



www.thermofisher.com

## Selenite Broth Base

**REF** CM0395B

### Intended Use

Selenite Broth Base (CM0395B) is an enriched medium for the isolation of *Salmonella* species from faecal and urine samples.

Selenite Broth Base (CM0395B) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections

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

### Summary and Explanation

*Salmonella* species are 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 invasive in infants, older adults and can be serious in immunocompromised individuals.<sup>1</sup>

*Salmonella* species are listed as one of four key global causes of diarrhoeal disease worldwide.<sup>2,3</sup> In Europe, salmonella infection - salmonellosis - is the second most common foodborne disease,<sup>4,5</sup> and an estimated 550 million people fall ill with diarrhoeal disease every year from unsafe food.<sup>3</sup>

### Principle of Method

The peptone present in the medium serves as the nitrogen source. Lactose is added as a fermentable carbohydrate to prevent any rise in pH during incubation as any increase will reduce the selective activity of selenite. Sodium phosphate also maintains the pH of the medium. Selenite inhibits many Gram-negative and positive bacteria. Sampling from the upper portion of the broth may help to reduce overgrowth of non-motile microorganisms which settle to the bottom.

### Typical Formula

	<u>grams per litre</u>
Peptone	5.0
Lactose	4.0
Sodium phosphate	10.0

### Materials Provided

CM0395B: 500g of Selenite Broth Base

### Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Petri dish
- Sodium Biselenite (LP0121)

### Storage

- Store product in its original packaging between 10°C and 30°C.
- Keep container tightly closed.

- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Protect from moisture.
- Store away from light.
- Allow reconstituted product to equilibrate to room temperature before use.

Once reconstituted, store media between 2°C and 30°C.

### Warnings and Precautions

- Sodium biselenite is toxic by inhalation and if swallowed. Handle with care.
- If inhaled: Remove to fresh air. Get medical attention immediately if symptoms occur.
- If ingested: Clean mouth with water and drink plenty of water afterwards. Get medical attention if symptoms occur.
- If in contact with skin: Wash off immediately with plenty of water for at least 15 minutes. Get medical attention immediately if symptoms occur.
- If contact with eyes: Rinse immediately with plenty of water, also under the eyelids, for at least 15 minutes. Get medical attention.
- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging (pot or cap).
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.
- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

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

### Serious Incidents

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

### Specimen Collection, Handling and Storage

Specimen should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) S 7 and Q 5.

### Procedure

Dissolve 4g of sodium biselenite (LP0121) in 1L of distilled water.

Suspend 19g of Selenite Broth Base in 1 litre of distilled water to which 4g of Sodium Biselenite (LP0121) had been added. Warm to dissolve. Mix well and distribute into final containers. Sterilize in a boiling water bath, or in free-flowing steam, for 10 minutes. DO NOT AUTOCLAVE.

### Interpretation

Once the medium is reconstituted:  
Red colonies with black centres indicates *Salmonella* Typhimurium.  
Straw colonies indicates *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Nottingham and *Salmonella* Paratyphi B

### Quality Control

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

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

Incubation Conditions: 18 hours @ 37°C

Positive Controls	
Inoculate 10ml quantities of medium to achieve 1-15 colony-forming units/ml (cfu/ml) of <i>Salmonella</i> spp., add 10 <sup>2</sup> to 10 <sup>4</sup> cfu/ml of <i>Escherichia coli</i> ATCC®25922.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1-2 mm red colonies with black centre
Inoculation with pure cultures	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1-3 mm straw colonies
<i>Salmonella</i> Nottingham NCTC 7832	1-3 mm straw colonies
<i>Salmonella</i> Paratyphi B NCTC 5705	1-3 mm straw colonies

### Limitations

Do not incubate longer than 24 hours because the inhibitory effect of selenite is reduced after 6-12 hours incubation. Take sub-cultures of broth from the upper third of the broth column, which should be at least 5 cm in depth.

### Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of *Salmonella* species 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 device. The precision of Selenite Broth Base (CM0395B) device was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 3 years of testing (11.JAN.2019 – 04.AUG.2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.












Selenite Broth Base (CM0395B) device is tested in-house as part of the QC process since at least 1995. For target organisms, when using 1-15 cfu inoculum of *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™, *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™, *Salmonella* Nottingham NCTC 7832 or *Salmonella* Paratyphi B NCTC 5705 and incubating the device at 37°C for 18 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.



### Bibliography

1. CDC. 2020. 'Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book, Travellers' 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. WHO. 2018. '*Salmonella* (Non-Typhoidal)'. World Health Organisation.  
[https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. 'The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012.' *EFSA Journal* 12 (2).  
<https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.
5. European Centre for Disease Prevention and Control. Salmonellosis. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2017. Stockholm: ECDC; 2020.  
<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/salmonellosis-annual-epidemiological-report-2017>.

### Symbol Legend

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

	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
Made in the United Kingdom	Made in the United Kingdom



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



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



For technical assistance please contact your local distributor.

**Revision information**

Version	Date of modifications introduced
2.0	2022-10-10



www.thermofisher.com

**Thermo**  
SCIENTIFIC

## Baza za bujon sa selenitom

REF CM0395B

### Predviđena upotreba

Baza za bujon sa selenitom (CM0395B) obogaćena je hranjiva podloga za izolaciju vrste *Salmonella* iz fekalnih uzoraka i uzoraka mokraćne. Može se upotrebljavati i za ispitivanje uzoraka vode i hrane.

Baza za bujon sa selenitom (CM0395B) upotrebljava se u dijagnostičkom postupku kako bi pomogla kliničarima u određivanju mogućnosti liječenja za pacijente za koje se sumnja da imaju bakterijske infekcije. Proizvodi su samo za profesionalnu upotrebu i nisu automatizirani niti namijenjeni za prateću dijagnostiku.

### Sažetak i objašnjenje

Vrste bakterije *Salmonella* prirodno su patogene za ljude. Te je bakterije moguće unijeti putem kontaminirane hrane ili vode fekalno-oralnim putem, nakon čega napadaju gastrointestinalni trakt i uzrokuju crijevnu infekciju s proljevom kao najčešćim simptomom. Infekcije bakterijom *Salmonella* mogu postati invazivne kod dojenčadi i starijih osoba, a mogu izazvati ozbiljne posljedice kod osoba oslabljenog imuniteta.<sup>1</sup>

Vrste bakterije *Salmonella* navedene su kao jedan od četiriju ključnih globalnih uzročnika proljeva u svijetu.<sup>2,3</sup> U Europi je infekcija salmonelom, salmoneloza, druga najčešća bolest koja se prenosi hranom<sup>4,5</sup> i procjenjuje se da 550 milijuna ljudi dobije proljev svake godine zbog zdravstveno neispravne hrane.<sup>3</sup>

### Načelo metode

Pepton u hranjivoj podlozi izvor je dušika. Laktoza se dodaje kao ugljikohidrat koji može fermentirati kako bi se spriječio bilo kakav porast pH vrijednosti tijekom inkubacije jer svako povećanje smanjuje selektivnu aktivnost selenita. Natrijev fosfat također održava pH vrijednost hranjive podloge. Selenit inhibira razne Gram-negativne i pozitivne bakterije. Uzimanje uzorka iz gornjeg sloja bujona može pomoći u smanjenju prekomjernog rasta nepokretnih mikroorganizama koji se talože na dnu.

### Tipična formula

	<u>grama po litri</u>
Pepton	5,0
Laktoza	4,0
Natrijev fosfat	10,0

### Priloženi materijali

CM0395B: 500 g baze za bujon sa selenitom

### Potrebni materijali koji nisu priloženi

- Inokulacijske petlje, štapići za bris, spremnici za sakupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Petrijeva zdjelica
- Natrijev biselenit (LP0121)

### Čuvanje

- Čuvajte proizvod u izvornom pakiranju pri temperaturi između 10 °C i 30 °C.
- Spremnik je potrebno čvrsto zatvoriti.

- Proizvod se može upotrebljavati do datuma isteka valjanosti navedenog na deklaraciji.
- Zaštitite od vlage.
- Čuvajte proizvod na tamnom mjestu.
- Ostavite rekonstituirani proizvod tako da se njegova temperatura izjednači sa sobnom temperaturom prije upotrebe.

Nakon rekonstitucije čuvajte hranjivu podlogu pri temperaturi između 2 °C i 30 °C.

### Upozorenja i mjere opreza

- Natrijev biselenit otrovan je ako se udahne ili proguta. Pažljivo rukujte proizvodom.
- Ako se udahne: odvedite osobu na svjež zrak. U slučaju pojave simptoma odmah potražite liječničku pomoć.
- Ako se proguta: isperite usta vodom i nakon toga popijte veliku količinu vode. U slučaju pojave simptoma potražite liječničku pomoć.
- U slučaju kontakta s kožom: odmah isperite s puno vode najmanje 15 minuta. U slučaju pojave simptoma odmah potražite liječničku pomoć.
- U slučaju kontakta s očima: odmah isperite s puno vode, uključujući i ispod očnih kapaka, i to najmanje 15 minuta. Potražite liječničku pomoć.
- Samo za in vitro dijagnostičku upotrebu.
- Samo za profesionalnu upotrebu.
- Prije prve upotrebe pregledajte pakiranje proizvoda.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako postoje vidljiva oštećenja na pakiranju (posudi ili poklopcu).
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Odgovornost je svakog laboratorija postupiti s proizvedenim otpadom u skladu s njegovom prirodom i stupnjem opasnosti i obraditi ga ili odložiti u skladu sa svim važećim saveznim, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pažljivo pročitati i slijediti upute. To uključuje odlaganje upotrijebljenih ili neupotrijebljenih reagensa, kao i bilo kojega drugog kontaminiranog materijala za jednokratnu upotrebu u skladu s postupcima za infektivne ili potencijalno infektivne proizvode.
- Uvjerite se da je poklopac spremnika čvrsto zatvoren nakon prvog otvaranja i između upotreba kako bi se prodiranje vlage koje može dovesti do neispravnog rada proizvoda smanjilo na najmanju moguću mjeru.

Pogledajte Sigurnosno-tehnički list (STL) za sigurno rukovanje proizvodom i njegovo odlaganje ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Ozbiljni incidenti

Svaki ozbiljni incident koji se dogodi u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu u državi u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

### Prikupljanje uzoraka, rukovanje i čuvanje

Potrebno je prikupljati uzorke i njima rukovati u skladu s lokalnim preporučenim smjernicama, kao što su norme Ujedinjene Kraljevine za mikrobiološka ispitivanja (UK SMI) S 7 i Q 5.

### Postupak

Otopite 4 g natrijevog biselenita (LP0121) u 1 l destilirane vode.

Suspendirajte 19 g baze za bujon sa selenitom u 1 litri destilirane vode kojoj ste dodali 4 g natrijevog biselenita (LP0121). Zagrijte kako bi se rastopilo. Dobro promiješajte i izlijte u konačne spremnike. Sterilizirajte u vreloj vodenoj kupelji ili slobodno strujućoj pari u trajanju od 10 minuta. NEMOJTE AUTOKLAVIRATI.

### Tumačenje

Nakon što se hranjiva podloga rekonstituirala:

Crvene kolonije s crnom sredinom ukazuju na bakteriju *Salmonella* Typhimurium.

Kolonije boje slame ukazuju na bakterije *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Nottingham i *Salmonella* Paratyphi B.

### Kontrola kvalitete

Korisnik je odgovoran za provođenje ispitivanja kontrole kvalitete uzimajući u obzir predviđenu upotrebu hranjive podloge i u skladu sa svim važećim lokalnim propisima (učestalost, broj sojeva, temperatura inkubacije itd.).

Učinkovitost ove hranjive podloge može se provjeriti ispitivanjem dolje navedenih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 18 sati pri 37 °C

Pozitivne kontrole	
Inokulirajte količine od 10 ml medija kako biste postigli 1-15 jedinica za stvaranje kolonija/ml (cfu/ml) <i>Salmonella</i> spp., dodajte 10 <sup>2</sup> do 10 <sup>4</sup> cfu/ml <i>Escherichia coli</i> ATCC®25922.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	crvene kolonije od 1 – 2 mm s crnom sredinom
Inokulacija s čistim kulturama	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	kolonije boje slame od 1 – 3 mm
<i>Salmonella</i> Nottingham NCTC 7832	kolonije boje slame od 1 – 3 mm
<i>Salmonella</i> Paratyphi B NCTC 5705	kolonije boje slame od 1 – 3 mm

### Ograničenja

Nemojte inkubirati dulje od 24 sata jer se inhibitorski učinak selenita smanjuje nakon 6 – 12 sati inkubacije. Uzmite supkulture bujona iz gornje trećine razine bujona, koja bi trebala biti duboka najmanje 5 cm.

### Značajke učinkovitosti









Točnost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Točno prepoznavanje vrsta bakterije *Salmonella* potvrđuje se uključivanjem dobro karakteriziranog izolata u postupke kontrole kvalitete koji se provode tijekom proizvodnje svake serije proizvoda. Preciznost baze za bujon sa selenitom (CM0395B) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % koju je proizvod dobio tijekom tri godine ispitivanja (11. siječnja 2019. – 4. kolovoza 2022.; 10 serija). To pokazuje da je učinkovitost izvodljiva.






Baza za bujon sa selenitom (CM0395B) testira se interno kao dio postupka kontrole kvalitete najmanje od 1995. Korisnik može prikupiti ciljne organizme s veličinom kolonije i morfologijom kako je navedeno u ovom dokumentu ako upotrebljava inokulum od 1 – 15 jedinica koje tvore kolonije bakterije *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™,

### Bibliografija

1. CDC. 2020. 'Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book, Travellers' 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. WHO. 2018. 'Salmonella (Non-Typhoidal).' World Health Organisation. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. 'The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012.' *EFSA Journal* 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.
5. European Centre for Disease Prevention and Control. Salmonellosis. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2017. Stockholm: ECDC; 2020. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/salmonellosis-annual-epidemiological-report-2017>.

### Objašnjenje simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	Medicinski proizvodi za in vitro dijagnostiku
	Šifra serije
	Gornja granica temperature
	Rok upotrebe
	Držite proizvod podalje od sunčevog svjetla
	Pročitajte upute za upotrebu ili pročitajte elektroničke upute za upotrebu
	Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za upotrebu

	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Europsko ocjenjivanje sukladnosti
	Ocjenjivanje sukladnosti Ujedinjene Kraljevine
	Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda
Made in the United Kingdom	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini



© 2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva su prava pridržana.  
Oznake zbirke ATCC i kataloga zbirke ATCC zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura.  
Oznake zbirke NCTC i kataloga zbirke NCTC zaštitni su znak Nacionalne zbirke tipskih kultura.  
Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih društava kćeri.



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



Za tehničku pomoć obratite se svojem lokalnom distributeru.

#### Podaci o reviziji

Inačica	Datum uvedenih izmjena
2.0	2022-10-10.



www.thermofisher.com

## Selenite Broth Base

REF CM0395B

### Utilisation prévue

Le Selenite Broth Base (CM0395B) est un milieu enrichi pour l'isolement des espèces de *Salmonella* à partir d'échantillons fécaux et d'urine. Peut également être utilisé pour tester des échantillons d'eau et d'aliments.

Le Selenite Broth Base (CM0395B) est utilisé dans un flux de travail de diagnostic pour aider les cliniciens à déterminer les options de traitement potentielles pour les patients suspectés d'avoir des infections bactériennes.

Les dispositifs sont destinés à un usage professionnel uniquement, ne sont pas automatisés et ne sont pas non plus des diagnostics compagnons.

### Résumé et explication

Les espèces de *Salmonella* sont intrinsèquement pathogènes pour l'humain. Ces bactéries peuvent être ingérées à partir d'aliments ou d'eau contaminés (par voie fécale-orale) et envahiront le tractus gastro-intestinal pour provoquer une infection entérique, la diarrhée étant le symptôme le plus courant. Les infections à *Salmonella* peuvent devenir invasives chez les nourrissons, les personnes âgées et peuvent être graves chez les personnes immunodéprimées.<sup>1</sup>

Les espèces de *Salmonella* sont répertoriées comme l'une des quatre principales causes mondiales de maladies diarrhéiques dans le monde.<sup>2,3</sup> En Europe, l'infection à salmonelle, la salmonellose, est la deuxième maladie d'origine alimentaire la plus courante,<sup>4,5</sup> et environ 550 millions de personnes contractent chaque année des maladies diarrhéiques à cause d'aliments insalubres.<sup>3</sup>

### Principe de méthode

La peptone présente dans le milieu sert de source d'azote. Le lactose est ajouté en tant que glucide fermentable pour empêcher toute élévation du pH pendant l'incubation, car toute augmentation réduira l'activité sélective du sélénite. Le phosphate de sodium maintient également le pH du milieu. Le sélénite inhibe de nombreuses bactéries Gram- négatives et positives. L'échantillonnage de la partie supérieure du bouillon peut aider à réduire la prolifération de microorganismes non mobiles qui se déposent au-dessous.

### Formule typique

	grammes par litre
Peptone	5,0
Lactose	4,0
Phosphate de sodium	10,0

### Matériel fourni

CM0395B : 500 g de Selenite Broth Base

### Matériel requis, mais non fourni

- Boucles d'inoculation, écouvillons, récipients de collecte
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- Boîte de Petri
- Biséléénite de sodium (LP0121)

### Stockage

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 10°C et 30°C.
- Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Protéger contre l'humidité.
- À conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit reconstitué revenir à température ambiante avant utilisation.

Une fois reconstitué, conserver le milieu entre 2°C et 30°C.

### Avertissements et précautions

- Le biséléénite de sodium est toxique par inhalation et par ingestion. Manipuler avec soin.
- En cas d'inhalation : transportez la personne à l'extérieur. Consultez immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent.
- En cas d'ingestion : rincez-vous la bouche avec de l'eau et buvez ensuite beaucoup d'eau. Consultez un médecin si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec la peau : rincez immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Consultez immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec les yeux : rincez immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Consultez un médecin.
- Réservé à un usage de diagnostic in vitro.
- À usage professionnel uniquement.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit en cas de dommages visibles sur l'emballage (pot ou bouchon).
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser l'appareil si des signes de contamination sont présents.
- 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. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. 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.
- Assurez-vous que le couvercle du récipient est bien fermé après la première ouverture et entre les utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui peut entraîner des performances incorrectes du produit.

Pour en savoir plus sur la manipulation et la mise au rebut en toute sécurité du produit, se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Incidents graves

Tout incident grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité de régulation compétente en fonction du lieu où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

### Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées,

telles que les normes britanniques pour les enquêtes microbiologiques (UK SMI) S 7 et Q 5.

### Procédure

Dissoudre 4 g de bisélénite de sodium (LP0121) dans 1 L d'eau distillée.

Suspendre 19 g de Selenite Broth Base dans 1 litre d'eau distillée à laquelle 4 g de bisélénite de sodium (LP0121) ont été ajoutés. Chauffer pour dissoudre. Bien mélanger et répartir dans les récipients finaux. Stériliser au bain-marie bouillant ou à la vapeur à écoulement libre pendant 10 minutes. NE PAS AUTOCLAVER.

### Interprétation

Une fois le milieu reconstitué :  
les colonies rouges avec des centres noirs indiquent *Salmonella* Typhimurium ;  
les colonies jaune paille indiquent *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Nottingham et *Salmonella* Paratyphi B.

### Contrôle qualité

L'utilisateur est responsable de réaliser le test de contrôle qualité en tenant compte de l'utilisation prévue du milieu, et conformément à toute réglementation locale applicable (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

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

Conditions d'incubation : 18 heures à 37°C

<b>Contrôles positifs</b>	
Ensemencer des quantités de 10 ml de milieu pour obtenir 1 à 15 unités formant colonie/ml (ufc/ml) de <i>Salmonella</i> spp., ajouter 10 <sup>2</sup> à 10 <sup>4</sup> ufc/ml d' <i>Escherichia coli</i> ATCC®25922.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonies rouges de 1 à 2 mm avec centre noir
Inoculation avec des cultures pures	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Colonies jaune paille de 1 à 3 mm
<i>Salmonella</i> Nottingham NCTC 7832	Colonies jaune paille de 1 à 3 mm
<i>Salmonella</i> Paratyphi B NCTC 5705	Colonies jaune paille de 1 à 3 mm

### Limites

N'incubez pas plus de 24 heures, car l'effet inhibiteur du sélénite est réduit après 6 à 12 heures d'incubation. Prenez des sous-cultures de bouillon du tiers supérieur de la colonne de bouillon, qui doit avoir au moins 5 cm de profondeur.

### Caractéristiques de performance

La précision a été démontrée par l'examen des données du CQ. La détection correcte des espèces de *Salmonella* est confirmée par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de CQ effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot du dispositif. La précision du dispositif Selenite Broth Base (CM0395B) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur 3 ans de test (du 11/01/2019 au 04/08/2022 ;







10 lots). Cela montre que les performances sont reproductibles.

Le dispositif Selenite Broth Base (CM0395B) est testé en interne dans le cadre du processus de CQ depuis au moins 1995. Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum de 1 à 15 ufc de *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™, *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™, *Salmonella* Nottingham NCTC 7832 ou *Salmonella* Paratyphi B NCTC 5705 et en incubant le dispositif à 37°C pendant 18 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes avec la taille et la morphologie des colonies comme indiqué dans ce document.








### Bibliographie

1. CDC. 2020. 'Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapitre 4 - 2020 Yellow Book, Travellers' 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 Caijo, 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. OMS. 2018. "*Salmonella* (Non-Typhoidal)." Organisation mondiale de la santé. [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. Autorité européenne de sécurité des aliments. 2014. "The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012." *EFSA Journal* 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.
5. Centre européen de prévention et de contrôle des maladies. Salmonellosis. In: ECDC. Rapport épidémiologique annuel pour 2017. Stockholm : ECDC ; 2020. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/salmonellosis-annual-epidemiological-report-2017>.

### Légende des 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



	Se référer au mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne / de l'Union européenne
	Accord européen sur l'évaluation de la conformité
	Accord britannique sur l'évaluation de la conformité
	Identificateur unique de dispositif
Made in the United Kingdom	Fabriqué au Royaume-Uni



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et les marques de catalogue ATCC sont des marques commerciales d'American Type Culture Collection.

NCTC et les marques de catalogue NCTC sont des marques déposées de National Collection of Type Cultures. Les marques déposées sont des marques commerciales ou déposées de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour obtenir une assistance technique, contactez votre distributeur local.

#### Informations de révision

Version	Date des modifications introduites
2.0	2022-10-10



www.thermofisher.com

## Selenit-Brühenbasis

REF CM0395B

### Bestimmungsgemäße Verwendung

Selenit-Brühenbasis (CM0395B) ist ein angereichertes Medium zur Isolierung von *Salmonella*-Arten aus Stuhl- und Urinproben. Kann auch zum Testen von Wasser- und Lebensmittelproben verwendet werden.

Selenit-Brühenbasis (CM0395B) wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Ärzte bei der Bestimmung potenzieller Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu unterstützen.

Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und sind weder automatisiert noch begleitend diagnostisch.

### Zusammenfassung und Erläuterung

*Salmonella*-Arten sind von Natur aus pathogen für den Menschen. Diese Bakterien können aus kontaminierten Lebensmitteln oder Wasser aufgenommen werden – über den fäkal-oralen Weg – und dringen in den Magen-Darm-Trakt ein, wo sie eine Darminfektion verursachen, bei der Durchfall das häufigste Symptom ist. *Salmonella*-Infektionen können bei Säuglingen und älteren Erwachsenen invasiv werden und bei immungeschwächten Personen schwerwiegend sein.<sup>1</sup>

*Salmonella*-Arten werden als eine von vier globalen Hauptursachen für Durchfallerkrankungen weltweit aufgeführt.<sup>2,3</sup> In Europa ist die Salmonelleninfektion – Salmonellose – die zweithäufigste lebensmittelbedingte Krankheit,<sup>4,5</sup> und schätzungsweise 550 Millionen Menschen erkranken jedes Jahr an Durchfallerkrankungen aufgrund unsicherer Lebensmittel.<sup>3</sup>

### Funktionsprinzip

Als Stickstoffquelle dient das im Medium vorhandene Pepton. Laktose wird als fermentierbares Kohlenhydrat hinzugefügt, um einen pH-Anstieg während der Inkubation zu verhindern, da jeder Anstieg die selektive Aktivität von Selenit verringert. Natriumphosphat hält auch den pH-Wert des Mediums aufrecht. Selenit hemmt viele gramnegative und -positive Bakterien. Die Probenahme aus dem oberen Teil der Bouillon kann dazu beitragen, das übermäßige Wachstum von nicht beweglichen Mikroorganismen zu reduzieren, die sich am Boden absetzen.

### Typische Formulierung

	<u>Gramm pro Liter</u>
Pepton	5,0
Laktose	4,0
Natriumphosphat	10,0

### Lieferumfang

CM0395B: 500 g Selenit-Brühenbasis

### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Impfösen, Tupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämmen

- Petrischale
- Natriumbiselenit (LP0121)

### Lagerung

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

Nach der Rekonstitution die Medien zwischen 2 °C und 30 °C lagern.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Natriumbiselenit ist beim Einatmen und Verschlucken giftig. Mit Vorsicht behandeln.
- Nach Einatmen: An die frische Luft bringen. Bei Auftreten von Symptomen sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Nach Verschlucken: Mund mit Wasser ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Beim Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.
- Bei Berührung mit der Haut: Sofort mit viel Wasser für mindestens 15 Minuten abwaschen. Bei Auftreten von Symptomen sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei Augenkontakt: Sofort mit viel Wasser mindestens 15 Minuten lang ausspülen, auch unter den Augenlidern. Einen Arzt hinzuziehen.
- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Untersuchen Sie die Produktverpackung vor der ersten Verwendung.
- Das Produkt nicht bei sichtbarer Beschädigung der Folierversiegelung (Behälter oder Deckel) verwenden.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer Kontamination erkennbar sind.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle nach Art und Grad ihrer Gefährlichkeit zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den geltenden Bundes-, Landes- und örtlichen Vorschriften behandeln oder entsorgen zu lassen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört die Entsorgung gebrauchter oder ungebrauchter Reagenzien sowie jeglicher anderer kontaminierter Einwegmaterialien nach dem geltenden Verfahren für infektiöse oder potentiell infektiöse Produkte.
- Stellen Sie sicher, dass der Deckel des Behälters nach dem ersten Öffnen und zwischen den Anwendungen fest geschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer fehlerhaften Produktleistung führen kann.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung dem Sicherheitsdatenblatt entnehmen (www.thermofisher.com).

### Schwerwiegende Vorkommnisse

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

## Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Proben sollten gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien, wie den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) S 7 und Q 5, entnommen und gehandhabt werden.

## Verfahrensweise

4 g Natriumbiselenit (LP0121) in 1 Liter destilliertem Wasser auflösen.

19 g Selenit-Brühenbasis in 1 Liter destilliertem Wasser suspendieren, dem 4 g Natriumbiselenit (LP0121) zugesetzt wurden. Zum Auflösen erwärmen. Gut mischen und in Endbehälter verteilen. In einem kochenden Wasserbad oder in frei fließendem Dampf 10 Minuten lang sterilisieren. NICHT AUTOKLAVIEREN.

## Interpretation

Sobald das Medium rekonstituiert ist:

Rote Kolonien mit schwarzen Zentren weisen auf *Salmonella* Typhimurium hin.

Strohkolonien weisen auf *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Nottingham und *Salmonella* Paratyphi B hin

## Qualitätskontrolle

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

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

Inkubationsbedingungen: 18 Stunden bei 37 °C

Positivkontrollen	
10 ml Medium inokulieren, um 1-15 koloniebildende Einheiten/ml (cfu/ml) <i>Salmonella</i> spp. zu erreichen, 10 <sup>2</sup> bis 10 <sup>4</sup> cfu/ml <i>Escherichia coli</i> ATCC®25922 hinzufügen.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1-2 mm große rote Kolonien mit schwarzem Zentrum
Beimpfung mit Reinkulturen	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1-3 mm strohfarbene Kolonien
<i>Salmonella</i> Nottingham NCTC 7832	1-3 mm strohfarbene Kolonien
<i>Salmonella</i> Paratyphi B NCTC 5705	1-3 mm strohfarbene Kolonien

## Einschränkungen

Nicht länger als 24 Stunden inkubieren, da die hemmende Wirkung von Selenit nach 6-12 Stunden Inkubation nachlässt. Nehmen Sie Subkulturen der Brühe aus dem oberen Drittel der Brühensäule, die mindestens 5 cm tief sein sollte.

## Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von *Salmonella*-Arten wird durch die Einbeziehung eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die als Teil der Herstellung jeder Charge des Geräts durchgeführt werden. Die Präzision des Geräts für die Selenit-Brühenbasis (CM0395B) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über 3 Testjahre (11. JAN. 2019 – 04. AUG. 2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung







reproduzierbar ist.

Das Gerät für die Selenit-Brühenbasis (CM0395B) wird seit mindestens 1995 intern als Teil des QK-Prozesses getestet. Für Zielorganismen bei Verwendung von 1-15 KbE Inokulum von *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™, *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™, *Salmonella* Nottingham NCTC 7832 oder *Salmonella* Paratyphi B NCTC 5705 und Inkubieren des Geräts bei 37 °C für 18 Stunden kann der Benutzer Organismen mit Koloniegröße und Morphologie, wie in diesem Dokument aufgeführt, gewinnen.

## Literatur

1. CDC. 2020. 'Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book, Travellers' 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. WHO. 2018. „*Salmonella* (Non-Typhoidal).“ World Health Organisation. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. 'The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012.' *EFSA Journal* 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.
5. Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten. Salmonellosis. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2017. Stockholm: ECDC; 2020. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/salmonellosis-annual-epidemiological-report-2017>.

## Symbollegende

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

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	UK-Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
Made in the United Kingdom	Hergestellt im Vereinigten Königreich



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



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



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

### Überarbeitungsinformationen

Version	Datum der eingeführten Änderungen
2.0	2022-10-10



www.thermofisher.com

# Thermo

## SCIENTIFIC

### Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμίσματος, βαμβακοφόροι στυλεοί, περιέκτες συλλογής
- Επωαστήρες
- Οργανισμοί ποιοτικού ελέγχου
- Τρυβλίο Petri
- Δισεληνίτης νατρίου (LP0121)

## Βάση υγρού θρεπτικού μέσου με σεληνίτη

REF CM0395B

### Προβλεπόμενη χρήση

Η βάση υγρού θρεπτικού μέσου με σεληνίτη (CM0395B) είναι ένα εμπλουτισμένο μέσο για την απομόνωση ειδών *Salmonella* από δείγματα κοπράνων και ούρων. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο δειγμάτων νερού και τροφίμων.

Η βάση υγρού θρεπτικού μέσου με σεληνίτη (CM0395B) χρησιμοποιείται σε μια διαγνωστική ροή εργασίας για να βοηθήσουν τους(τις) κλινικούς(-ές) ιατρούς στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς για τους(τις) οποίους(-ες) υπάρχει υποψία βακτηριακών λοιμώξεων

Οι συσκευές προορίζονται μόνο για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένες και δεν αποτελούν συνοδευτικά διαγνωστικά μέσα.

### Περίληψη και επεξήγηση

Τα είδη σαλμονέλας είναι εγγενώς παθογόνα για τον άνθρωπο. Τα βακτήρια αυτά μπορούν να προσληφθούν από μολυσμένα τρόφιμα ή νερό –μέσω της κοπρανοστοματικής οδού– και να εισβάλουν στο γαστρεντερικό σύστημα προκαλώντας εντερική λοίμωξη, με συχνότερο σύμπτωμα τη διάρροια. Οι λοιμώξεις από σαλμονέλα μπορεί να γίνουν επιθετικές σε βρέφη, ηλικιωμένους ενήλικες και μπορεί να είναι σοβαρές σε άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.<sup>1</sup>

Τα είδη σαλμονέλας αναφέρονται ως μία από τις τέσσερις βασικές παγκόσμιες αιτίες διαρροϊκών ασθενειών παγκοσμίως.<sup>2,3</sup> Στην Ευρώπη, η λοίμωξη από σαλμονέλα –η σαλμονέλλωση– είναι η δεύτερη πιο κοινή τροφιμογενής ασθένεια<sup>4,5</sup> και εκτιμάται ότι 550 εκατομμύρια άνθρωποι νοσούν από διαρροϊκή νόσο κάθε χρόνο από μη ασφαλή τρόφιμα.<sup>3</sup>

### Αρχή της μεθόδου

Η πεπτόνη που υπάρχει στο μέσο χρησιμεύει ως πηγή αζώτου. Η λακτόζη προστίθεται ως ζυμώσιμος υδατάνθρακας για να αποφευχθεί οποιαδήποτε αύξηση του pH κατά την επώαση, καθώς οποιαδήποτε αύξηση θα μειώσει την εκλεκτική δράση του σεληνίτη. Το φωσφορικό νάτριο διατηρεί επίσης το pH του μέσου. Ο σεληνίτης αναστέλλει πολλά αρνητικά και θετικά κατά Gram βακτήρια. Η δειγματοληψία από το ανώτερο τμήμα του υγρού θρεπτικού μέσου μπορεί να βοηθήσει στη μείωση της υπερανάπτυξης των μη κινητικών μικροοργανισμών που κατακάθονται στον πυθμένα.

### Τυπικός τύπος

	γραμμάρια ανά λίτρο
Πεπτόνη	5,0
Λακτόζη	4,0
Φωσφορικό νάτριο	10,0

### Παρεχόμενα υλικά

CM0395B: 500 g βάσης υγρού θρεπτικού μέσου με σεληνίτη.

### Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία μεταξύ 10° Κελσίου και 30° Κελσίου.
- Διατηρείτε το δοχείο ερμητικά κλειστό.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Να προστατεύεται από την υγρασία.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το ανασυσταθέν προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Αφού ανασυσταθεί, αποθηκεύστε τα μέσα μεταξύ 2° και 30° Κελσίου.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Ο δισεληνίτης νατρίου είναι τοξικό κατά την εισπνοή και σε περίπτωση κατάποσης. Χειριστείτε με προσοχή.
- Σε περίπτωση είσπνευσης: Απομακρύνετε στον καθαρό αέρα. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν συμπτώματα.
- Σε περίπτωση κατάποσης: Καθαρίστε το στόμα με νερό και, μετά, πιείτε άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν συμπτώματα.
- Εάν έρθει σε επαφή με το δέρμα: Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν συμπτώματα.
- Εάν έρθει σε επαφή με τα μάτια: Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό, καθώς και την περιοχή κάτω από τα βλέφαρα, για τουλάχιστον 15 λεπτά. Ζητήστε ιατρική βοήθεια.
- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Ελέγξτε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία (δοχείο ή καπάκι).
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν υπάρχουν σημάδια μόλυνσης.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα παραγόμενα απόβλητα ανάλογα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα επεξεργάζεται ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους τυχόν ισχύοντες ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη των χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, καθώς και κάθε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.
- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του περιέκτη παραμένει ερμητικά κλειστό μετά το πρώτο άνοιγμα και μεταξύ των χρήσεων για να ελαχιστοποιηθεί η εισροή υγρασίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη απόδοση του προϊόντος.

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

## Σοβαρά περιστατικά

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

## Αποθήκευση, χειρισμός και συλλογή δειγμάτων

Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες κατευθυντήριες γραμμές, S 7 και Q 5.

## Διαδικασία

Διαλύστε 4 g δισεληνίτη νατρίου (LP0121) σε 1 L απεσταγμένου νερού.

Εναιωρήστε 19 g βάσης υγρού θρεπτικού μέσου με σεληνίτη σε 1 λίτρο απεσταγμένου νερού στο οποίο είχαν προστεθεί 4 g δισεληνίτη νατρίου (LP0121). Ζεστάνετε για να διαλυθεί. Αναμείξτε καλά και διανείμετε στους τελικούς περιέκτες. Αποστειρώστε σε υδατόλουτρο επιπέδου βρασμού ή σε ατμό ελεύθερης ροής για 10 λεπτά. ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΣΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ.

## Ερμηνεία

Αφού ανασυσταθεί το μέσο:

Οι κόκκινες αποικίες με μαύρο κέντρο υποδεικνύουν *Salmonella Typhimurium*.

Οι κίτρινωπές αποικίες υποδεικνύουν *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Nottingham και *Salmonella* Paratyphi B

## Ποιοτικός έλεγχος

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

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

Συνθήκες επώασης: 18 ώρες στους 37° Κελσίου

Θετικοί έλεγχοι	
Εμβολιάστε ποσότητες 10 ml μέσου για να επιτύχετε 1-15 μονάδες σχηματισμού αποικίας/ml (cfu/ml) <i>Salmonella</i> spp., προσθέστε 10 <sup>2</sup> έως 10 <sup>4</sup> cfu/ml <i>Escherichia coli</i> ATCC®25922.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1-2 mm κόκκινες αποικίες με μαύρο κέντρο
Ενοφθάλμισμα με καθαρές καλλιέργειες	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Κίτρινωπές αποικίες 1-3 mm
<i>Salmonella</i> Nottingham NCTC 7832	Κίτρινωπές αποικίες 1-3 mm
<i>Salmonella</i> Paratyphi B NCTC 5705	Κίτρινωπές αποικίες 1-3 mm

## Περιορισμοί

Μην επωάζετε περισσότερο από 24 ώρες διότι η ανασταλτική δράση του σεληνίτη μειώνεται μετά από 6-12 ώρες επώασης. Λάβετε υποκαλλιέργειες θρεπτικού μέσου από το ανώτερο τρίτο της στήλης θρεπτικού μέσου, η οποία πρέπει να έχει βάθος τουλάχιστον 5 cm.

## Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της επανεξέτασης των δεδομένων Ποιοτικού Ελέγχου. Η ορθή ανίχνευση των ειδών *Salmonella* επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη ενός καλά χαρακτηρισμένου απομονωμένου δείγματος στις διαδικασίες Ποιοτικού Ελέγχου που εκτελούνται στο πλαίσιο της κατασκευής κάθε παρτίδας της συσκευής. Η ακρίβεια της συσκευής βάσης υγρού θρεπτικού μέσου με σεληνίτη (CM0395B) αποδείχθηκε από το συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που επιτεύχθηκε για το προϊόν κατά τη διάρκεια 3 ετών δοκιμών (11.IAN.2019 – 04.AΥΓ.2022: 10 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγωγίμη.

Η συσκευή βάσης υγρού θρεπτικού μέσου με σεληνίτη (CM0395B) δοκιμάζεται εσωτερικά στο πλαίσιο της διαδικασίας Ποιοτικού Ελέγχου από το 1995 τουλάχιστον. Για τους οργανισμούς-στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα 1-15 cfu *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™, *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™, *Salmonella* Nottingham NCTC 7832 ή *Salmonella* Paratyphi B NCTC 5705 και επωάζεται η συσκευή στους 37° Κελσίου για 18 ώρες, ο/η χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία όπως αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

## Βιβλιογραφία

1. CDC. 2020. 'Salmonellosis (Nontyphoidal) - Κεφάλαιο 4 - 2020 Yellow Book, Travellers' 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 Cairo, 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. WHO. 2018. 'Salmonella (Non-Typhoidal)'. Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. [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. Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων. 2014. 'The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012.' *EFSA Journal* 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.
5. Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νοσημάτων. Σαλμονέλωση. Σε: ECDC. Ετήσια επιδημιολογική έκθεση για το 2017. Στοκχόλμη: ECDC· 2020. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/salmonellosis-annual-epidemiological-report-2017>.

## Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
<b>REF</b>	Αριθμός καταλόγου
<b>IVD</b>	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
<b>LOT</b>	Κωδικός παρτίδας

	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή αξιολόγηση της συμμόρφωσης
	Αξιολόγηση συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος
Made in the United Kingdom	Κατασκευασμένο στο Ηνωμένο Βασίλειο



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος.

Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection. Τα σήματα NCTC και NCTC αποτελούν εμπορικό σήμα της National Collection of Type Cultures.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



Oxoid Limited, Wade Road,  
Μπέισινγκστοουκ, RG24 8PW, HB



Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

### Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία εισαχθεισών τροποποιήσεων
2.0	2022-10-10



www.thermofisher.com

**Thermo**  
SCIENTIFIC

## Base con brodo di selenite

REF CM0395B

### Uso previsto

La base con brodo di selenite (CM0395B) è un terreno arricchito per l'isolamento delle specie di *Salmonella* da campioni di feci e urina. Può essere utilizzato anche per testare campioni di acqua e cibo.

La base con brodo di selenite (CM0395B) è utilizzato nei flussi di lavoro di diagnostica clinica per aiutare i medici a determinare le possibili opzioni di trattamento di pazienti con sospette infezioni batteriche.

I dispositivi sono esclusivamente per uso professionale e non sono adatti per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica complementare.

### Riepilogo e spiegazione

Le specie di *Salmonella* sono intrinsecamente patogene per l'uomo. Questi batteri possono essere trasmessi per via oro-fecale attraverso l'ingestione di acqua o alimenti contaminati, causando infezioni enteriche del tratto gastrointestinale con diarrea come sintomo più comune. Le infezioni da *Salmonella* possono risultare invasive nei neonati e negli anziani e possono essere gravi negli individui immunocompromessi<sup>1</sup>.

Le specie di *Salmonella* sono elencate come una delle quattro principali cause globali di malattie diarroiche in tutto il mondo<sup>2,3</sup>. In Europa, l'infezione da salmonella, ovvero la salmonellosi, è la seconda malattia di origine alimentare più comune<sup>4,5</sup>, e si stima che circa 550 milioni di persone si ammalano di malattie correlate alla diarrea ogni anno a causa di alimenti non sicuri<sup>3</sup>.

### Principio del metodo

Il peptone presente nel terreno funge da fonte di azoto. Il lattosio viene aggiunto come carboidrato fermentabile per prevenire eventuali aumenti del pH durante l'incubazione poiché qualsiasi aumento ridurrà l'attività selettiva della selenite. Il fosfato di sodio mantiene anche il pH del terreno. La selenite inibisce molti batteri Gram-negativi e positivi. Il campionamento dalla parte superiore del brodo può aiutare a ridurre la crescita eccessiva di microrganismi non mobili che si depositano sul fondo.

### Formulazione tipica

	grammi per litro
Peptone	5,0
Lattosio	4,0
Fosfato di sodio	10,0

### Materiali forniti

CM0395B: 500 g di base con brodo di selenite

### Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo della qualità
- Piastra di Petri
- Biselenite di sodio (LP0121)

### Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale tra 10 °C e 30 °C.

- Tenere il contenitore ermeticamente chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare al riparo dalla luce.
- Aspettare che il prodotto ricostituito raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

Una volta ricostituito, conservare il terreno tra 2 °C e 30 °C.

### Avvertenze e precauzioni

- L'idrogenoselenito di sodio è tossico per inalazione e per ingestione. Maneggiare con cura.
- In caso di inalazione: portare la persona all'aria aperta. In caso di sintomi, consultare immediatamente un medico.
- In caso di ingestione: sciacquare la bocca con acqua e successivamente bere molta acqua. In caso di sintomi, consultare un medico.
- In caso di contatto con la pelle: lavare immediatamente e abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. In caso di sintomi, consultare immediatamente un medico.
- In caso di contatto con gli occhi: sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti. Consultare il medico.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione (vaschetta o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al loro grado di pericolosità e provvedere al trattamento o allo smaltimento in conformità con le normative federali, statali e locali in vigore. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. L'utilizzo include lo smaltimento dei reagenti usati o inutilizzati e di qualsiasi altro tipo di materiali monouso contaminati, in base alle procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- Assicurarsi che il coperchio del contenitore rimanga ermeticamente chiuso dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità, che potrebbe alterare le prestazioni del prodotto.

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

### Incidenti gravi

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

### Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le norme britanniche per la microbiologia (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) S 7 e Q 5.



### Procedura

Sciogliere 4 g di idrogenoselenito di sodio (LP0121) in 1 litro di acqua distillata.

Sospendere 19 g di base con brodo di selenite in 1 litro di acqua distillata a cui sono stati aggiunti 4 g di idrogenoselenito di sodio (LP0121). Scaldare per sciogliere. Mescolare bene e distribuire nei contenitori finali. Sterilizzare a bagnomaria bollente o in vapore a flusso libero per 10 minuti. NON STERILIZZABILE IN AUTOCLAVE.

### Interpretazione

Dopo la ricostituzione del terreno:

Le colonie rosse con centri neri indicano *Salmonella* Typhimurium.

Le colonie color paglia indicano *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Nottingham e *Salmonella* Paratyphi B

### Controllo di qualità

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

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

Condizioni di incubazione: 18 ore a 37 °C

Controlli positivi	
Inoculare quantità di 10 ml di terreno per ottenere 1-15 unità formanti colonie/ml (ufc/ml) di <i>Salmonella</i> spp., aggiungere da 10 <sup>2</sup> a 10 <sup>4</sup> ufc/ml di <i>Escherichia coli</i> ATCC®25922.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonie rosse con centro nero da 1-2 mm
Inoculazione con colture pure	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Colonie color paglia da 1-3 mm
<i>Salmonella</i> Nottingham NCTC 7832	Colonie color paglia da 1-3 mm
<i>Salmonella</i> Paratyphi B NCTC 5705	Colonie color paglia da 1-3 mm

### Limitazioni

Non incubare per oltre 24 ore, in quanto l'effetto inibitorio della selenite si riduce dopo 6-12 ore di incubazione. Prendere le subculture di brodo dal terzo superiore della colonne del brodo, che dovrebbe trovarsi ad almeno 5 cm di profondità.

### Caratteristiche prestazionali








L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati del controllo di qualità (QC). Il corretto rilevamento di specie di *Salmonella* è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di QC eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto dei dispositivi. La precisione del dispositivo base con brodo di selenite (CM0395B) è stata dimostrata da una percentuale complessiva di superamento dei test del 100% ottenuta per il prodotto nell'arco di 3 anni di analisi (dall'11/01/2019 al 04/08/2022; 10 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

La base con brodo di selenite (CM0395B) viene sottoposta a test interni come parte del processo di QC almeno dal 1995. Per quanto riguarda gli organismi target, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie indicate in questo documento utilizzando 1-15 ufc di inoculo di *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™,

### Bibliografia

1. CDC. 2020. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book, Travellers' 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. WHO. 2018. "Salmonella (Non-Typhoidal)". World Health Organisation. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. "The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012". *EFSA Journal* 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.
5. European Centre for Disease Prevention and Control. Salmonellosis. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2017. Stockholm: ECDC; 2020. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/salmonellosis-annual-epidemiological-report-2017>.

### Legenda dei simboli

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

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/ Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificazione unica del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI)
Made in the United Kingdom	Prodotto nel Regno Unito



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



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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

### Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche apportate
2.0	2022-10-10



www.thermofisher.com

## Selenite Broth Base

REF CM0395B

### Przeznaczenie

Selenite Broth Base (CM0395B) to wzbogacona pożywka do izolacji gatunków *Salmonella* z próbek kału i moczu. Może być również używana do badania próbek wody i żywności.

Pożywka Selenite Broth Base (CM0395B) jest stosowana w procedurze diagnostycznej, aby pomóc klinicydom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.

Wyroby są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie są zautomatyzowane ani nie są wykorzystywane do diagnostyki w terapii celowanej.

### Podsumowanie i objaśnienie

Gatunki bakterii *Salmonella* są z natury patogenne dla ludzi. Bakterie te mogą zostać połknięte w wyniku spożycia skażonej żywności lub wody – drogą fekalno-oralną – atakują wówczas przewód pokarmowy, wywołując infekcję jelitową, przy czym najczęstszym jej objawem jest biegunka. Zakażenia salmonellą mogą stać się inwazyjne u niemowląt, osób starszych i mogą być poważne u osób z obniżoną odpornością<sup>1</sup>.

Gatunki *Salmonella* są wymienione jako jedna z czterech głównych globalnych przyczyn biegunki na całym świecie<sup>2,3</sup>. W Europie infekcja salmonellą – salmonelloza – jest drugą najczęstszą chorobą przenoszoną przez żywność<sup>4,5</sup> – szacuje się, że każdego roku 550 mln osób przechodzi biegunkę spowodowaną przez spożycie zanieczyszczonej żywności<sup>3</sup>.

### Zasada działania

Pepton obecny w pożywce służy jako źródło azotu. Laktoza jest dodawana jako ulegający fermentacji węglowodan, aby zapobiec jakiegokolwiek wzrostowi pH podczas inkubacji, ponieważ jakiegokolwiek wzrost zmniejszy selektywną aktywność selenitu. Fosforan sodu utrzymuje również pH pożywki. Selenit hamuje wzrost wielu bakterii Gram-ujemnych i dodatnich. Pobieranie próbek z górnej części bulionu może pomóc w ograniczeniu przerostu nieruchomych drobnoustrojów, które osadzają się na dnie.

### Typowa formuła

	gramy na litr
Pepton	5,0
Laktoza	4,0
Fosforan sodu	10,0

### Dostarczone materiały

CM0395B: 500 g pożywki Selenite Broth Base

### Materiały wymagane, ale niedostarczane

- Ezy mikrobiologiczne, wymazówki, pojemniki na próbki
- Inkubatory
- Drobnoustroje do kontroli jakości
- Szalka Petriego
- Biselenin sodu (LP0121)

### Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 10°C do 30°C.
- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- Produkt nadaje się do użytku, jeśli nie upłynął termin jego przydatności do użycia podany na etykiecie.
- Chronić przed wilgocią.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.

Przygotowane pożywki przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Biselenin sodu jest toksyczny w przypadku wdychania i połknięcia. Obchodzić się ostrożnie.
- W przypadku narażenia drogą oddechową wyprowadzić osobę na świeże powietrze. Natychmiast wezwać pomoc medyczną, jeśli wystąpią objawy.
- W przypadku połknięcia: przemyć usta wodą, a następnie wypić dużą ilość wody. Jeśli wystąpią objawy, zwrócić się o pomoc medyczną.
- W przypadku kontaktu ze skórą: natychmiast zmyć dużą ilością wody i przemywać przez co najmniej 15 minut. Natychmiast wezwać pomoc medyczną, jeśli wystąpią objawy.
- Kontakt z oczami: natychmiast przemywać dużą ilością wody, także pod powiekami, przez co najmniej 15 minut. Zwrócić się o pomoc lekarską.
- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Każde laboratorium odpowiada za zagospodarowanie wytwarzanych odpadów zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub utylizację zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek. Obejmuje to utylizację wykorzystanych lub niewykorzystanych odczynników, a także innych zanieczyszczonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami obowiązującymi w odniesieniu do wyrobów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Upewnić się, że zatyczka pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i między użyciem, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, co może skutkować nieprawidłowym działaniem produktu.

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

### Poważne incydenty

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

### Pobieranie próbek, obchodzenie się z nimi oraz ich przechowywanie

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z lokalnymi zalecanymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK SMI) S 7 i Q 5.

### Procedura

Rozpuść 4 g biseleninu sodu (LP0121) w 1 l wody destylowanej.

Zawiesić 19 g pożywki Selenite Broth Base w 1 litrze wody destylowanej, do której dodano 4 g biseleninu sodu (LP0121). Podgrzać do rozpuszczenia. Dobrze wymieszać i rozlać do pojemników końcowych. Sterylizować przez kąpiel we wrzątku lub w parze swobodnej przez 10 minut. NIE STERYLIZOWAĆ W AUTOKLAWIE.

### Interpretacja

Po przygotowaniu pożywki:

Kolonie w kolorze czerwonym z czarnymi środkami oznaczają *Salmonella* Typhimurium.

Kolonie słomkowe oznaczają *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Nottingham i *Salmonella* Paratyphi B.

### Kontrola jakości

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

Działanie tej pożywki można zweryfikować, testując poniższe szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 18 godzin w temp. 37°C

Kontrole dodatnie	
Zaszczepić 10 ml ilości pożywki, aby uzyskać 1-15 jednostek tworzących kolonie/ml (jtk/ml) <i>Salmonella</i> spp., dodać 10 <sup>2</sup> do 10 <sup>4</sup> jtk/ml <i>Escherichia coli</i> ATCC®25922.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Kolonie w kolorze czerwonym z czarnym środkiem, o wielkości 1–2 mm
Zaszczepienie czystymi hodowlami	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Kolonie słomkowe 1–3 mm
<i>Salmonella</i> Nottingham NCTC 7832	Kolonie słomkowe 1–3 mm
<i>Salmonella</i> Paratyphi B NCTC 5705	Kolonie słomkowe 1–3 mm

### Ograniczenia

Nie inkubować dłużej niż 24 godziny, ponieważ hamujące działanie seleninu zmniejsza się po 6–12 godzinach inkubacji.

Zebrać podhodowle z górnej jednej trzeciej części kolumny bulionu, która powinna mieć co najmniej 5 cm głębokości.

### Charakterystyka wyników







Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych KJ. Prawidłowe wykrywanie gatunków *Salmonella* jest potwierdzane poprzez uwzględnienie dobrze określonego izolatu w procesach kontroli jakości przeprowadzanych podczas produkcji każdej partii wyrobów. O dokładności wyrobu Selenite Broth Base (CM0395B) świadczy ogólny wskaźnik pozytywnych wyników na poziomie 100% uzyskany dla produktu w ciągu 3 lat testowania

Wyrób Selenite Broth Base (CM0395B) jest testowany w ramach wewnątrzfirmowego procesu kontroli jakości od co najmniej 1995 roku. W przypadku użycia materiału inokulacyjnego *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™, *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™, *Salmonella* Nottingham NCTC 7832 lub *Salmonella* Paratyphi B NCTC 5705 na poziomie 1–15 jtk oraz inkubacji wyrobu w temperaturze 37°C przez 18 godzin użytkownik może odtworzyć drobnoustroje o wielkości kolonii i morfologii, jak wyszczególniono w niniejszym dokumencie.

### Piśmiennictwo

1. CDC. 2020. „Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book, Travellers' 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 Caijo, John A Crump, Brecht Devleesschauwer, Dörte Döpfer i wsp. 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. WHO. 2018. „*Salmonella* (Non-Typhoidal)”. World Health Organisation. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. 'The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012.' *EFSA Journal* 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.
5. European Centre for Disease Prevention and Control. Salmonelloza. W: ECDC. Roczny raport epidemiologiczny za 2017 r. Sztokholm: ECDC; 2020. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/salmonellosis-annual-epidemiological-report-2017>.

### Legenda symboli

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

	Sprawdzić w instrukcji użytkownika lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkownika
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Producent
	Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
Made in the United Kingdom	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

ATCC oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi American Type Culture Collection. NCTC oraz znaki katalogowe NCTC są znakami towarowymi National Collection of Type Cultures. Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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



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

### Informacje o wersji

Wersja	Data wprowadzenia zmian
2.0	2022-10-10



www.thermofisher.com

**Thermo**  
SCIENTIFIC

## Selenite Broth Base

REF CM0395B

### Utilização prevista

O Selenite Broth Base (CM0395B) é um meio enriquecido para o isolamento de espécies de *Salmonella* a partir de amostras fecais e de urina. Também pode ser utilizado para testar amostras de água e alimentares.

O Selenite Broth Base (CM0395B) é utilizado num fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os médicos na determinação de potenciais opções de tratamento de pacientes suspeitos de terem infeções bacterianas

Os dispositivos são apenas para utilização profissional, não são automatizados e não são diagnósticos complementares.

### Síntese e explicação

As espécies de *Salmonella* são inerentemente patogénicas para os seres humanos. Estas bactérias podem ser ingeridas a partir de alimentos contaminados e água contaminada pela via fecal-oral, invadindo o trato gastrointestinal e provocando uma infeção entérica, sendo a diarreia o sintoma mais comum. As infeções por *Salmonella* podem tornar-se particularmente invasivas em bebés e idosos, e podem ter complicações graves em indivíduos imunocomprometidos.<sup>1</sup>

As espécies de *Salmonella* estão listadas como uma das quatro principais causas globais de doenças diarreicas em todo o mundo.<sup>2,3</sup> Na Europa, a infeção por salmonela – salmonelose – é a segunda doença de origem alimentar mais comum<sup>4,5</sup> e estima-se que 550 milhões de pessoas adoecem com doença diarreica todos os anos devido a alimentos não seguros.<sup>3</sup>

### Princípio do método

A peptona presente no meio serve como fonte de nitrogénio. A lactose é adicionada como um hidrato de carbono fermentável para evitar qualquer aumento de pH durante a incubação, uma vez que qualquer aumento irá reduzir a atividade seletiva do selenito. O fosfato de sódio também mantém o pH do meio. O selenito inibe inúmeras bactérias Gram-negativas e positivas. A amostragem da parte superior do caldo pode ajudar a reduzir o crescimento excessivo de micro-organismos imóveis que se depositam no fundo.

### Fórmula típica

	gramas por litro
Peptona	5,0
Lactose	4,0
Fosfato de sódio	10,0

### Materiais fornecidos

CM0395B: 500 g de Selenite Broth Base

### Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação, swabs, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade
- Placa de Petri
- Biselenito de sódio (LP0121)

### Armazenamento

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

Assim que o meio for reconstituído, armazene-o a uma temperatura entre 2 °C e 30 °C.

### Advertências e precauções

- O biselenito de sódio é tóxico por inalação e em caso de ingestão. Manuseie com precaução.
- Em caso de inalação: desloque-se para um local ao ar livre. Se apresentar sintomas, procure cuidados médicos imediatamente.
- Em caso de ingestão: limpe a boca com água e, depois disso, beba bastante água. Se apresentar sintomas, procure cuidados médicos.
- Em caso de contacto com a pele: lave imediatamente com água abundante durante, pelo menos, 15 minutos. Se apresentar sintomas, procure cuidados médicos imediatamente.
- Em caso de contacto com os olhos: lave imediatamente com água abundante, incluindo por baixo das pálpebras, durante, pelo menos, 15 minutos. Consulte um médico.
- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Apenas para utilização profissional.
- Inspeccione a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem (no recipiente ou na tampa).
- Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado.
- Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e o grau de perigo e de os mandar tratar ou eliminar de acordo com qualquer regulamento local, regional e nacional. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes usados ou não usados, assim como qualquer outro material descartável contaminado, seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.
- Certifique-se de que a tampa do recipiente é mantida bem fechada após a primeira abertura e entre utilizações para minimizar a entrada de humidade, que pode resultar no desempenho incorreto do produto.

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

### Incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e esteja relacionado com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade reguladora relevante do local onde o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

## Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como as UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI, Normas em matéria de investigação microbiológica do Reino Unido) S 7 e Q 5.

## Procedimento

Dissolva 4 g de biselenito de sódio (LP0121) em 1 l de água destilada.

Suspenda 19 g de Selenite Broth Base em 1 litro de água destilada, à qual foram adicionados 4 g de biselenito de sódio (LP0121). Aqueça para dissolver. Misture bem e distribua a amostra nos recipientes finais. Esterilize em banho-maria ou em vapor livre durante 10 minutos. NÃO SUBMETA A AUTOCLAVE.

## Interpretação

Assim que o meio for reconstituído:

Colónias vermelhas com centros negros indicam *Salmonella* Typhimurium.

Colónias cor de palha indicam *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Nottingham e *Salmonella* Paratyphi B

## Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de controlo de qualidade tendo em conta a utilização prevista do meio e de acordo com qualquer regulamentação local aplicável (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

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

Condições de incubação: 18 horas a 37 °C

Controlos positivos	
Inocule quantidades de 10 ml de meio para atingir 1-15 unidades formadoras de colónias/ml (ufc/ml) de <i>Salmonella</i> spp., adicione 10 <sup>2</sup> a 10 <sup>4</sup> cfu/ml de <i>Escherichia coli</i> ATCC@25922.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colónias vermelhas com centro negro de 1-2 mm
Inoculação com culturas puras	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Colónias cor de palha de 1-3 mm
<i>Salmonella</i> Nottingham NCTC 7832	Colónias cor de palha de 1-3 mm
<i>Salmonella</i> Paratyphi B NCTC 5705	Colónias cor de palha de 1-3 mm

## Limitações

Não incube durante mais de 24 horas, pois o efeito inibitório do selenito é reduzido após 6-12 horas de incubação. Colha subculturas do caldo do terço superior da coluna do caldo, a uma profundidade de, pelo menos, 5 cm.

## Características de desempenho







A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de CQ. A deteção correta de espécies de *Salmonella* é confirmada pela inclusão de um isolado com características bem definidas nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo. A precisão do dispositivo Selenite Broth Base (CM0395B) foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100% obtida para o produto ao longo de 3 anos de testes (11 de janeiro de 2019 – 04 de agosto de 2022; 10 lotes). Isso mostra que o desempenho é reprodutível.

O dispositivo Selenite Broth Base (CM0395B) é testado internamente como parte do processo de CQ desde, pelo menos, 1995. No caso dos organismos-alvo, ao utilizar um inóculo de 1-15 UFC de *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™, *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™, *Salmonella* Nottingham NCTC 7832 ou *Salmonella* Paratyphi B NCTC 5705 e ao incubar o dispositivo a 37 °C durante 18 horas, o utilizador pode recuperar organismos com o tamanho e a morfologia das colónias, conforme indicado neste documento.

## Referências bibliográficas

1. CDC. 2020. 'Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book, Travellers' 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. WHO. 2018. 'Salmonella (Non-Typhoidal)'. World Health Organisation. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. 'The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012.' *EFSA Journal* 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.
5. European Centre for Disease Prevention and Control. Salmonellosis. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2017. Stockholm: ECDC; 2020. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/salmonellosis-annual-epidemiological-report-2017>.

## Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Limite de temperatura
	Data de validade
	Manter afastado da luz solar

	Consultar instruções de utilização ou instruções de utilização eletrónicas
	Não utilizar em caso de danos na embalagem e consultar instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Avaliação Europeia de Conformidade
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
Made in the United Kingdom	Fabricado no Reino Unido



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

ATCC e as marcas do catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection. NTCC e as marcas do catálogo NCTC são marcas comerciais da National Collection of Type Cultures. Todas as outras marcas comerciais são de propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e suas subsidiárias.



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

### Informações de revisão

Versão	Data das modificações introduzidas
2.0	2022-10-10





www.thermofisher.com

## Selenite Broth Base

REF CM0395B

### Domeniu de utilizare

{Selenite Broth Base (CM0395B) este un mediu îmbogățit pentru izolarea speciilor de *Salmonella* din probe de fecale și urină. Poate fi folosit și pentru testarea probelor de apă și alimente.

Selenite Broth Base (CM0395B) este utilizat într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în determinarea potențialelor opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

Dispozitivele sunt doar pentru uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu reprezintă diagnostice însoțitoare.

### Rezumat și explicație

Speciile de *Salmonella* sunt în mod inerent patogene pentru oameni. Aceste bacterii pot fi ingerate din alimente contaminate sau apă - pe calea fecală-orală - și vor invada tractul gastrointestinal pentru a provoca infecție enterică, având diareea ca simptomul cel mai frecvent. Infecțiile cu *Salmonella* pot deveni invazive la sugari, adulții mai în vârstă și pot fi grave la persoanele imunodeprimăte.<sup>1</sup>

Speciile de *Salmonella* reprezintă una dintre principalele patru cauze mondiale de boală diareică din întreaga lume.<sup>2,3</sup> În Europa, infecția cu salmonella - salmoneloza - reprezintă a doua cea mai frecventă boală cu transmitere pe calea alimentelor.<sup>4,5</sup> și aproximativ 550 milioane de oameni se îmbolnăvesc de boală diareică în fiecare an din cauza alimentelor nesigure.<sup>3</sup>

### Principiul metodei

Peptona prezintă în mediu servește drept sursă de azot. Lactoza este adăugată drept carbohidrat fermentabil pentru a împiedica orice creștere a pH-ului în timpul incubării, deoarece creșterea va reduce activitatea selectivă a selenitului. Fosfatul de sodiu menține și pH-ul mediului. Selenitul inhibă numeroase bacterii Gram-negative și pozitive. Prelevarea din secțiunea superioară a bulionului poate ajuta la reducerea dezvoltării în exces a microorganismelor non-mobile, care se depun în partea de jos.

### Formula tipică

	grame pe litru
Peptonă	5,0
Lactoză	4,0
Fosfat de sodiu	10,0

### Materiale furnizate

CM0395B: 500 g de Selenite Broth Base

### Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de colectare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității
- Vas Petri
- Biselenit de sodiu (LP0121)

### Depozitare

- A se păstra produsul în ambalajul original între 10°C și 30°C.
- A se păstra recipientul bine închis.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se proteja de umiditate.
- A se păstra departe de lumina solară.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

După reconstituire, păstrați mediul la temperaturi între 2 °C și 30 °C.

### Avertismente și precauții

- Biselenitul de sodiu este toxic prin inhalare și prin înghițire. Manevrați cu grijă.
- În caz de inhalare: scoateți persoana la aer curat. Solicitați imediat asistență medicală dacă apar simptome.
- În caz de înghițire: clătiți gura cu apă și beți după aceea multă apă. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome.
- În caz de contact cu pielea: clătiți imediat cu apă din abundență timp de cel puțin 15 minute. Solicitați imediat asistență medicală dacă apar simptome.
- În caz de contact cu ochii: clătiți imediat cu apă din abundență, inclusiv sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. Solicitați asistență medicală.
- Numai pentru diagnostic in vitro.
- Numai pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă există o deteriorare vizibilă a ambalajului (recipient sau capac).
- Nu utilizați produsul după data de expirare menționată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Gestionarea deșeurilor produse în funcție de natura și gradul de pericol este responsabilitatea fiecărui laborator, ca și tratarea sau eliminarea în conformitate cu reglementările federale, statale și locale aplicabile. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, prin respectarea procedurilor pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este menținut închis strâns după prima deschidere și între utilizări pentru a minimiza pătrunderea umezelii, care poate duce la o performanță incorectă a produsului.

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

### Incidente grave

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

### Colectarea, manipularea și depozitarea speciilor

Specimenele trebuie colectate și manipulate conform recomandărilor locale, cum ar fi Standardele din Regatul Unit cu privire la investigațiile microbiologice (UK SMI) S 7 și Q 5.

5705 și incubarea dispozitivului la 37 °C timp de 18 ore, utilizatorul poate recupera microorganisme cu dimensiunea și morfologia coloniei enumerate în prezentul document.

### Procedură

Dizolvați 4 g de biselenit de sodiu (LP0121) într-un litru de apă distilată.

Suspendați 19 g de Selenite Broth Base într-un litru de apă distilată la care s-au adăugat 4 g de biselenit de sodiu (LP0121). Încălziți până la dizolvare. Amestecați bine și distribuiți în recipientele finale. Sterilizați în baie de apă clocotită sau la aburi liberi, timp de 10 minute. A NU SE INTRODUC ÎN AUTOCLAVĂ.

### Interpretare

După ce mediul este reconstituit:

Coloniile roșii cu centru negru indică *Salmonella* Typhimurium.

Coloniile gălbui indică *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Nottingham și *Salmonella* Paratyphi B

### Controlul calității

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

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

Condiții de incubare: 18 ore la 37 °C

Controale pozitive	
Se inoculează cantități de 10 ml de mediu pentru a obține 1-15 unități formatoare de colonii/ml (cfu/ml) de <i>Salmonella</i> spp., se adaugă 10 <sup>2</sup> până la 10 <sup>4</sup> cfu/ml de <i>Escherichia coli</i> ATCC®25922.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonii roșii de 1-2 mm cu centru negru
Inoculare cu culturi pure	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Colonii gălbui de 1-3 mm
<i>Salmonella</i> Nottingham NCTC 7832	Colonii gălbui de 1-3 mm
<i>Salmonella</i> Paratyphi B NCTC 5705	Colonii gălbui de 1-3 mm

### Limite

Nu incubați mai mult de 24 de ore, deoarece efectul inhibitor al selenitului se reduce după 6-12 ore de incubare. Prelevați subculturi de bulion din treimea superioară a coloanei de bulion, care trebuie să aibă o adâncime de cel puțin 5 cm.

### Caracteristici de performanță








Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Detectarea corectă a speciilor de *Salmonella* este confirmată de includerea de izolate bine caracterizate în procesele de control al calității, efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot al dispozitivului. Precizia dispozitivului Selenite Broth Base (CM0395B) a fost demonstrată de o rată generală de succes de 100 % obținută pentru acest produs pe parcursul a 3 ani de testare (11 ianuarie 2019 - 04 august 2022; 10 loturi). Acest lucru arată că performanța este reproductibilă.







Dispozitivul Selenite Broth Base (CM0395B) este testat intern ca parte a procesului de control al calității din momentul când a fost lansat în 1995. Pentru microorganismele țintă, atunci când se utilizează un inocul de 1-15 cfu de *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™, *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™, *Salmonella* Nottingham NCTC 7832 sau *Salmonella* Paratyphi B NCTC

### Bibliografie

1. CDC. 2020. „Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book, Travellers' 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. OMS. 2018. „Salmonella (Non-Typhoidal).” Organizația Mondială a Sănătății.  
[https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. „The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012.” *EFSA Journal* 12 (2).  
<https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.
5. European Centre for Disease Prevention and Control. Salmoneloză. În: ECDC. Raportul epidemiologic anual pentru 2017. Stockholm: ECDC; 2020.  
<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/salmonellosis-annual-epidemiological-report-2017>.

### Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod lot
	Limită de temperatură
	A se utiliza înainte de
	A se feri de lumina soarelui
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare

	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord
	Identificator unic dispozitiv
Made in the United Kingdom	Fabricat în UK



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.

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

Mărcile de catalog NCTC și NCTC sunt o marcă comercială a National Collection of Type Cultures.

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



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

### Informații despre revizuire

Versiune	Data modificărilor introduse
2.0	2022-10-10



www.thermofisher.com

**Thermo**  
SCIENTIFIC

## Selenite Broth Base

REF CM0395B

### Zamýšľané použitie

Selenite Broth Base (CM0395B) je obohatené médium na izoláciu druhov *Salmonella* zo vzoriek stolice a moču. Tiež môže byť použité na testovanie vzoriek vody a potravín.

Selenite Broth Base (CM0395B) sa používa v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pre pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie. Pomôcky sú určené len na profesionálne použitie, nie sú automatizované a nie sú ani sprievodnou diagnostikou.

### Zhrnutie a vysvetlenie

Druhy *Salmonella* sú pre človeka prirodzene patogénne. Tieto baktérie môžu byť požitú z kontaminovaných potravín alebo vody – fekálne-orálnou cestou – a preniknú do gastrointestinálneho traktu a spôsobujú črevnú infekciu, ktorej najčastejším príznakom je hnačka. Infekcie *Salmonella* sa môžu stať invazívnymi u dojčiat, starších dospelých a môžu byť závažné u imunokompromitovaných osôb.<sup>1</sup>

Druhy *Salmonella* sú uvedené ako jedna zo štyroch kľúčových globálnych príčin hnačkového ochorenia po celom svete.<sup>2,3</sup> V Európe je infekcia salmonelou – salmonelóza – druhým najčastejším ochorením z jedla<sup>4,5</sup> a odhaduje sa, že 550 miliónov ľudí každoročne ochorie na hnačkové ochorenie z nebezpečných potravín.<sup>3</sup>

### Princíp metódy

Peptón prítomný v médiu slúži ako zdroj dusíka. Laktóza je pridaná ako fermentovateľný sacharid na zabránenie akéhokoľvek nárastu pH počas inkubácie, keďže akékoľvek zvýšenie bude redukovať selektívnu aktivitu seleničitanu. Fosforečnan sodný taktiež udržiava pH média. Seleničitan inhibuje mnohé gram-negatívne a pozitívne baktérie. Vzorkovanie z hornej časti z bujónu môže pomôcť redukovať prerastanie nepohyblivých mikroorganizmov, ktoré sa usadzujú na dne.

### Typické zloženie

	gramy na liter
Peptón	5,0
Laktóza	4,0
Fosforečnan sodný	10,0

### Poskytnuté materiály

CM0395B: 500 g Selenite Broth Base

### Materiály, ktoré sú potrebné, ale nie sú súčasťou balenia

- Inokulačné očká, stierky, zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy na kontrolu kvality
- Petriho miska
- Sodium Biselenite (LP0121)

### Uskladnenie

- Produkt skladujte v pôvodnom obale pri teplote medzi 10 °C a 30 °C.
- Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

- Produkt môže byť používaný do dátumu expirácie uvedeného na etikete.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Skladujte mimo dosahu svetla.
- Pred použitím nechajte rekonštituovaný produkt ustáliť na laboratórnu teplotu.

Po rekonštitúcii uchovávajte médiá pri teplote medzi 2 °C a 30 °C.

### Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Hydrogénseleničitan sodný je toxický pri vdýchnutí a po požití. Manipulujte opatrne.
- Pri vdýchnutí: Premiestnite na čerstvý vzduch. V prípade výskytu príznakov okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Pri požití: Umyte ústa vodou a následne vypite veľké množstvo vody. V prípade výskytu príznakov vyhľadajte lekársku pomoc.
- Pri kontakte s pokožkou: Okamžite umyte veľkým množstvom vody po dobu najmenej 15 minút. V prípade výskytu príznakov okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- V prípade zasiahnutia očí: Okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody, aj pod viečkami, aspoň po dobu 15 minút. Vyhľadajte lekársku pomoc.
- Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak je obal akokoľvek viditeľne poškodený (nádobka alebo uzáver).
- Produkt nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Každé laboratórium je zodpovedné za nakladanie s vyprodukovaným odpadom podľa jeho povahy a stupňa nebezpečnosti a za jeho spracovanie alebo likvidáciu v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Je potrebné pozorne si prečítať a dodržiavať pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.
- Uistite sa, že veko nádobky je po prvom otvorení a medzi jednotlivými použitiami pevne uzavreté, aby sa minimalizovalo vnikanie vlhkosti, ktoré môže mať za následok nesprávne fungovanie produktu.

Informácie o bezpečnej manipulácii a likvidácii produktu nájdete v karte bezpečnostných údajov (SDS) ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Závažné incidenty

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

### Odber vzoriek, manipulácia a skladovanie

Vzorka by mala byť odoberaná a spracovaná podľa miestnych odporúčaných usmernení, ako sú UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) S 7 a Q 5.

### Postup

Rozpusťte 4 g sodium biselenite (LP0121) v 1 l destilovanej vody.

Rozpusťte 19 g Selenite Broth Base v 1 l destilovanej vody, do ktorej boli pridané 4 g sodium biselenite (LP0121). Zohrejte na rozpustenie. Dobre premiešajte a distribuujte

do koncových nádob. Sterilizujte vo vriacom vodnom kúpeli alebo vo voľne prúdiacej pare, po dobu 10 minút. NESTERILIZUJTE V AUTOKLÁVE.

## Interpretácia

Hneď ako je médium rekonštituované:

Červené kolónie s čiernymi centrami indikujú *Salmonella* Typhimurium.

Slamovo žlté kolónie indikujú *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Nottingham a *Salmonella* Paratyphi B

## Kontrola kvality

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

Účinnosť tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 18 hodín pri 37 °C

Požítvne kontroly	
Naočkujte 10 ml média, aby ste dosiahli 1-15 jednotiek tvoriacich kolónie/ml (cfu/ml) <i>Salmonella</i> spp., pridajte 10 <sup>2</sup> až 10 <sup>4</sup> cfu/ml <i>Escherichia coli</i> ATCC®25922.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1 – 2 mm červené kolónie s čiernym centrom
Inokulácia čistými kultúrami	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1 – 3 mm slamovo žlté kolónie
<i>Salmonella</i> Nottingham NCTC 7832	1 – 3 mm slamovo žlté kolónie
<i>Salmonella</i> Paratyphi B NCTC 5705	1 – 3 mm slamovo žlté kolónie

## Obmedzenia

Neinkubujte dlhšie ako 24 hodín, pretože inhibičný účinok seleničitanu sa znižuje po 6 - 12 hodinách inkubácie. Odoberte subkultúry bujónu z hornej tretiny bujónového stĺpca, ktorý by mal byť aspoň 5 cm hlboký.

## Výkonnosťné charakteristiky










Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia druhov salmonely je potvrdená zaradením dobre charakterizovaného izolátu do procesov kontroly kvality vykonávaných v rámci výroby každej šarže pomôcky. Presnosť pomôcky Selenite Broth Base (CM0395B) bola preukázaná celkovou úspešnosťou 100 % získanou pre produkt počas 3 rokov testovania (11.JAN.2019 – 04.AUG.2022; 10 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

Pomôcka Selenite Broth Base (CM0395B) je testovaná interne ako súčasť procesu kontroly kvality od aspoň 1995. Pre cieľové organizmy, pri použití 1 – 15 cfu inokula *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™, *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™, *Salmonella* Nottingham NCTC 7832 or *Salmonella* Paratyphi B NCTC 5705 a inkubácii pomôcky pri 37 °C po dobu 18 hodín, môže používateľ získať organizmy s veľkosťou a morfológiou kolónií, ako sú uvedené v tomto dokumente.

## Bibliografia

1. CDC. 2020. „Salmonellosis (Nontyphoidal) - kapitola 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 a kol. 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. WHO. 2018. „Salmonella (Non – Typhoidal).“ World Health Organisation.  
[https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. „The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012.“ *EFSA Journal* 12 (2).  
<https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.
5. European Centre for Disease Prevention and Control. Salmonellosis. V: ECDC. Annual epidemiological report for 2017. Stockholm: ECDC; 2020.  
<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/salmonellosis-annual-epidemiological-report-2017>.

## Legenda symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Výrobca

<b>EC REP</b>	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii
<b>CE</b>	Európske posudzovanie zhody
<b>UK CA</b>	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve
<b>UDI</b>	Jedinečný identifikátor pomôcky
Made in the United Kingdom	Vyrobené v Spojenom kráľovstve



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.

ATCC a katalógové označenia ATCC sú ochrannou známkou organizácie American Type Culture Collection.

NCTC a katalógové označenia NCTC sú ochrannou známkou National Collection of Type Cultures.

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



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



Pre technickú pomoc, prosím, kontaktujte miestneho distribútora.

#### Informácie o revízii

Verzia	Dátum uskutočnených úprav
2.0	2022-10-10



www.thermofisher.com

## Caldo base de selenito

REF CM0395B

### Uso previsto

El caldo base de selenito (CM0395B) es un medio enriquecido para el aislamiento de especies de *Salmonella* a partir de muestras fecales y de orina. También se puede utilizar para analizar muestras de alimentos y de agua.

El caldo base de selenito (CM0395B) se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes que puedan tener infecciones bacterianas.

Los dispositivos son solo para uso profesional, no están automatizados ni son diagnósticos complementarios.

### Resumen y explicación

Las especies de *Salmonella* son inherentemente patógenas para los humanos. Estas bacterias pueden ingerirse por medio de alimentos contaminados o agua contaminada (a través de la vía fecal-oral) e invadirán el tracto gastrointestinal causando una infección entérica, siendo la diarrea el síntoma más común. Las infecciones por salmonela pueden volverse invasivas en bebés y adultos mayores, y pueden ser graves en el caso de personas inmunodeficientes.<sup>1</sup>

Las especies de *Salmonella* están documentadas como una de las cuatro causas mundiales clave de enfermedades diarreicas en todo el mundo.<sup>2,3</sup> En Europa, la infección por salmonela (salmonelosis) es la segunda enfermedad más común transmitida por los alimentos,<sup>4,5</sup> y se estima que 550 millones de personas contraen enfermedades diarreicas cada año debido a alimentos no seguros.<sup>3</sup>

### Principio del método

La peptona presente en el medio es la fuente de nitrógeno. La lactosa se añade como un carbohidrato fermentable para evitar el aumento de pH durante la incubación, ya que esto podría reducir la actividad selectiva del selenito. El fosfato de sodio también mantiene el pH del medio. El selenito inhibe muchas bacterias gramnegativas y grampositivas. Las muestras de la parte superior del caldo pueden ayudar a reducir el crecimiento excesivo de microorganismos inmóviles que se asientan en el fondo.

### Fórmula representativa

	gramos por litro
Peptona	5,0
Lactosa	4,0
Fosfato de sodio	10,0

### Materiales suministrados

CM0395B: 500 g de caldo base de selenito

### Materiales necesarios, pero no incluidos

- Asas de siembra, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras
- Organismos de control de calidad
- Placa de Petri
- Biselenito de sodio (LP0121)

### Almacenamiento

- Conserve el producto en su embalaje original a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C.
- Mantenga el envase bien cerrado.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Proteja el producto de la humedad.
- Almacene el producto en un lugar sin luz.
- Deje que el producto preparado se establezca a temperatura ambiente antes de usarlo.

Una vez preparado, almacene los medios a una temperatura entre 2 °C y 30 °C.

### Advertencias y precauciones

- El biselenito de sodio es tóxico por inhalación y por ingestión. Manipule con cuidado.
- En caso de inhalación: traslade a la víctima al exterior. Obtenga atención médica de inmediato si se presentan síntomas.
- En caso de ingestión: limpie la boca con agua y beba abundante agua después. Obtenga atención médica si se presentan síntomas.
- En caso de contacto con la piel: lave inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Obtenga atención médica de inmediato si se presentan síntomas.
- En caso de contacto con los ojos: lave inmediatamente con abundante agua, así como debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Solicite asistencia médica.
- Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje (bote o tapa).
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el dispositivo si presenta indicios de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados en función de su naturaleza y grado de peligrosidad y procurar que sean tratados o eliminados de acuerdo con la normativa federal, estatal y local aplicable. Es necesario leer y cumplir estrictamente las instrucciones. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado conforme a los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Asegúrese de que la tapa del recipiente quede bien cerrada después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para minimizar la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

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

### Incidencias graves

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

### Obtención, manejo y almacenamiento de muestras

Las muestras deben obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del

Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI), S 7 y Q 5.

### Procedimiento

Disuelva 4 g de biselenito de sodio (LP0121) en 1 l de agua destilada.

Añada 19 g de caldo base de selenito en 1 litro de agua destilada a la que se le han añadido 4 g de biselenito de sodio (LP0121). Caliente para disolver. Mezcle bien y distribuya en los recipientes finales. Esterilice en un baño de agua hirviendo, o en vapor de flujo libre, durante 10 minutos. NO LO ESTERILICE EN AUTOCLAVE.

### Interpretación

Una vez preparado el medio:

Las colonias rojas con centros negros indican *Salmonella* Typhimurium.

Las colonias color pajizo indican *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Nottingham y *Salmonella* Paratyphi B

### Control de calidad

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

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

Condiciones de incubación: 18 horas a 37 °C.

<b>Controles positivos</b>	
Inocule cantidades de 10ml de medio para lograr 1-15 unidades formadoras de colonias/ml (ufc/ml) de <i>Salmonella</i> spp., agregue 10 <sup>2</sup> a 10 <sup>4</sup> ufc/ml de <i>Escherichia coli</i> ATCC®25922.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonias rojas de 1 a 2 mm con centro negro
Inoculación con cultivos puros	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Colonias color pajizo de 1 a 3 mm
<i>Salmonella</i> Nottingham NCTC 7832	Colonias color pajizo de 1 a 3 mm
<i>Salmonella</i> Paratyphi B NCTC 5705	Colonias color pajizo de 1 a 3 mm

### Limitaciones

No incuba durante más de 24 horas debido a que el efecto inhibidor del selenito se reduce después de una incubación de entre 6 y 12 horas. Tome subcultivos de caldo del tercio superior de la columna de caldo, que debe tener al menos 5 cm de profundidad.

### Características de rendimiento








Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de especies de *Salmonella* se confirma mediante la inclusión de una cepa aislada bien caracterizada en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de dispositivos. La precisión del caldo base de selenito (CM0395B) quedó demostrada por una tasa global de resultados aptos del 100 %, que se obtuvo con el producto durante tres años de pruebas (del 11/01/2019 al 04/08/2022; 10 lotes). Esto demuestra que el rendimiento es reproducible.

Al menos desde 1995, el proceso de verificación del caldo base de selenito (CM0395B) se realiza internamente como parte del proceso de control de calidad. Para los organismos objetivo, al usar de 1 a 15 UFC de inóculo de *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™, *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™, *Salmonella* Nottingham NCTC 7832 o *Salmonella* Paratyphi B NCTC 5705 e incubar el dispositivo a 37 °C durante 18 horas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de las colonias que figuran en este documento.

### Bibliografía

1. CDC. 2020. «Salmonellosis (Nontyphoidal) - Capítulo 4 - 2020 Yellow Book, Travellers' 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. OMS. 2018. «*Salmonella* (Non-Typhoidal)». Organización Mundial de la Salud. [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. Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. 2014. «The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012». *EFSA Journal* 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.
5. European Centre for Disease Prevention and Control. Salmonellosis. En: ECDC. Annual epidemiological report for 2017. Estocolmo: ECDC; 2020. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/salmonellosis-annual-epidemiological-report-2017>.

### Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener el producto protegido de la luz solar
	Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico



	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Evaluación de la conformidad de la Unión Europea
	Evaluación de la conformidad del Reino Unido
	Identificador único del producto
Made in the United Kingdom	Fabricado en el Reino Unido



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

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

NCTC y las marcas de catálogo de NCTC son marcas comerciales de National Collection of Type Cultures.

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



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



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

#### Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
2.0	2022-10-10



www.thermofisher.com

## Selenite Broth Base

REF CM0395B

### Avsedd användning

Selenite Broth Base (CM0395B) är ett berikat medium för isolering av *Salmonella*-arter från fekal- och urinprover. Kan också användas för att testa vatten- och livsmedelsprover.

Selenite Broth Base (CM0395B) används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakterieinfektioner

Enheterna är endast avsedda för yrkesmässigt bruk, är inte automatiserade och är inte heller kompletterande diagnostik.

### Sammanfattning och förklaring

*Salmonella*-arter är i sig patogena för människor. Dessa bakterier kan intas från kontaminerad mat eller vatten – via den fekal-oral vägen – och invaderar mag-tarmkanalen för att orsaka enterisk infektion, med diarré som det vanligaste symtomet. Salmonellainfektioner kan bli invasiva hos spädbarn och äldre vuxna och kan vara allvarliga hos personer med nedsatt immunförsvar.<sup>1</sup>

*Salmonella*arter anges som en av fyra viktiga globala orsaker till diarrésjukdomar i världen.<sup>2,3</sup> I Europa är salmonella-infektion – salmonellos – den näst vanligaste livsmedelsburna sjukdomen,<sup>4,5</sup> och uppskattningsvis 550 miljoner människor insjuknar i diarrésjukdomar varje år på grund av osäkra livsmedel.<sup>3</sup>

### Metodprincip

Den pepton som finns i mediet fungerar som kvävekälla. Laktos tillsätts som en jäsbar kolhydrat för att förhindra att pH-värdet stiger under inkubationen, eftersom varje ökning minskar selenitens selektiva aktivitet. Natriumfosfat upprätthåller också mediets pH-värde. Selenit inhiberar många gramnegativa och positiva bakterier. Provtagning från den övre delen av buljongen kan bidra till att minska överväxten av icke-motila mikroorganismer som sedimenterar till botten.

### Typisk formel

	<u>gram per liter</u>
Pepton	5,0
Laktos	4,0
Natriumfosfat	10,0

### Tillhandahållt material

CM0395B: 500 g av Selenite Broth Base

### Material som krävs men som ej ingår

- Inokuleringsögla, bomullspinne, uppsamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Petriskål
- Sodium Biselenite (LP0121)

### Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen mellan 10 °C och 30 °C.
- Håll behållaren tätstutande.

- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Skyddas mot fukt.
- Förvara skyddat från ljus.
- Låt rekonstituerad produkt anta rumstemperatur före användning.

Förvara medierna mellan 2 °C och 30 °C efter rekonstituering.

### Varningar och försiktighetsåtgärder

- Natriumbiselenit är giftigt vid inandning och sväljning. Hantera med försiktighet.
- Vid inandning: Flytta personen till frisk luft. Uppsök omedelbar läkarvård om symtom uppstår.
- Vid förtäring: Rengör munnen med vatten och drick rikliga mängder vatten efteråt. Uppsök läkarvård om symtom uppstår.
- Vid hudkontakt: Skölj omedelbart av med rikliga mängder vatten i minst 15 minuter. Uppsök omedelbar läkarvård om symtom uppstår.
- Vid kontakt med ögonen: Skölj omedelbart med rikliga mängder vatten, även under ögonlocken, i minst 15 minuter. Uppsök läkarvård.
- Endast för diagnostisk användning in vitro.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktförpackningen före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på folieförslutningen (burk eller lock).
- Produkten får inte användas efter angivet utgångsdatum.
- Använd inte om det finns tecken på kontaminering.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med deras art och grad av fara och att få det behandlat eller kasserat i enlighet med eventuella federala, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner bör läsas och följas noggrant. Detta inkluderar kassering av använd eller oanvänd reagens samt annat kontaminerat engångsmaterial, enligt procedurer för infektiösa eller potentiellt infektiösa produkter.
- Se till att locket på behållaren hålls tätt stängt efter första öppning och mellan användning för att minimera fukt, vilket kan resultera i felaktig produktprestanda.

Se säkerhetsdatabladet för information om säker hantering och kassering av produkten ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Allvarliga incidenter

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

### Insamling, hantering och förvaring av prov

Proverna ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, t.ex. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) S 7 och Q 5.

### Procedur

Lös upp 4 g Sodium Biselenite (LP0121) i 1 liter destillerat vatten.

Suspendera 19 g Selenite Broth Base i 1 liter destillerat vatten till vilket 4 g Sodium Biselenite (LP0121) har tillsatts. Värm för att lösa upp. Blanda väl och fördela i de slutliga behållarna. Sterilisera i ett kokande vattenbad eller i fritt flytande ånga i 10 minuter. FÅR INTE AUTOKLAVERAS.

### Tolkning

När mediet är återställt:

Röda kolonier med svarta centra indikerar *Salmonella* Typhimurium.

Halkkolonier indikerar *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Nottingham och *Salmonella* Paratyphi B

### Kvalitetskontroll

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

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

Inkubationsförhållanden: 18 timmar vid 37 °C

Positiva kontroller	
Inokulera 10 ml kvantiteter av medium för att uppnå 1-15 kolonibildande enheter/ml (cfu/ml) av <i>Salmonella</i> spp., tillsätt 10 <sup>2</sup> till 10 <sup>4</sup> cfu/ml <i>Escherichia coli</i> ATCC®25922.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1–2 mm röda kolonier med svart centrum
Inokulering med rena kulturer	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1–3 mm blekgula kolonier
<i>Salmonella</i> Nottingham NCTC 7832	1–3 mm blekgula kolonier
<i>Salmonella</i> Paratyphi B NCTC 5705	1–3 mm blekgula kolonier

### Begränsningar

Inkubera inte längre än 24 timmar eftersom selenitens hämmande effekt minskar efter 6–12 timmars inkubation. Ta subkulturer av buljong från den övre tredjedelen av buljongkolonnen, som ska vara minst 5 cm djup.

### Prestandaegenskaper

Noggrannheten har fastställts genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektering av *Salmonella*-arter bekräftas genom att ett väldefinierat isolat inkluderas i de kvalitetskontrollprocesser som utförs som en del av tillverkningen av varje sats av produkten. Precisionen hos Selenite Broth Base-enheten (CM0395B) visades genom en total genomströmningsfrekvens på 100 % som uppnåddes för produkten under tre års testning (11.JAN.2019 – 04.AUG.2022; 10 satser). Detta visar att prestandan är reproducerbar.

Selenite Broth Base (CM0395B) testas internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan åtminstone 1995. När man använder 1–15 cfu inokulum av *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™, *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™, *Salmonella* Nottingham NCTC 7832 eller *Salmonella* Paratyphi B NCTC 5705 och inkuberar anordningen vid 37 °C i 18 timmar, kan användaren återfå organismer med kolonistorlek och morfologi som anges i detta dokument.











### Bibliografi

1. CDC. 2020. 'Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book, Travellers' 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. WHO. 2018. "Salmonella (Non-Typhoidal)." World Health Organisation. [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. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. 2014. "The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012." *EFSA Journal* 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.
5. Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC). Salmonellos. I: ECDC. Årlig epidemiologisk rapport för 2017. Stockholm: ECDC; 2020. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/salmonellosis-annual-epidemiological-report-2017>.

### Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Partikod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas mot solljus
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen

	Europeisk teknisk överensstämmelse
	Storbritanniens överensstämmelsebedömning
	Unik enhetsidentifierare
Made in the United Kingdom	Tillverkad i Storbritannien



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



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



Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

#### Revisionsinformation

Version	Datum för införda ändringar
2.0	2022-10-10