação

As colónias roxas são presumivelmente positivas para Salmonella e podem ser confirmadas com o teste de Látex Oxoid™ Salmonella (DR1108A).

Controlo de qualidade

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

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

Condições de incubação: 22–26 horas a 36 ± 1 °C, em condições aeróbicas

Controlos positivos	
A contagem de colónias é ≥ 50 % da contagem do meio de controlo. Nível de inóculo: 50–120 UFC	
Salmonella Typhimurium ATCC® 14028™	2–3 mm, colónias roxas/cor-de-rosa.
Salmonella arizonae ATCC® 13314™	1–2 mm, colónias roxas/cor-de-rosa.

Controlos negativos	
Inóculo de $\geq 10^4$ UFC	
Escherichia coli ATCC® 25922™	Inibição completa (≤ 10 UFC).
Pseudomonas aeruginosa ATCC® 27853™	Inibição completa (≤ 10 UFC).

Limitações

Ágar Brilliance™ Salmonella PO5098A

É de salientar que, à semelhança de todos os meios cromogénicos, os microrganismos com padrões enzimáticos atípicos podem apresentar reações anómalas no Ágar Brilliance Salmonella. No contexto da certificação NF VALIDATION, algumas estirpes que pertencem ao serovar Salmonella Dublin podem apresentar pigmentação fraca ou nenhuma pigmentação, devido à sua baixa atividade de esterase. No contexto da NF VALIDATION, as porções de teste com peso superior a 25 g não foram testadas. O Ágar Brilliance Salmonella não é recomendado para o isolamento de Salmonella typhi e Salmonella paratyphi. Para estes serotipos, consulte as diretrizes existentes. Todas as identificações são presuntivas e devem ser confirmadas utilizando os métodos adequados. A escolha do meio e o protocolo de incubação dependem do tipo de amostra. Um meio não seletivo deve ser inoculado juntamente com o meio seletivo.

Ágar Brilliance™ Salmonella PO5248E

À semelhança de todos os meios cromogénicos, os microrganismos com padrões enzimáticos atípicos podem apresentar reações anómalas no Ágar Brilliance Salmonella. As identificações são presuntivas e devem ser confirmadas utilizando os métodos bioquímicos e serológicos adequados. Algumas estirpes de salmonella que pertencem ao serovar Salmonella Dublin podem apresentar pigmentação fraca ou nenhuma pigmentação, devido à sua baixa atividade de esterase. O Ágar Brilliance Salmonella não é recomendado para o isolamento de Salmonella typhi e Salmonella paratyphi.

Características de desempenho








A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de estirpes Salmonella é confirmada pela inclusão de um isolado bem caracterizado nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote dos dispositivos. A precisão do PO5098A foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100 % obtida para o produto durante 2 meses de testes (fevereiro de 2022 – abril de 2022; 10 lotes). A precisão do PO5248E foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100 % obtida para o produto durante 1 mês de testes (março de 2022 – abril de 2022; 10 lotes). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.



Os dispositivos são testados internamente como parte do processo de CQ desde que os produtos foram lançados em 2006 para PO5098A e em 2007 para PO5248E. Para os microrganismos-alvo do Ágar Brilliance™ Salmonella (PO5098A), ao utilizar 120 UFC de Salmonella typhimurium, Salmonella arizonae e ao incubar o dispositivo durante 22–26 h a 36 ± 1 °C, e 10^4 UFC de Salmonella typhimurium sobre uma biplaca de Ágar XLD/Brilliance™ Salmonella (PO5248E) durante 18–24 h a 36 ± 1 °C, o utilizador pode recuperar microrganismos com o tamanho e a morfologia de colónia descritos neste documento. Para microrganismos não-alvo, ao utilizar 10^3 UFC para Escherichia coli e incubar o dispositivo durante 18–24 h a ± 1 °C para PO5248E e 10^4 UFC para Escherichia coli e Pseudomonas aeruginosa durante 22–26 h a ± 1 °C para PO5098A, os utilizadores podem recuperar microrganismos com o tamanho e a morfologia de colónia descritos neste documento.

Bibliografia

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

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Mandatário na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia

	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo



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

ATCC e as marcas de catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respetivas subsidiárias.



Oxoid GmbH Deutschland,
Am Lippegelacis 4-8, 46483 Wesel, Alemanha



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
1.0	2022-09-05. Novo documento. (EM VIGOR)

Brilliance™ Salmonella Agar

[REF] PO5098A, PO5248E*

* Aceste instrucțiuni de utilizare trebuie citite împreună cu Instrucțiunile de utilizare pentru mediul X.L.D. Consultați Instrucțiunile de utilizare (IFU) suplimentare: PO5057A

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate a fi utilizate doar pentru Agar Brilliance pentru Salmonella (partea 2) de pe placa dublă.

Utilizare prevăzută

Agarul Brilliance™ pentru Salmonella (PO5098A) este un mediu cromogen selectiv și diferențial pentru identificarea prezumtivă a speciilor de *Salmonella* din probe de fecale. Acest produs poate fi folosit și pentru testarea probelor de alimente. Aceste dispozitive sunt utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în determinarea posibilelor opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

Agarul XLD/Placa dublă Brilliance™ pentru Salmonella (PO5248E) este o placă dublă utilizată pentru izolarea speciilor de *Salmonella* și *Shigella* pe partea cu XLD și pentru identificarea prezumtivă a speciilor de *Salmonella* pe partea cu Brilliance Salmonella, din probe de fecale. Acest produs poate fi folosit și pentru testarea probelor de alimente. Aceste dispozitive sunt utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în determinarea posibilelor opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

Dispozitivele sunt exclusiv de uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu constituie diagnostice complementare.

Rezumat și explicație

Salmoneloza, boala cauzată de bacteriile Salmonella, este în mod inerent patogenă pentru oameni. Aceste bacterii pot fi ingerate din alimente contaminate sau din apă contaminată – pe cale fecală-orală – și vor invada tractul gastrointestinal provocând infecția enterică, în care diareea este cel mai frecvent simptom. Infecțiile cu Salmonella pot deveni deosebit de invazive la sugari și adulții în vârstă și pot deveni grave la persoanele imunocompromise¹.

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

Principiul metodei

Tehnologia Inhibigen™ utilizată în acest mediu vizează în mod specific *Escherichia coli*, care poate fi prezentă în număr mare în probe, în special în cele de fecale. Au fost adăugați compuși suplimentari pentru suprimarea creșterii organismelor diferite de cele țintă. Diferențierea organismelor de Salmonella de alte organisme care se dezvoltă pe Agarul Brilliance pentru Salmonella se realizează prin includerea a doi cromogeni care vizează enzime specifice: caprilat esterază și β-glucozidază. Acțiunea enzimelor specifice asupra substraturilor cromogene are ca rezultat o acumulare de culoare în interiorul coloniei. Culoarea produsă depinde de enzimele pe care le conțin organismele. Caprilat esteraza, produsă de toate tipurile de salmonella, are ca rezultat o colonie violetă. Și alte tipuri de Enterobacteriaceae produc caprilat esterază, însă acestea sunt fie inhibate, fie diferențiate de salmonella de către substratul β-glucozidază. Acest lucru

produce colonii albastre, ușor de distins de coloniile de *Salmonella*, de culoare violet.

Formula tipică

	Grame pe litru
Amestec de creștere pentru Salmonella	14,0
Amestec cromogen Agar	25,0 15,0
Adaosuri	
Cefsulodină	0,012 g
Novobiocină	0,005 g

* Ajustat după cum este necesar pentru a îndeplini standardele de performanță.

Aspectul fizic

Culoare	Creml/cu nuanță ușor roz
Claritate	Opac
Greutate de umplere	17 g ± 5 %
pH	7,3 ± 0,1

Materiale furnizate

PO5098A: 10 plăci de 90 mm de agar Brilliance pentru Salmonella

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

Fiecare placă în parte trebuie folosită o singură dată.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- 1) Anse de inoculare
- 2) Tampoane
- 3) Recipiente de recoltare
- 4) Incubator
- 5) Organisme de control al calității

Depozitare

- Depozitați 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 surse de lumină.
- Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Nu incubați înainte de utilizare.

Avertismente și mijloace de precauție

- Exclusiv pentru diagnosticarea *in vitro*.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau plăcile sunt deteriorate vizibil.
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea este modificată sau dacă există alte semne de deteriorare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

Incidente grave

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

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Cerințele pentru colectarea, manipularea și depozitarea probelor sunt descrise în procedurile și liniile directoare locale, cum ar fi Standards for Microbiology Investigations (SMI) B 41.

Procedură

- 1) Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- 2) Inoculați și izolați proba pe mediu folosind o ansă sau un tampon standard.
- 3) Incubați plăcile aerob timp de 18–24 de ore la 36 ± 1 °C.
- 4) Inspectați vizual plăcile pentru a evalua dezvoltarea și culoarea coloniei în condiții de iluminare bună.

În contextul NF VALIDATION:

Respectați bunele practici de laborator (consultați standardul ISO 72183).

Pentru prepararea suspensiilor inițiale, urmați instrucțiunile din ISO 65794 și din seria de standarde ISO 68875.

Acest produs a fost validat de NF VALIDATION și face parte din metoda Salmonella Precipis. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru respectiva metodă, rezumată mai jos:

- (1) Se inoculează o ansă de 10 μ l de ONE Broth™ pentru Salmonella pe suprafața mediului.
- (2) Incubați plăcile aerob timp de 22-26 de ore la 36 ± 1 °C. Nu este necesară reincubarea.
- (3) Speciile de Salmonella se dezvoltă sub forma unor colonii violet/roz, iar organismele diferite de cele țintă sunt fie inhibate, fie se dezvoltă sub forma unor colonii albastre sau albe.
- (4) Coloniile de culoare violet sunt presupus pozitive pentru Salmonella și trebuie să fie confirmate folosind testul cu latex Oxoid pentru Salmonella (DR1108A) sau testele convenționale, descrise în metodele standardizate de CEN sau ISO, din colonii (inclusiv o etapă de purificare). Etapa de confirmare trebuie să înceapă de la colonii tipice izolate pe Brilliance Salmonella Agar.

Interpretare

Coloniile violetă sunt presupus pozitive pentru Salmonella și pot fi confirmate folosind testul cu latex Oxoid™ pentru Salmonella (DR1108A).

Control de calitate

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

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

Condiții de incubație: 22–26 de ore la 36 ± 1 °C, aerob

Controale pozitive	
Numărul de colonii este $\geq 50\%$ din mediul de control. Nivel inocul: 50–120 ufc	
Salmonella Typhimurium ATCC® 14028™	Colonii de 2–3 mm, de culoare violet/roz.
Salmonella arizonae ATCC® 13314™	Colonii de 1–2 mm, de culoare violet/roz.
Controale negative	
Inocul de $\geq 10^4$ ufc	

Escherichia coli ATCC® 25922™	Inhibiție totală (≤ 10 ufc).
Pseudomonas aeruginosa ATCC® 27853™	Inhibiție totală (≤ 10 ufc).

Limitări

Agar Brilliance™ pentru Salmonella PO5098A

Trebuie remarcat faptul că, la fel ca în cazul tuturor mediilor cromogene, organismele cu modele enzimatică atipice pot avea reacții anormale pe agarul Brilliance pentru Salmonella. În contextul NF VALIDATION, unele tulpini aparținând serovarului Salmonella dublin pot prezenta o pigmentare slabă sau absentă, din cauza activității scăzute a esterazei. În contextul NF VALIDATION, părțile de testat care cântăreau mai mult de 25 g nu au fost testate. Nu se recomandă utilizarea agarului Brilliance pentru Salmonella pentru izolarea Salmonella typhi și Salmonella paratyphi. Pentru respectivele serotipuri, vă rugăm să consultați orientările existente. Toate identificările sunt prezumtive și trebuie confirmate folosind metode adecvate. Alegerea mediului și protocolul de incubare depind de tipul probei. Pe lângă mediul selectiv trebuie inoculat un mediu neselectiv.

Agar Brilliance™ pentru Salmonella PO5248E

Ca în cazul tuturor mediilor cromogene, organismele cu modele enzimatică atipice pot avea reacții anormale pe agarul Brilliance pentru Salmonella. Identificările sunt prezumtive și trebuie confirmate folosind metode biochimice și serologice adecvate. Unele tulpini de Salmonella aparținând serovarului Salmonella dublin pot prezenta o pigmentare slabă sau absentă, din cauza activității scăzute a esterazei. Nu se recomandă utilizarea agarului Brilliance pentru Salmonella pentru izolarea Salmonella typhi și Salmonella paratyphi.

Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea corectă a tulpinilor de Salmonella este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia PO5098A a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a 2 luni de testare (februarie 2022 – aprilie 2022; 10 loturi). Precizia PO5248E a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a 1 lună de testare (martie 2022 – aprilie 2022; 10 loturi). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.




Dispozitivele sunt testate intern ca parte a procesului de CC, de la lansarea produselor, respectiv 2006 pentru PO5098A și 2007 pentru PO5248E. Pentru organisme țintă pentru agarul Brilliance™ pentru Salmonella (PO5098A), dacă se utilizează 120 ufc de Salmonella typhimurium, Salmonella arizonae și se incubează dispozitivul timp de 22–26 de ore la 36 ± 1 °C și 10^4 ufc de Salmonella typhimurium pe placa dublă Agar XLD/Brilliance™ Salmonella (PO5248E) timp de 18–24 de ore la 36 ± 1 °C, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document. Pentru organisme diferite de cele țintă, când se utilizează 10^3 ufc pentru Escherichia coli și se incubează dispozitivul timp de 18–24 de ore la 36 ± 1 °C pentru PO5248E și 10^4 ufc pentru Escherichia coli și Pseudomonas aeruginosa timp de 22–26 de ore la 36 ± 1 °C pentru PO5098A, utilizatorii pot recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document.

Bibliografie

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

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Codul lotului
	Limita de temperatură
	Data expirării
	A se păstra ferit de expunerea la soare
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană

	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Identificatorul unic al dispozitivului

ATCC Licensed
Derivative[®]

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



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
1.0	2022-09-05. Document nou. (ACTIV)

Brilliance™ Salmonella Agar

[REF] PO5098A, PO5248E*

* Tento návod na použitie je určený na prečítanie spolu s návodom na použitie pre X.L.D. médium. Pozrite si ďalší návod na použitie: PO5057A

Tento návod na použitie je určený len pre agar *Brilliance* pre salmonely (strana 2) na dvojitej miske.

Určené použitie

Agar *Brilliance*™ pre salmonely (PO5098A) je selektívne a rozlišovacie chromogénne médium na predpokladanú identifikáciu druhov *Salmonella* zo vzoriek stolice. Tento produkt je možné použiť aj na testovanie vzoriek potravín. Tieto pomôcky sa používajú v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnej možnosti liečby u pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie.

Dvojité misky pre agar XLD/agar *Brilliance*™ pre salmonely (PO5248E) je dvojité misky, ktorá sa používa na izoláciu druhov *Salmonella* a *Shigella* na strane XLD a predpokladanú identifikáciu druhov *Salmonella* na strane *Brilliance* Salmonella zo vzoriek stolice. Tento produkt je možné použiť aj na testovanie vzoriek potravín. Tieto pomôcky sa používajú v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnej možnosti liečby u pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie.

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Salmonelóza, choroba spôsobená baktériami *Salmonella*, je pre ľudí prirodzene patogénna. Tieto baktérie môžu byť požitie z kontaminovaných potravín alebo vody – fekálno-orálnou cestou – a napadajú gastrointestinálny trakt, čím spôsobia črevnú infekciu, pričom najčastejším príznakom je hnačka. Infekcie baktériou *Salmonella* môžu byť obzvlášť invazívne u dojčiat, starších dospelých a môžu byť závažné u jedincov s oslabenou imunitou¹.

Druhy *Salmonella* spp. sú uvedené ako jedna zo štyroch základných globálnych príčin hnačkových ochorení na celom svete^{2,3}. V Európe je infekcia baktériou *Salmonella* druhým najčastejším ochorením prenášaným potravinami⁴ a odhaduje sa, že 550 miliónov ľudí ročne postihne hnačkové ochorenie z nebezpečných potravín³.

Princíp metódy

Technológia Inhibigen™ použitá v tomto médiu sa špecificky zameriava na baktériu *Escherichia coli*, ktorá môže byť vo vzorkách prítomná vo veľkých množstvách, najmä vo vzorkách stolice. Ďalšie zloženie sa pridávajú na potlačenie rastu iných necieľových organizmov. Odlíšenie salmonel od iných organizmov rastúcich na agare *Brilliance* pre salmonely sa dosahuje zahrnutím dvoch chromogénov, ktoré sa zameriavajú na špecifické enzýmy: kaprylátsteráza a β-glukozidáza. Pôsobenie špecifických enzýmov na chromogénne substráty vedie v kolónii k nahromadeniu farby. Vytvorená farba závisí od toho, ktoré enzýmy organizmus obsahuje. Kaprylátsteráza, ktorú produkujú všetky salmonely, vedie k fialovej kolónii. Niektoré ďalšie baktérie Enterobacteriaceae tiež produkujú kaprylátsterázu, ale tieto sú buď inhibované alebo odlíšené od salmonel substrátom β-glukozidázy. Výsledkom sú modré kolónie, ktoré sa dajú ľahko rozlíšiť od fialových kolónii baktérie *Salmonella*.

Typické zloženie

	Gramy na liter
Zmes na rast baktérie	14,0
Salmonella	
Chromogénna zmes	25,0
Agar	15,0
Prísady	
Cefsulodin	0,012 g
Novobiocín	0,005 g

* Upravené podľa požiadaviek na splnenie noriem výkonnosti

Fyzický vzhľad

Farba	krémová/ružový odtieň
Priehľadnosť	nepriehľadné
Hmotnosť náplne	17 g ± 5 %
pH	7,3 ± 0,1

Dodávané materiály

PO5098A: 10 x 90 mm misky s agarom *Brilliance* pre salmonely
PO5248E: 10 x 90 mm dvojité misky pre agar XLD/agar *Brilliance*™ pre salmonely

Každú misku použite len jedenkrát.

Materiály požadované, ale nedodávané

- 1) Očkovacie slučky
- 2) Tampóny
- 3) Zberné nádoby
- 4) Inkubátor
- 5) Organizmy kontroly kvality

Uchovávanie

- Produkt až do použitia uchovávať v pôvodnom obale pri teplote 2 –12 °C.
- Produkt sa môže používať do dátumu expirácie uvedeného na štítku.
- Uchovávať mimo dosahu svetla.
- Pred použitím zohrejte produkt na izbovú teplotu.
- Pred použitím neinkubujte.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak sa na obale alebo miskách nachádzajú viditeľné poškodenia.
- Produkt nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sa zmenila farba alebo ak existujú iné známky poškodenia.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť jeho spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Starostlivo si prečítajte a dodržiavajte pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.

Závažné udalosti

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

Odber, manipulácia a uchovávanie vzoriek

Požiadavky na odber, manipuláciu a uchovávanie vzoriek sú opísané v miestnych postupoch a smerniciach, ako sú napríklad štandardy pre mikrobiologické vyšetrenia (SMI) B 41.

Postup

- 1) Pred použitím zohrejte produkt na izbovú teplotu.
- 2) Naočkovajte a rozotrite vzorku na médium pomocou štandardnej slučky alebo tampónu.
- 3) Misky inkubujte aeróbne 18 – 24 hodín pri teplote 36 ± 1 °C.
- 4) Misky vizuálne skontrolujte pri dobrom osvetlení, aby ste posúdili rast a farbu kolónií.

V súvislosti s VALIDÁCIU NF:

Dodržiavajte správnu laboratórnu prax (pozrite si normu ISO 72183).

Pri príprave počiatočných suspenzií postupujte podľa pokynov normy ISO 65794 a série noriem ISO 68875.

Tento produkt bol overený VALIDÁCIU NF a je súčasťou metódy Salmonella PreciS. V návode na použitie nájdete túto metódu, ktorá je zhrnutá nižšie:

- (1) Naočkovajte 10 µl slučku ONE Broth™ Salmonella na povrch média.
- (2) Misky inkubujte aeróbne 22 – 26 hodín pri teplote 36 ± 1 °C. Nie je potrebné znovu inkubovať.
- (3) Druhy Salmonella rastú ako fialové/ružové kolónie a necieľové organizmy sú buď inhibované, alebo rastú ako modré alebo biele kolónie.
- (4) Fialové kolónie sú predpokladane pozitívne na druh Salmonella a mali by sa potvrdiť pomocou testu Oxoid Salmonella Latex (DR1108A) alebo konvenčných testov opísaných v metódach štandardizovaných normami CEN alebo ISO z kolónií (vrátane kroku purifikácie). Krok potvrdenia musí začať od typických kolónií izolovaných na agare Brilliance pre salmonely.

Interpretácia

Fialové kolónie sú predpokladane pozitívne na druh Salmonella a môžu sa potvrdiť testom Oxoid™ Salmonella Latex (DR1108A).

Kontrola kvality

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

Výkon tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 22 – 26 hodín pri teplote 36 ± 1 °C, aeróbne

Pozitívne kontroly	
Počet kolónií je ≥ 50 % počtu v kontrolnom médiu. Úroveň inokula: 50 – 120 cfu	
Salmonella Typhimurium ATCC® 14028™	2 – 3 mm, fialové/ružové kolónie.
Salmonella arizonae ATCC® 13314™	1 – 2 mm, fialové/ružové kolónie.
Negatívne kontroly	
Inokulum $\geq 10^4$ cfu	
Escherichia coli ATCC® 25922™	Úplná inhibícia (≤ 10 cfu).
Pseudomonas aeruginosa ATCC® 27853™	Úplná inhibícia (≤ 10 cfu).

Obmedzenia

Agar Brilliance™ pre salmonely PO5098A

Je potrebné poznamenať, že ako pri všetkých chromogénnych médiách, organizmy s atypickými enzýmovými vzormi môžu na agare Brilliance pre salmonely spôsobiť abnormálne reakcie. V súvislosti

s VALIDÁCIU NF môžu niektoré kmene patriace k sérovaru Salmonella dublin kvôli nízkej esterázovej aktivite vykazovať slabú alebo žiadnu pigmentáciu. Vzorky s hmotnosťou viac ako 25 g neboli v súvislosti s VALIDÁCIU NF testované. Agar Brilliance pre salmonely sa neodporúča na izoláciu baktérií Salmonella typhi a Salmonella paratyphi. Pre tieto sérotypy si pozrite existujúce smernice. Všetky identifikácie sú predpokladané a mali by sa potvrdiť pomocou vhodných metód. Výber média a inkubačný protokol závisia od typu vzorky. Spolu so selektívnym médiom by sa malo naočkovať aj neselektívne médium.

Agar Brilliance™ pre salmonely PO5248E

Ako pri všetkých chromogénnych médiách, organizmy s atypickými enzýmovými vzormi môžu na agare Brilliance pre salmonely spôsobiť abnormálne reakcie. Identifikácie sú predpokladané a mali by sa potvrdiť použitím vhodných biochemických a sérologických metód. Niektoré kmene salmonely patriace k sérovaru Salmonella dublin môžu kvôli nízkej esterázovej aktivite vykazovať slabú alebo žiadnu pigmentáciu. Agar Brilliance pre salmonely sa neodporúča na izoláciu baktérií Salmonella typhi a Salmonella paratyphi.

Charakteristika výkonu

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia kmeňov baktérie Salmonella je potvrdená zahnutím dobre charakterizovaného izolátu do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcky. Presnosť pomôcky PO5098A bola preukázaná celkovou úspešnosťou 100 % získanou pre produkt počas 2-mesačného testovania (február 2022 – apríl 2022; 10 šarží). Presnosť pomôcky PO5248E bola preukázaná celkovou úspešnosťou 100 % získanou pre produkt počas 1-mesačného testovania (marec 2022 – apríl 2022; 10 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

Pomôcky sa interne testujú v rámci procesu kontroly kvality od uvedenia produktov na trh v roku 2006 pre pomôcku PO5098A a v roku 2007 pre pomôcku PO5248E. U cieľových organizmov pre agar Brilliance™ pre salmonely (PO5098A) môže používateľ pri použití 120 cfu baktérií Salmonella typhimurium, Salmonella arizonae a inkubovaní pomôcky 22 – 26 h pri teplote 36 ± 1 °C a 10^4 cfu baktérií Salmonella typhimurium na dvojitej miske pre agar XLD/agar Brilliance™ pre rast salmonel (PO5248E) po dobu 18 – 24 h pri teplote 36 ± 1 °C získať organizmy s veľkosťou kolónie a morfológiou, ako je uvedené v tomto dokumente. Pre necieľové organizmy môžu používatelia pri použití 10^3 cfu pre baktériu Escherichia coli a inkubovaní pomôcky 18 – 24 h pri teplote 36 ± 1 °C u pomôcky PO5248E a 10^4 cfu pre baktériu Escherichia coli a Pseudomonas aeruginosa po dobu 22 – 26 h pri teplote 36 ± 1 °C u pomôcky PO5098A získať organizmy s veľkosťou kolónie a morfológiou, ako je uvedené v tomto dokumente.

Zdroje

1. CDC. 2020. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020.
<https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleeschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. "World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis."
<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>

- World Health Organisation. 2018. "Salmonella (Non-Typhoidal)." World Health Organisation. 2018. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal))
- European Food Safety Authority. 2014. "The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012." EFSA Journal 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. ATCC a katalógové značky ATCC sú ochrannou známkou American Type Culture Collection. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej pridružených spoločností.

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsah dostatočný pre <n> testov
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii
	Európske posudzovanie zhody
	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve
	Jedinečný identifikátor pomôcky



Oxoid GmbH Deutschland,
Am Lippegelacis 4-8, 46483 Wesel, Germany



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
1.0	2022-09-05. Nový dokument. (V PLATNOSTI)



Brilliance™ Salmonella Agar

[REF] PO5098A, PO5248E*

* Este documento de instrucciones de uso está pensado para leerlo junto con las instrucciones de uso del Medio XLD. Consulte las instrucciones de uso adicionales: PO5057A

Estas instrucciones de uso se deben utilizar solo para el Agar Brilliance Salmonella (lado 2) de la biplaca.

Uso previsto

El agar Brilliance™ Salmonella (PO5098A) es un medio selectivo y diferencial cromogénico para la identificación presuntiva de especies de *Salmonella* de muestras fecales. Este producto también se puede utilizar para analizar muestras de alimentos. Estos dispositivos se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones bacterianas.

La biplaca agar XLD/Brilliance™ Salmonella (PO5248E) es una biplaca que se utiliza para aislar especies de *Salmonella* y *Shigella* en el lado XLD e identificar presuntivamente especies de *Salmonella* en el lado de Brilliance Salmonella de muestras fecales. Este producto también se puede utilizar para analizar muestras de alimentos. Estos dispositivos se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones bacterianas.

Los dispositivos son exclusivamente para uso profesional, no están automatizados y no son un diagnóstico complementario

Resumen y explicación

La salmonelosis, la enfermedad provocada por bacterias de *Salmonella*, es patógena de forma inherente en humanos. Estas bacterias se pueden ingerir con alimentos o agua contaminados (por vía fecal-oral) e invaden el tracto gastrointestinal para provocar una infección entérica de la que la diarrea es el síntoma más frecuente. Las infecciones por *Salmonella* pueden ser especialmente invasivas en niños y adultos mayores y puede ser grave en individuos con inmunodeficiencia¹.

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

Principio del método

La tecnología Inhibigen™ que se utiliza en este medio está orientada específicamente a *Escherichia coli*, que puede estar presente en cantidades elevadas, especialmente en muestras fecales. Cuenta con compuestos adicionales para suprimir el crecimiento de otros organismos que no son el objetivo. La diferenciación de salmonellas de otros organismos que crecen en agar Brilliance Salmonella se consigue mediante la inclusión de dos cromógenos que son el objetivo de enzimas específicas: caprilato esterasa y β-glucosidasa. La acción de las enzimas específicas sobre los sustratos cromogénicos da lugar a la acumulación de color dentro de las colonias. El color que se obtiene depende de las enzimas propias de los organismos. El caprilato esterasa, generado por todas las salmonellas, da lugar a colonias de color púrpura. Existen otras Enterobacteriaceae que también generan caprilato

esterasa, pero el sustrato con β-glucosidasa las inhibe o las diferencia de las salmonellas. Esto da lugar a colonias azules que se distinguen fácilmente de las colonias púrpura de *Salmonella*.

Fórmula típica

	Gramos por litro
Mezcla para crecimiento de <i>Salmonella</i>	14,0
Mezcla cromogénica	25,0
Agar	15,0
Aditivos	
Cefsulodina	0,012 g
Novobiocina	0,005 g

* Ajustado según sea necesario para cumplir con los estándares de rendimiento

Apariencia física

Color	Crema/con un dejo de rosa
Claridad	Opaco
Peso de relleno	17 g ± 5 %
pH	7,3 ± 0,1

Materiales suministrados

PO5098A: 10 placas de agar Brilliance Salmonella de 90 mm

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

Cada placa es de un solo uso exclusivamente.

Materiales necesarios pero no suministrados

- 1) Asas de inoculación
- 2) Hisopos
- 3) Recipientes de recogida
- 4) Incubadora
- 5) Organismos de control de calidad

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original a 2 °C-12 °C hasta que se vaya a utilizar.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacenar protegido de la luz.
- Deje que el producto se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No incubar antes de usar.

Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el embalaje o las placas.
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- No utilizar el dispositivo si el color ha cambiado o hay otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente donde esté establecido el usuario o el paciente.

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Los requisitos para la recogida, la manipulación y el almacenamiento de muestras se describen en los procedimientos y las directrices locales, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (SMI) B 41.

Procedimiento

- 1) Deje que el producto se temple a temperatura ambiente
- 2) Inocule y siembre la muestra sobre el medio usando un asa estándar o una torunda.
- 3) Incube las placas aeróbicamente durante 18-24 horas a $36\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$.
- 4) Inspeccione visualmente las placas para evaluar el crecimiento y el color de las colonias con una iluminación adecuada.

En el contexto de NF VALIDATION:

Cumplir con las buenas prácticas de laboratorio (consulte la norma ISO 72183).

Para preparar las suspensiones iniciales, siga las instrucciones de las series de normas ISO 65794 e ISO 68875.

Este producto ha sido validado por NF VALIDATION y forma parte del método Salmonella Precis. Consulte las instrucciones de uso de dicho método, que se resume a continuación:

- (1) Inocule un asa de a 10 µl de ONE Broth™ Salmonella sobre la superficie del medio.
- (2) Incube las placas aeróbicamente durante 22-26 horas a $36\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$. No hay necesidad de volver a incubar.
- (3) Las especies de Salmonella se desarrollan como colonias de color púrpura/rosa y los organismos distintos del objetivo se inhiben o crecen en forma de colonias de color azul o blanco.
- (4) Las colonias de color púrpura son presuntos positivos por Salmonella y se deben confirmar mediante la prueba de látex Oxoid Salmonella (DR1108A) o pruebas convencionales descritas en los métodos normalizados por CEN o ISO a partir de las colonias (incluido un paso de purificación). El paso de confirmación se debe iniciar a partir de colonias típicas aisladas sobre agar Brilliance Salmonella.

Interpretación

Las colonias de color púrpura son presuntamente positivas por *Salmonella*, cosa que se puede confirmar con la prueba de látex Oxoid™ Salmonella (DR1108A).

Control de calidad

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

Es posible verificar el rendimiento de este medio probando las cepas de referencia siguientes.

Condiciones de incubación: 22-26 horas a $36 \pm 1\text{ °C}$, en condiciones aeróbicas

Controles positivos

El recuento de colonias es $\geq 50\%$ del recuento del medio de control.

Nivel de inóculo: 50-120 ufc

<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonias de 2-3 mm, color púrpura/rosa.
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314™	Colonias de 1-2 mm, color púrpura/rosa.
Controles negativos Inóculo de $\geq 10^4$ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Inhibición completa (≤ 10 ufc).
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Inhibición completa (≤ 10 ufc).

Limitaciones

Agar Brilliance™ Salmonella PO5098A

Como sucede con todos los medios cromogénicos, los organismos con patrones enzimáticos atípicos pueden dar lugar a reacciones anómalas en el agar Brilliance Salmonella. En el contexto de NF VALIDATION, algunas cepas que pertenecen a la serovariedad *Salmonella dublin* pueden mostrar una pigmentación débil o ninguna pigmentación debido a su baja actividad de esterasa. En el contexto de NF VALIDATION, no se han probado porciones de prueba de más de 25 g de peso. No se recomienda el uso de agar Brilliance Salmonella para aislar *Salmonella typhi* y *Salmonella paratyphi*. Para estos serotipos, consulte las directrices existentes. Todas las identificaciones son presuntas y deben confirmarse mediante los métodos adecuados. La elección del medio y el protocolo de incubación dependerán del tipo de muestra. Se debe inocular un medio no selectivo junto con el medio selectivo.

Agar Brilliance™ Salmonella PO5248E

Como sucede con todos los medios cromogénicos, los organismos con patrones enzimáticos atípicos pueden dar lugar a reacciones anómalas en el agar Brilliance Salmonella. Las identificaciones son presuntas y deben confirmarse mediante los métodos bioquímicos y serológicos adecuados. Algunas cepas de *Salmonella* que pertenecen a la serovariedad *Salmonella dublin* pueden mostrar una pigmentación débil o ninguna pigmentación debido a su baja actividad de esterasa. No se recomienda el uso de agar Brilliance Salmonella para aislar *Salmonella typhi* y *Salmonella paratyphi*.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de cepas de *Salmonella* se confirma mediante la inclusión de aislados bien caracterizados en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de los dispositivos. Se ha demostrado la precisión de PO5098A mediante una tasa general de aprobación del 100 % obtenida para el producto durante 2 meses de pruebas (febrero de 2022-abril de 2022; 10 lotes). Se ha demostrado la precisión de PO5248E mediante una tasa general de aprobación del 100 % obtenida para el producto durante 1 mes de pruebas (marzo de 2022-abril de 2022; 10 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.











Los dispositivos se prueban internamente como parte del proceso de control de calidad desde que se lanzaron los productos, en 2006 para PO5098A y 2007 para PO5248E. En el caso de los organismos de destino del agar Brilliance™ Salmonella (PO5098A), cuando se utilizan 120 ufc de *Salmonella typhimurium*, *Salmonella arizonae* y se incuba el dispositivo durante 22-26 h a $36 \pm 1\text{ °C}$, y 10^4 ufc de *Salmonella typhimurium* sobre una biplaca de Agar XLD/Agar Brilliance™ Salmonella (PO5248E) durante 18-24 h a $36 \pm 1\text{ °C}$, es posible recuperar organismos con el tamaño y la morfología de colonia que se describen en este documento. En el caso de organismos distintos del objetivo, al utilizar un inóculo de


10³ ufc de *Escherichia coli* e incubar el dispositivo durante 18-24 h a 36 ± 1 °C para PO5248E y 10⁴ ufc de *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa* durante 22-26 h a 36 ± 1 °C para PO5098A, es posible recuperar organismos con el tamaño y la morfología de colonia que se describen en este documento.

Bibliografía

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

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Numero de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso

	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de la conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Reservados todos los derechos.

ATCC y las marcas del 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 subsidiarias.



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



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

Información de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
1.0	2022-09-05. Documento nuevo. (VIGENTE)

Brilliance™ Salmonella Agar

[REF] PO5098A, PO5248E*

*Den här bruksanvisningen ska läsas tillsammans med bruksanvisningen för X.L.D.-mediet. Se ytterligare bruksanvisning: PO5057A.

Den här bruksanvisningen är endast avsedd att användas för Brilliance-agar för salmonella (sida 2) på den tvådelade plattan.

Avsedd användning

Brilliance™-agar för salmonella (PO5098A) är ett selektivt och differentiellt kromogent medium för presumtiv identifiering av *Salmonella*-arter från fekalprover. Den här produkten kan även användas för att testa matprover. Medierna används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakterieinfektioner.

Tvådelad platta med Brilliance™-agar för salmonella/XLD-agar (PO5248E) är en tvådelad platta som används för isolering av *Salmonella*- och *Shigella*-arter på XLD-sidan och presumtiv identifiering av *Salmonella*-arter på Brilliance Salmonella-sidan från fekalprover. Den här produkten kan även användas för att testa matprover. Medierna används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakterieinfektioner.

Medierna är endast avsedda för professionellt bruk, är inte automatiserade och är inte kompletterande diagnostikverktyg.

Sammanfattning och förklaring

Salmonellos, sjukdomen orsakad av salmonellabakterier, är till sin natur patogen för människor. De här bakterierna kan intas från kontaminerad mat eller vatten – via den fekal-orala vägen – och invaderar mag-tarmkanalen för att orsaka enterisk infektion, med diarré som det vanligaste symtomet. Salmonellainfektioner kan bli särskilt invasiva hos spädbarn och äldre vuxna samt kan vara allvarliga hos immunsupprimerade individer¹.

Salmonella spp. är listade som en av fyra viktiga globala orsaker till diarrésjukdomar världen över^{2,3}. I Europa är salmonellainfektion den näst vanligaste livsmedelsburna sjukdomen⁴ och uppskattningsvis 550 miljoner människor insjuknar i diarré på grund av osäkra livsmedel varje år³.

Metodprinciper

Inhibigen™-tekniken som används i det här mediet är specifik inriktad på *Escherichia coli*, som kan förekomma i stora mängder i prover, särskilt fekala prover. Ytterligare föreningar tillsätts för att undertrycka tillväxten av andra icke-målorganismer. Differentiering av salmonella från andra organismer som växer på Brilliance-agar för salmonella uppnås genom att tillsätta två kromogener som riktar sig mot specifika enzymer: kaprylatesteras och β -glukosidas. Verkan av specifika enzymer på de kromogena substraten resulterar i en uppbyggnad av färg inom kolonin. Färgen som produceras beror på vilka enzymer organismen har. Kaprylatesteras, som produceras av alla salmonella, resulterar i en lila koloni. Vissa andra Enterobacteriaceae producerar också kaprylatesteras, men de antingen hämmas eller differentieras från salmonella av β -glukosidassubstratet. Det resulterar i blå kolonier, som är lätta att skilja från de lila *Salmonella*-kolonierna.

Typisk formel

	Gram per liter
Salmonellatillväxtblandning	14.0
Kromogen blandning	25.0
Agar	15.0
Tillsatser	
Cefsulodin	0.012 g
Novobiocin	0.005 g

*Justeras efter behov för att uppfylla prestandastandarder.

Fysiskt utseende

Färg	Gräddfärgad/rosa
Klarhet	Ogenomskinlig
Fyllningsvikt	17 g \pm 5 %
pH	7.3 \pm 0.1

Material som tillhandahålls

PO5098A: 10 x 90 mm plattor med Brilliance-agar för salmonella

PO5248E: 10 x 90 mm tvådelade plattor med XLD-/Brilliance™-agar för salmonella

Varje platta får endast användas en gång.

Material som krävs men inte tillhandahålls

- 1) Inokuleringsöglor
- 2) Provpinnar
- 3) Insamlingsbehållare
- 4) Inkubator
- 5) Organismer för kvalitetskontroll

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen vid 2–12 °C tills den ska användas.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Förvaras mörkt.
- Låt produkten uppnå rumstemperatur före användning.
- Inkubera inte före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för *in vitro*-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen eller plattorna.
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte mediet om det finns tecken på kontaminering.
- Använd inte mediet 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 avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller kassera det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar kassering av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.

Allvarliga incidenter

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

Insamling, hantering och förvaring av prover

Krav för insamling, hantering och förvaring av prover beskrivs i lokala procedurer och riktlinjer, som Standards for Microbiology Investigations (SMI) B 41.

Förfarande

- 1) Låt produkten uppnå rumstemperatur.
- 2) Inokulera och stryk ut provet på mediet med hjälp av en standardögla eller provpinne.
- 3) Inkubera plattorna vid 36 ± 1 °C under aeroba förhållanden i 18–24 timmar.
- 4) Inspektera plattorna visuellt i bra belysning för att bedöma kolonitillväxten och färgen.

I sammanhanget NF-VALIDERING:

Följ god laboratorised (se standarden ISO 72183).
Följ instruktionerna i ISO 65794 och ISO 68875-serien av standarder för beredning av initiala suspensioner.
Den här produkten har validerats med NF-VALIDERING och är en del av Salmonella Precis-metoden. Läs mer om metoden i bruksanvisningen och se sammanfattning nedan:
(1) Inokulera en 10 µl ögla av ONE Broth™-salmonella på ytan av mediet.
(2) Inkubera plattorna vid 36 ± 1 °C under aeroba förhållanden i 22–26 timmar. Det finns ingen anledning att inkubera igen.
(3) Salmonellaarter växer som lila/rosa kolonier och icke-målorganismer antingen hämmas eller växer som blå eller vita kolonier.
(4) Lila kolonier är presumtvt positiva för salmonella och bör bekräftas med Oxoid-salmonellalatestet (DR1108A) eller konventionella tester som beskrivs i metoderna som standardiserats av CEN eller ISO från kolonier (inklusive ett reningssteg). Bekräftelsesteget måste utgå från typiska kolonier isolerade på Brilliance-agar för salmonella.

Tolkning

Lila kolonier är presumtvt positiva för *Salmonella* och kan bekräftas med Oxoid™-salmonellalatestet (DR1108A).

Kvalitetskontroll

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

Prestandan för det här mediet kan verifieras genom att testa följande referensstammar.

Inkubationsförhållanden: 36 ± 1 °C under aeroba förhållanden i 22–26 timmar

Positiva kontroller	
Antalet kolonier är ≥ 50 % av antalet kontrollmedier Inokulatnivå: 50–120 cfu	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	2–3 mm, lila/rosa kolonier
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314™	1–2 mm, lila/rosa kolonier
Negativa kontroller	
Inokulat av $\geq 10^4$ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Fullständig hämning (≤ 10 cfu)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Fullständig hämning (≤ 10 cfu)

Begränsningar

Brilliance™-agar för salmonella PO5098A

Det är viktigt att notera att organismer med atypiska enzymmönster kan ge avvikande reaktioner på Brilliance-

agar för salmonella, som med alla kromogena medier. I sammanhanget NF-VALIDERING kan vissa stammar som tillhör serovaren *Salmonella dublin* visa svag eller ingen pigmentering på grund av deras låga esterasaktivitet. I sammanhanget NF-VALIDERING har testportioner som väger mer än 25 g inte testats. Brilliance-agar för salmonella rekommenderas inte för isolering av *Salmonella typhi* och *Salmonella paratyphi*. Se befintliga riktlinjer för de serotyperna. Alla identifieringar är presumtiva och bör bekräftas med lämpliga metoder. Val av medium och inkubationsprotokoll varierar beroende på provtypen. Ett icke-selektivt medium bör inokuleras tillsammans med det selektiva mediet.

Brilliance™-agar för salmonella PO5248E

Som med alla kromogena medier kan organismer med atypiska enzymmönster ge avvikande reaktioner på Brilliance-agar för salmonella. Identifieringar är presumtiva och bör bekräftas med lämpliga biokemiska och serologiska metoder. Vissa stammar av *salmonella* som tillhör serovaren *Salmonella dublin* kan visa svag eller ingen pigmentering på grund av deras låga esterasaktivitet. Brilliance-agar för salmonella rekommenderas inte för isolering av *Salmonella typhi* och *Salmonella paratyphi*.

Prestandaegenskaper

Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektion av *Salmonella*-arter bekräftas genom att ett välkarakteriserat isolat inkluderas i de kvalitetskontrollprocesser som utförs som en del av tillverkningen av varje batch. Precisionen hos PO5098A påvisades med en total godkännandefrekvens på 100 % för produkten under 2 månaders testning (februari 2022–april 2022, 10 batcher). Precisionen hos PO5248E påvisades med en total godkännandefrekvens på 100 % för produkten under 1 månads testning (mars 2022–april 2022, 10 batcher). Det visar att prestandan är reproducerbar.

Medierna testas internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan produkterna lanserades 2006 för PO5098A och 2007 för PO5248E. För målorganismer för Brilliance™-agar för salmonella (PO5098A), vid användning av 120 cfu av *Salmonella typhimurium*, *Salmonella arizonae* och inkubation vid 36 ± 1 °C i 22–26 timmar och 10^4 cfu av *Salmonella typhimurium* på tvådelade platta med XLD-/Brilliance™ Salmonella-agar (PO5248E) vid 36 ± 1 °C i 18–24 timmar, återhämtas organismer med sådan kolonistorlek och morfologi som anges i det här dokumentet. För icke-målorganismer, vid användning av 10^3 cfu för *Escherichia coli* och inkubation vid 36 ± 1 °C i 18–24 timmar för PO5248E och 10^4 cfu för *Escherichia coli* och *Pseudomonas aeruginosa* vid 36 ± 1 °C i 22–26 timmar för PO5098A kan användarna återhämta organismer med sådan kolonistorlek och morfologi som anges i det här dokumentet.

Bibliografi

1. CDC. 2020. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020.
<https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleeschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. "World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis."
<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>
3. World Health Organisation. 2018. "Salmonella (Non-Typhoidal)." World Health Organisation. 2018.

[https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal))

4. European Food Safety Authority. 2014. "The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012." *EFSA Journal* 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>

©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.

Symbolförklaring

Symbol	Förklaring
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Batchkod
	Temperaturgräns
	Sista användningsdatum
	Skyddas från solljus
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	CE-märkning
	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
	Unik enhetsidentifierare



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



Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Datum för utfärdande och införda ändringar
1.0	2022-09-05. Nytt dokument (aktuell version).

