



Selenite Cystine Broth

EN

REF TV5018E

Intended Use

Selenite Cystine Broth (TV5018E) is a selective enrichment medium for the isolation of *Salmonella* spp. from clinical faecal samples. Selenite Cystine Broth (TV5018E) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having salmonellosis.

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

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.¹

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

Principle of Method

Selenite Cystine Broth (TV5018E) facilitates the isolation of *Salmonella* spp. found in clinical faecal specimens. Tryptone provides essential amino acids, vitamins, and minerals for bacterial growth. Lactose is added as a fermentable carbohydrate source, sodium phosphate is added as a buffering agent. Sodium selenite inhibits the growth of Gram-positive and non-salmonella Gram-negative bacteria. L-Cystine is added as a reducing agent to enhance the recovery of *Salmonella* species. As *Salmonella* species are motile, sampling from the upper portion of the broth may help to reduce overgrowth of non-motile microorganisms which settle to the bottom.

Typical Formula

	grams per litre
Tryptone	5.0
Lactose	4.0
Disodium phosphate	10.0
L-Cystine	0.01
Sodium biselenite (Sodium hydrogen selenite)	4.0

Physical Appearance

Colour	Light ivory
Clarity	Transparent
Fill weight	9.5 – 10.5g
pH	7.0 ± 0.2

Materials Provided

TV5018E: 50 x 10mL Selenite Cystine Broth tubes

Each tube should only be used once.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops
- Swabs
- Collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Solid agar media for subculture of Selenite Cystine Broth (TV5018E)

Storage

- Store product in its original packaging at 2–12°C until used.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Store away from light.
- Allow product to equilibrate to room temperature before use.
- Do not incubate prior to use.

Warnings and Precautions



Signal Word Warning

Hazard Statements

H302 - Harmful if swallowed

H412 - Harmful to aquatic life with long lasting effects

Precautionary Statements

P264 - Wash face, hands and any exposed skin thoroughly after handling

P301 + P310 - IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician

For in vitro diagnostic use only.

For professional use only.

Inspect the product packaging before first use.

Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or plates.

Do not use the product beyond the stated expiry date.

Do not use the device if signs of contamination are present.

Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.

Do not incubate for longer than 24 hours as the inhibitory effect of selenite is reduced after 6 to 12 hours incubation and may result in overgrowth of non-target organisms.

Following incubation, do not shake or mix the broth as sampling from the upper third may help to reduce overgrowth of non-motile microorganisms.

Discard the prepared medium if large amounts of reduced selenite can be seen as a red precipitate in the bottom of the tubes.

It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.

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

Serious Incidents

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

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 24 and S 7. Procedure

- Refer to any local protocols and guidelines. For testing faecal samples:
- Place a pea-sized portion, or several drops of liquid, of the faecal material into enrichment broth. Mix if required.
- Incubate aerobically for 18–24 hours at $36 \pm 1^\circ\text{C}$.
- After incubation, subculture from the top third of the broth using a sterile loop.
- Inoculate onto appropriate media such as XLD Agar, MacConkey Agar, DCA Agar or a suitable chromogenic agar.
- Incubate the plates as directed.
- Where the initial proportion of competing microorganisms is high, it is often advantageous to subculture on to the solid medium after 6 hours as well as after 18 hours.

Interpretation

Interpretation is conducted on the medium onto which the broth is subcultured, for example X.L.D. Agar medium, or similar. Refer to local guidelines and instructions for the solid medium being used.

Quality Control

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

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

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

Positive Controls	
Inoculum level: $10 - 100$ cfu Subculture onto X.L.D. Medium	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Good growth, transparent colonies with black centres on X.L.D. Medium
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Good growth, transparent colonies with black centres on X.L.D. Medium
Negative Controls	
Inoculum level: $\geq 10^4$ cfu Subculture onto TSA Medium	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Partial inhibition (≤ 100 cfu)
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Partial inhibition (≤ 100 cfu)

Limitations

Non-target organisms that are not affected by the selective components may grow in the device.

Atypical organisms may give anomalous reactions.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of salmonella strains is confirmed by the inclusion of well-characterised isolates in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device. The precision of Selenite Cystine Broth (TV5018E) was demonstrated by an overall pass rate of 93.3% obtained for the product over 5 months of testing (14.01.2022 – 28.06.2022; 15 batches). This shows that the performance is reproducible.

Selenite Cystine Broth (TV5018E) is tested in-house as part of the QC process since the product was launched in 2003. For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Salmonella* Typhimurium and *Salmonella* Enteritidis and incubating the device at $36 \pm 1^\circ\text{C}$ for 18-24 hours, the user can recover organisms with colony morphology as listed in this document. For non-target organisms, when using $\geq 10^4$ cfu inoculum of *Enterococcus faecalis* and *Escherichia coli* and incubating the device at $36 \pm 1^\circ\text{C}$ for 18-24 hours, the user can expect partial inhibition.

Bibliography

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

Symbol Legend

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

	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
Made in Germany	Made in Germany
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.
All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

Version	Date of modifications introduced
2.0	2023-12-19

Selenit Cystine Broth

CZ

REF TV5018E

Určené použití

Selenite Cystine Broth (TV5018E) je selektivní obohacovací médium pro izolaci *Salmonella* spp. z klinických vzorků stolice. Selenite Cystine Broth (TV5018E) se používá v diagnostickém pracovním postupu, který pomáhá lékařům při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na salmonelózu.

Prostředek je určen pouze pro profesionální použití, není automatizovaný a není určen pro doprovodnou diagnostiku.

Souhrn a vysvětlení

Druhy *Salmonella* jsou pro člověka přirozeně patogenní. Tyto bakterie mohou být požit z kontaminovaných potravin nebo vody – fekálně-orální cestou – a pronikají do gastrointestinálního traktu a způsobují střevní infekci, jejímž nejčastějším příznakem je průjem. Infekce salmonelou se mohou stát invazivními u kojenců, starších dospělých osob a mohou být závažné u jedinců s oslabenou imunitou.¹

Druhy *Salmonella* jsou celosvětově uvedeny jako jedna ze čtyř klíčových globálních příčin průjemových onemocnění.^{2, 3} Infekce salmonelou – salmonelóza – je v Evropě druhým nejčastějším alimentárním onemocněním⁴ a odhaduje se, že ročně onemocní průjemovým onemocněním z nebezpečných potravin 550 milionů lidí.³

Princip metody

Selenite Cystine Broth (TV5018E) usnadňuje izolaci *Salmonella* spp. nalezené v klinických vzorcích stolice. Trypton poskytuje esenciální aminokyseliny, vitamíny a minerály pro růst bakterií. Laktóza se přidává jako fermentovatelný zdroj sacharidů, fosforečnan sodný se přidává jako pufrovací činidlo. Seleničitan sodný inhibuje růst gram pozitivních a nesalmonelových gramnegativních bakterií. L-cystin se přidává jako redukční činidlo pro zlepšení regenerace druhů *Salmonella*. Vzhledem k tomu, že druhy *Salmonella* jsou pohyblivé, může odběr vzorků z horní části roztoku pomoci omezit přemnožení nepohyblivých mikroorganismů, které se usazují na dně.

Typická formule

	gramů na litr
Trypton	5,0
Laktóza	4,0
Fosforečnan sodný	10,0
L-cystin	0,01
Biselenit sodný (hydrogen selenit sodný)	4,0

Fyzikální vzhled

Barva	Barva světlé slonoviny
Čírost	Průhledná
Hmotnost náplně	9,5–10,5 g
pH	7,0 ± 0,2

Dodávané materiály

TV5018E: 50 ks 10ml zkumavek s Selenite Cystine Broth Každá zkumavka by měla být použita pouze jednou.

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

- Inokulační kličky
- Tampony
- Sběrné nádoby
- Inkubátory
- Organismy pro kontrolu kvality
- Pevné agarové médium pro subkulturu Selenite Cystine Broth (TV5018E)

Skladování

- Výrobek skladujte až do použití v původním obalu při teplotě 2–12 °C.
- Výrobek lze používat do data expirace uvedeného na štítku.
- Při skladování chraňte před světlem.
- Před použitím nechte výrobek ustálit na pokojovou teplotu.
- Před použitím neinkubujte.

Varování a bezpečnostní opatření



Signální slovo: Varování

Standardní věty o nebezpečnosti

H302-Zdraví škodlivý při požití
H412-Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky

Pokyny pro bezpečné zacházení
P264-Po manipulaci důkladně omyjte tvář, ruce a exponované části kůže
P301+P310-PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře

Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.
Pouze pro profesionální použití.
Před prvním použitím zkontrolujte obal výrobku.
Výrobek nepoužívejte, pokud jsou obal nebo misky viditelně poškozené.
Výrobek nepoužívejte po uplynutí uvedené doby použitelnosti.
Pokud zaznamenáte zjevné známky kontaminace, prostředek nepoužívejte.
Jsou-li patrné změny barvy nebo jiné známky zhoršení kvality, prostředek nepoužívejte.
Neinkubujte déle než 24 hodin, protože inhibiční účinek seleničitanu se po 6 až 12 hodinách inkubace snižuje a může vést k přemnožení necílových organismů.
Po inkubaci roztok neprotřepávejte ani nemíchejte, protože odběr vzorků z horní třetiny může pomoci snížit přemnožení nepohyblivých mikroorganismů.
Zlikvidujte připravené médium, pokud je na dně zkumavek vidět velké množství redukováného seleničitanu jako červená sraženina.
Každá laboratoř je odpovědná za nakládání s vyprodukovanými odpady podle jejich povahy a stupně nebezpečnosti a za jejich zpracování nebo likvidaci v souladu s platnými federálními, státními a místními předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých činidel i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční výrobky.

Informace o bezpečném zacházení a likvidaci výrobku naleznete v bezpečnostním listu (Safety Data Sheet, SDS) (www.thermofisher.com).

Závažné nežádoucí příhody

Každá závažná nežádoucí příhoda, ke které dojde v souvislosti s prostředkem, se musí oznámit výrobci a příslušnému regulačnímu orgánu v zemi, ve které je uživatel a/nebo pacient usazen.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky je třeba odebrat a zacházet s nimi podle místních doporučených pokynů, jako jsou britské standardy pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) ID 24 a S 7.

Postup

- Řiďte se místními protokoly a pokyny. Při testování vzorků stolice:
- Do obohacovacího roztoku vložte část fekálií o velikosti hrášku nebo několik kapek tekutiny. V případě potřeby promíchejte.
- Inkubujte destičky aerobně po dobu 18–24 hodin při teplotě $36 \pm 1^\circ\text{C}$.
- Po inkubaci subkultivujte z horní třetiny bujónu pomocí sterilní kličky.
- Inokulujte na vhodné médium, jako je XLD agar, MacConkey agar, DCA agar nebo vhodný chromogenní agar.
- Inkubujte misky podle pokynů.
- Pokud je počáteční podíl konkurenčních mikroorganismů vysoký, často se doporučuje provést subkultivaci na pevném médiu po 6 hodinách i po 18 hodinách.

Interpretace

Interpretace se provádí na médiu, na kterém je roztok subkultivován, například na agarovém médiu X.L.D. nebo jemu podobném. Řiďte se místními pokyny a instrukcemi pro použité pevné médium.

Kontrola kvality

Uživatel je odpovědný za provedení testu kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití média a v souladu s místními platnými předpisy (četnost, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Účinnost tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Inkubační podmínky: 18–24 h při teplotě $36 \pm 1^\circ\text{C}$, aerobně

Pozitivní kontroly Úroveň inokula: 10–100 CFU subkultury na médiu XLD	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Dobrý růst, transparentní kolonie s černými středy na XLD Medium
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Kolonie s černými středy na XLD Medium
Negativní kontroly Úroveň inokula: $\geq 10^4$ CFU subkultury na médiu TSA	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Částečná inhibice (≤ 100 CFU)
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Částečná inhibice (≤ 100 CFU)

Omezení

V prostředí mohou růst necílové organismy, na které selektivní složky nepůsobí.

Atypické organismy mohou vyvolat anomální reakce.

Výkonnostní charakteristiky

Přesnost byla prokázána přezkumem dat kontroly kvality. Správná detekce kmenů salmonely je potvrzena zařazením dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé šarže prostředku. Přesnost Selenite Cystine Broth (TV5018E) byla prokázána celkovou úspěšností 93,3 %, které výrobek dosáhl během 5 měsíců testování (14. 1. 2022–28. 6. 2022; 15 šarží). To ukazuje, že výkonnost je reprodukovatelná.

Selenite Cystine Broth (TV5018E) je testován interně jako součást procesu kontroly kvality od uvedení výrobku na trh v roce 2003. U cílových organismů může uživatel při použití 10–100 CFU inokula *Salmonella* Typhimurium a *Salmonella* Enteritidis a inkubaci prostředku při teplotě $36 \pm 1^\circ\text{C}$ po dobu 18–24 hodin obnovit organismy s morfologií kolonií, jak je uvedeno v tomto dokumentu. U necílových organismů, při použití $\geq 10^4$ CFU inokula *Enterococcus faecalis* a *Escherichia coli* a inkubaci zařízení při teplotě $36 \pm 1^\circ\text{C}$ po dobu 18–24 hodin, může uživatel očekávat částečnou inhibici.

Seznam literatury

1. CDC. 2020. „Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC.“ 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleesschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. „World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis.“ <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>.
3. SZO. 2018. 'Salmonella (netyfoidní).' Světová zdravotnická organizace. [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. Evropský úřad pro bezpečnost potravin. 2014. „The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012.“ *EFSA Journal* 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.

Legenda symbolů

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód šarže
	Teplotní limit
	Datum použitelnosti
	Chraňte před slunečním zářením
	Nepoužívejte opakovaně
	Prostudujte si návod k použití nebo elektronický návod k použití
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si pokyny k použití
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství/ Evropské unii

	Posuzování shody v Evropě
	Posuzování shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
Made in Germany	Vyrobeno v Německu
Made in the United Kingdom	Vyrobeno ve Spojeném království



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



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



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

Informace týkající se revizí

Verze	Datum zavedení úprav
2.0	2023-12-19



Selenit Cystin Bouillon

DA

REF TV5018E

Tilsigtet brug

Selenite Cystin Bouillon (TV5018E) er et selektivt berigelsesmedium til isolering af *Salmonella* spp. fra kliniske fæcesprøver. Selenite Cystin Bouillon (TV5018E) anvendes i et diagnostisk workflow for at gøre det lettere for klinikere at fastlægge potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes for at have salmonella-infektioner.

Enheden må kun anvendes af uddannet personale, er ikke automatiseret, og den er heller ikke ledsagende diagnostik.

Oversigt og forklaring

Salmonella-bakterier er i sagens natur patogener for mennesker. Disse bakterier kan indtages fra kontamineret mad, kontamineret vand via fæces-oral vej og vil invadere mave-tarmkanalen og forårsage enterisk infektion, med diarré som det mest almindelige symptom. Salmonellainfektioner kan blive invasive hos spædbørn, ældre voksne og kan være alvorlige hos immunkompromitterede personer.¹

Salmonella-arter er opført som en af fire centrale globale årsager til diarré sygdom på verdensplan.^{2,3} I Europa er salmonellainfektion – salmonellose – den næstmest almindelige fødevarebårne sygdom, [sup]4 og anslået 550 millioner mennesker bliver syge af diarré hvert år fra forurenede mad.³

Metodeprincip

Selenite Cystin Bouillon (TV5018E) letter isoleringen af *Salmonella* spp. fundet i kliniske fæcesprøver. Trypton giver essentielle aminosyrer, vitaminer og mineraler til bakteriel vækst. Laktose tilsættes som en fermenterbar kulhydratkilde, natriumphosphat tilsættes som buffer. Natriumselenit hæmmer væksten af gram-positive og ikke-salmonella gram-negative bakterier. L-cystin tilsættes som et reduktionsmiddel for at forbedre genvindingen af *Salmonella*-arter. Da *Salmonella*-arter er bevægelige, kan prøvetagning fra den øverste del af bouillon hjælpe med at reducere overvækst af ikke-bevægelige mikroorganismer, som sætter sig i bunden.

Typisk formel

	gram pr. liter
Trypton	5,0
Laktose	4,0
Dikaliumfosfat	10,0
L-cystin	0,01
Natriumbiselenit (natriumhydrogenselenit)	4,0

Fysisk udseende

Farve	Lys elfenben
Klarhed	Transparent
Fyldvægt	9,5 – 10,5 g
pH	7,0 ± 0,2

Materialer, der medfølger

TV5018E: 50 x 10 ml Selenite Cystin-bouillonrør

Hvert rør må kun bruges én gang.

Påkrævede materialer, der ikke medfølger

- Podenåle
- Vatpinde
- Opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Organismer til kvalitetskontrol
- Fast agarmedie til subkultur af Selenite Cystin Bouillon (TV5018E)

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage ved 2-12 °C indtil brug.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
- Beskyttes mod lys.
- Produktet skal tempereres til stuetemperatur inden brug.
- Bør ikke inkuberes før brug.

Advarsler og forholdsregler



Signalord: Advarsel

Faresætninger

H302 - Farlig ved indtagelse

H412 - Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

Sikkerhedssætninger

P264 - Vask ansigtet, hænderne og andre blottede hudområder grundigt efter brug

P301 + P310 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge

Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.

Kun til professionel brug.

Efterse produktets emballage før første brug.

Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen eller pladerne.

Produktet må ikke bruges efter den anførte udløbsdato.

Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.

Brug ikke enheden, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på forringelse.

Inkubér ikke i mere end 24 timer, da den hæmmende effekt af selenit reduceres efter 6 til 12 timers inkubation og kan resultere i overvækst af ikke-målorganismer.

Efter inkubation må du ikke ryste eller blande boullonen, da prøveudtagning fra den øverste tredjedel kan hjælpe med at reducere overvækst af ikke-bevægelige mikroorganismer.

Kassér det forberedte medium, hvis store mængder reduceret selenit kan ses som et rødt bundfald i bunden af rørene.

Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere affald produceret i overensstemmelse med deres art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med eventuelle føderale, statslige og lokale gældende regler. Sørg for at følge de gældende retningslinjer. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.

Se oplysningerne i sikkerhedsdatabladet vedrørende sikker håndtering og bortskaffelse af produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hændelser

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

Indsamling, håndtering og opbevaring af prøver

Prøver skal indsamles og håndteres efter lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 24 og S 7.

Procedure

- Se lokale protokoller og retningslinjer. Til testning af fæcesprøver:
- Anbring en portion på størrelse med en ært, eller flere dråber væske, af fæcesmaterialet i berigelsesbouillon. Bland om nødvendigt.
- Inkubér aerob i 18-24 timer ved 36 ± 1 °C.
- Efter inkubation, subkultur fra den øverste tredjedel af boullonen ved hjælp af en steril løkke.
- Inokulér på passende medier såsom XLD-agar, MacConkey-agar, DCA-agar eller en passende kromogen agar.
- Inkubér pladerne som anvist.
- Hvor den oprindelige andel af konkurrerende mikroorganismer er høj, er det ofte fordelagtigt at subkulturere på det faste medium efter 6 timer såvel som efter 18 timer.

Fortolkning

Fortolkning udføres på det medium, hvorpå boullonen subdyrkes, for eksempel X.L.D. Agar medium eller lignende. Se lokale retningslinjer og instruktioner for det faste medium, der anvendes.

Kvalitetskontrol

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

Ydeevnen af dette medium kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Inkubationsforhold: 18-24 timer ved $36 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$ aerob

Positive kontroller Inokulumniveau: 10-100 cfu Subkultur på X.L.D. Medium	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	God vækst, gennemsigtige kolonier med sorte centre på X.L.D. Medium
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	God vækst, gennemsigtige kolonier med sorte centre på X.L.D. Medium
Negative kontroller Inokulumniveau: $\geq 10^4$ cfu Subkultur på TSA-medium	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Delvis hæmning (≤ 100 cfu)
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Delvis hæmning (≤ 100 cfu)

Begrænsninger

Ikke-målorganismer, der ikke er påvirket af de selektive komponenter, kan vokse i enheden.

Atypiske organismer kan give unormale reaktioner.

Præstationskarakteristika

Nøjagtighed er blevet demonstreret gennem gennemgang af QC-dataene. Korrekt påvisning af *Salmonella*-stammer bekræftes ved at inkludere et velkarakteriseret isolat i de QC-processer, der udføres som en del af fremstillingen af hver batch af enhederne. Nøjagtigheden af Selenite Cystin Bouillon (TV5018E) blev demonstreret af en samlet beståelsesrate på 93,3 % opnået for produktet over 5 måneders test (14.01.2022 – 28.06.2022; 15 batches). Dette viser, at præstationen er reproducerbar.

Selenite Cystine Bouillon (TV5018E) er testet internt som en del af QC-processen siden produktet blev lanceret i 2003. Ved brug af 10-100 cfu inokulum af *Salmonella* Typhimurium og *Salmonella* Enteritidis til målorganismer og inkubering af enheden ved 36 °C ± 1 °C i 18-24 timer, kan brugeren genvinde organismer med kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument. For ikke-målorganismer kan brugeren forvente delvis vækst ved at anvende 10⁴ cfu inokulum af *Enterococcus faecalis* og *Escherichia coli* og inkubation ved 18-24 timer ved 36 ± 1 °C.

Bibliografi

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

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til brug i in vitro-diagnostik
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Udløbsdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genanvendes
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Producent
	Autoriseret repræsentant i EU

	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik enhedsidentifikator
Made in Germany	Fremstillet i Tyskland
Made in the United Kingdom	Fremstillet i Storbritannien



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

ATCC og ATCC-katalogmærker er et varemærke tilhørende American Type Culture Collection.
Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dennes datterselskaber.



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



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Version	Dato for indførte ændringer
2.0	2023-12-19



Selenit-Cystin-Brühe

DE

REF TV5018E

Bestimmungsgemäße Verwendung

Selenit-Cystin-Brühe (TV5018E) ist ein selektives Anreicherungsmedium zur Isolierung von *Salmonella* spp. aus klinischen Stuhlproben. Selenit-Cystin-Brühe (TV5018E) wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Ärzte bei der Bestimmung potenzieller Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf Salmonellose zu unterstützen.

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

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.¹

Salmonellen-Spezies werden als eine von vier Hauptursachen für Durchfallerkrankungen weltweit aufgeführt.^{2,3} In Europa ist die *Salmonellen*infektion – Salmonellose – die zweithäufigste lebensmittelbedingte Krankheit,⁴ und schätzungsweise 550 Millionen Menschen erkranken jedes Jahr an Durchfallerkrankungen durch unsichere Lebensmittel.³

Funktionsprinzip

Selenit-Cystin-Brühe (TV5018E) erleichtert die Isolierung von *Salmonella* spp. in klinischen Stuhlproben. Trypton liefert essentielle Aminosäuren, Vitamine und Mineralien für das Bakterienwachstum. Laktose wird als fermentierbare Kohlenhydratquelle hinzugefügt, Natriumphosphat wird als Puffermittel hinzugefügt. Natriumselenit hemmt das Wachstum von grampositiven und gramnegativen Bakterien, die keine *Salmonellen* sind. L-Cystin wird als Reduktionsmittel hinzugefügt, um die Erholung der *Salmonella*-Spezies zu verbessern. Da *Salmonella*-Spezies beweglich sind, kann die Probenahme aus dem oberen Teil der Brühe dazu beitragen, das übermäßige Wachstum von nicht beweglichen Mikroorganismen zu reduzieren, die sich am Boden absetzen.

Typische Formulierung

	Gramm pro Liter
Trypton	5,0
Laktose	4,0
Dinatriumphosphat	10,0
L-Cystin	0,01
Natriumbiselenit (Natriumhydrogenselenit)	4,0

Physikalisches Erscheinungsbild

Farbe	Hellelfenbein
Transparenz	Durchsichtig
Füllgewicht	9,5 – 10,5g
pH	7,0 ± 0,2

Lieferumfang

TV5018E: 50 x 10 ml Selenit-Cystin-Brühen-Röhrchen

Jedes Röhrchen sollte nur einmal verwendet werden.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Inokulationsschleifen
- Tupfer
- Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämme
- Feste Agarmedien für die Subkultur von Selenit-Laktose-Brühe (TV5018E)

Lagerung

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



Signalwort: Achtung

Gefahrenhinweise

H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken

H412 - Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung

Sicherheitshinweise

P264 - Nach Gebrauch Gesicht, Hände und exponierte Haut gründlich waschen

P301 + P310 - BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen

Nur zur In-vitro-Diagnostik.

Nur für den professionellen Gebrauch.

Untersuchen Sie die Produktverpackung vor der ersten Verwendung.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die Röhrchen oder die Platten sichtbar beschädigt sind.

Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer Kontamination erkennbar sind.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen von Beschädigung vorliegen.

Nicht länger als 24 Stunden inkubieren, da die hemmende Wirkung von Selenit nach 6 bis 12 Stunden Inkubation nachlässt und zu einem übermäßigen Wachstum von Nichtzielorganismen führen kann.

Schütteln oder mischen Sie die Brühe nach der Inkubation nicht, da die Probenahme aus dem oberen Drittel dazu beitragen kann, das übermäßige Wachstum von nicht beweglichen Mikroorganismen zu reduzieren.

Verwerfen Sie das vorbereitete Medium, wenn am Boden der Röhrchen große Mengen an reduziertem Selenit als roter Niederschlag zu sehen 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.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung dem Sicherheitsdatenblatt finden Sie unter (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 entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 24 und S 7.

Verfahrensweise

- Beachten Sie alle lokalen Protokolle und Richtlinien. Für Stuhlproben:
- Geben Sie eine erbsengroße Portion oder mehrere Tropfen Flüssigkeit des Stuhlmaterials in das Nährmedium. Bei Bedarf mischen.
- Aerob für 18–24 Stunden bei 36 °C + 1 °C inkubieren.
- Nach der Inkubation aus dem oberen Drittel der Brühe mit einer sterilen Impflohe subkultivieren.
- Auf geeignete Medien wie XLD-Agar, MacConkey-Agar, DCA-Agar oder einen geeigneten chromogenen Agar inokulieren.
- Die Platten wie angegeben inkubieren.
- Bei einem hohen anfänglichen Anteil an konkurrierenden Mikroorganismen ist es oft vorteilhaft, sowohl nach 6 Stunden als auch nach 18 Stunden auf das Festmedium zu subkultivieren.

Interpretation

Die Interpretation wird auf dem Medium durchgeführt, auf dem die Bouillon subkultiviert wird, beispielsweise X.L.D. Agar-Medium oder ähnliches. Beachten Sie die örtlichen Richtlinien und Anweisungen für das verwendete feste Medium.

Qualitätskontrolle

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

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

Inkubationsbedingungen: 18–24 h @ 36 ± 1 °C aerob

Positivkontrollen	
Inokulumstufe: 10–100 KbE	
Subkultur auf X.L.D. Medium	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Gutes Wachstum, transparente Kolonien mit schwarzen Zentren auf X.L.D. Medium
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Gutes Wachstum, transparente Kolonien mit schwarzen Zentren auf X.L.D. Medium

Negativkontrollen Inokulumstufe: $\geq 10^4$ KbE Subkultur auf TSA-Medium	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Partielle Inhibition (≤ 100 KbE)
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Partielle Inhibition (≤ 100 KbE)

Einschränkungen

Nichtzielorganismen, die von den selektiven Komponenten nicht beeinflusst werden, können im Produkt wachsen.

Atypische Organismen können anomale Reaktionen hervorrufen.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von Salmonellenstämmen wird durch die Einbeziehung gut charakterisierter Isolate in die QC-Prozesse bestätigt, die als Teil der Herstellung jeder Charge des Geräts durchgeführt werden. Die Präzision der Selenit-Cystin-Brühe (TV5018E) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 93,3 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Zeitraum von 5 Testmonaten (14.01.2022 – 28.06.2022; 15 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

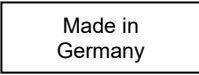
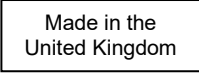
Selenit-Cystin-Brühe (TV5018E) wird seit der Markteinführung des Produkts im Jahr 2003 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen kann der Benutzer 10-100 KbE Inokulum von *Salmonella* Typhimurium und *Salmonella* Enteritidis verwenden und das Gerät bei $36\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ für 18-24 Stunden inkubieren. Der Benutzer kann Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniemorphologie wiederherstellen. Für Nicht-Zielorganismen, wenn $\geq 10^4$ KbE Inokulum von *Enterococcus faecalis* und *Escherichia coli* verwendet und das Gerät bei $36\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ für 18-24 Stunden inkubiert wird, kann der Benutzer mit einer teilweisen Hemmung rechnen.

Literatur

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

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenzwert
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht erneut verwenden
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder die elektronische Gebrauchsanweisung

	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	UK-Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
	Hergestellt in Deutschland
	Hergestellt im Vereinigten Königreich



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

ATCC und ATCC-Katalogmarken sind Handelsmarken der American Type Culture Collection.

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



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



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Überarbeitungsinformationen

Version	Datum der eingeführten Änderungen
2.0	2023-12-19



Υγρό θρεπτικό μέσο κυστίνης με σεληνίτη

EL

REF TV5018E

Προοριζόμενη χρήση

Το Υγρό θρεπτικό μέσο κυστίνης με σεληνίτη (TV5018E) είναι ένα εκλεκτικό μέσο εμπλουτισμού για την απομόνωση των *Salmonella* spp. από κλινικά δείγματα κοπράνων. Το Υγρό θρεπτικό μέσο κυστίνης με σεληνίτη (TV5018E) χρησιμοποιείται σε μια διαγνωστική ροή εργασίας για να βοηθήσει τους(τις) κλινικούς(-ές) ιατρούς στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς για τους(τις) οποίους(-ες) υπάρχει υποψία σαλμονέλλωσης.

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

Περίληψη και επεξήγηση

Τα είδη σαλμονέλλας είναι εγγενώς παθογόνα για τον άνθρωπο. Τα βακτήρια αυτά μπορούν να προσληφθούν από μολυσμένα τρόφιμα ή νερό –μέσω της κοπραιο-στοματικής οδού– και 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.¹

Τα είδη *Salmonella* αναφέρονται ως μία από τις τέσσερις βασικές παγκόσμιες αιτίες διάρροϊκών ασθενειών παγκοσμίως.^{2,3} Στην Ευρώπη, η λοίμωξη από σαλμονέλα –η σαλμονέλλωση– είναι η δεύτερη πιο κοινή τροφιμογενής ασθένεια⁴ και εκτιμάται ότι 550 εκατομμύρια άνθρωποι νοσούν από διάρροϊκή νόσο κάθε χρόνο από μη ασφαλή τρόφιμα.³

Αρχή της μεθόδου

Το Υγρό θρεπτικό μέσο κυστίνης με σεληνίτη (TV5018E) διευκολύνει την απομόνωση των *Salmonella* spp. που βρίσκονται σε κλινικά δείγματα κοπράνων. Η τρυπτόνη παρέχει απαραίτητα αμινοξέα, βιταμίνες και μέταλλα για την ανάπτυξη βακτηρίων. Η λακτόζη προστίθεται ως ζυμώσιμη πηγή υδατανθράκων, το φωσφορικό νάτριο προστίθεται ως ρυθμιστικός παράγοντας. Το σεληνιούχο νάτριο αναστέλλει την ανάπτυξη των θετικών κατά Gram και των αρνητικών κατά Gram βακτηρίων μη σαλμονέλλας. Η L-κυστίνη προστίθεται ως αναγωγικός παράγοντας για την ενίσχυση της ανάκτησης των ειδών *Salmonella*. Καθώς τα είδη *Salmonella* είναι κινητά, η δειγματοληψία από το ανώτερο τμήμα του υγρού θρεπτικού μέσου μπορεί να βοηθήσει στη μείωση της υπερανάπτυξης των μη κινητών μικροοργανισμών που κατακάθονται στον πυθμένα.

Τυπικός τύπος

	γραμμάρια ανά λίτρο
Τρυπτόνη	5,0
Λακτόζη	4,0
Φωσφορικό δινάτριο	10,0
L-κυστίνη	0,01
Βισελενίτης νατρίου (όξινο σεληνιούχο νάτριο)	4,0

Φυσική εμφάνιση

Χρώμα	Ανοιχτό ιβουάρι
Διαύγεια	Διαφανές
Βάρος πλήρωσης	9,5 – 10,5 g
pH	7,0 ± 0,2

Παρεχόμενα υλικά

TV5018E: 50 σωληνάρια υγρού θρεπτικού μέσου κυστίνης με σεληνίτη 10 mL

Κάθε σωληνάριο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Βρόχοι ενοφθαλμισμού
- Βαμβανοφόροι στυλεοί
- Περιέκτες συλλογής
- Επωαστήρες
- Οργανισμοί ποιοτικού ελέγχου
- Στερεά μέσα άγαρ για υποκαλλιέργεια του υγρού θρεπτικού μέσου κυστίνης με σεληνίτη (TV5018E)

Αποθήκευση

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



Προειδοποιητική λέξη: Προσοχή

Δηλώσεις κινδύνου

H302-Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης

H412-Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις

Δηλώσεις προφυλάξεων

P264-Πλύνετε το πρόσωπο, τα χέρια και οποιοδήποτε εκτεθειμένο σημείο του δέρματος σχολαστικά μετά το χειρισμό

P301+P310-ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό

Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

Ελέγξτε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στις πλάκες.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν υπάρχουν σημάδια μόλυνσης.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.

Μην επωάζετε για περισσότερο από 24 ώρες, καθώς η ανασταλτική δράση του σεληνίτη μειώνεται μετά από 6 έως 12 ώρες

επώασης και μπορεί να οδηγήσει σε υπερανάπτυξη οργανισμών-μη στόχων.

Μετά την επώαση, μην ανακινείτε ή αναμειγνύετε το υγρό θρεπτικό μέσο, καθώς η δειγματοληψία από το ανώτερο τρίτο μπορεί να βοηθήσει στη μείωση της υπερανάπτυξης των μη κινητικών μικροοργανισμών.

Απορρίψτε το παρασκευασμένο μέσο εάν μεγάλες ποσότητες μειωμένου σεληνίτη είναι ορατές ως κόκκινο ίζημα στον πυθμένα των σωληναρίων.

Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα παραγόμενα απόβλητα ανάλογα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα επεξεργάζεται ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους τυχόν ισχύοντες ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη των χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, καθώς και κάθε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

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

Σοβαρά περιστατικά

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

Αποθήκευση, χειρισμός και συλλογή δειγμάτων

Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται και να υποβάλλονται σε χειρισμό σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες κατευθυντήριες γραμμές, όπως τα πρότυπα του Ηνωμένου Βασιλείου για μικροβιολογικές έρευνες (UK SMI) ID 24 και S 7.

Διαδικασία

- Ανατρέξτε σε τυχόν τοπικά πρωτόκολλα και κατευθυντήριες γραμμές. Για την εξέταση δειγμάτων κοπράνων:
- Τοποθετήστε μια ποσότητα μεγέθους μπιζελιού ή αρκετές σταγόνες υγρού από το κοπρανώδες υλικό σε υγρό θρεπτικού μέσου εμπλουτισμού. Ανακατέψτε εάν απαιτείται.
- Επώαστε αερόβια για 18–24 ώρες στους $36 \pm 1^\circ$ Κελσίου.
- Μετά την επώαση, πραγματοποιήστε υποκαλλιέργεια από το ανώτερο τρίτο του υγρού θρεπτικού μέσου, χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο βρόχο.
- Ενοφθαλμίστε σε κατάλληλα μέσα, όπως XLD Agar, MacConkey Agar, DCA Agar ή κατάλληλο χρωμογόνο άγαρ.
- Επώαστε τις πλάκες σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Όταν το αρχικό ποσοστό των ανταγωνιστικών μικροοργανισμών είναι υψηλό, είναι συχνά επωφελές να γίνεται υποκαλλιέργεια στο στερεό μέσο μετά από 6 ώρες καθώς και μετά από 18 ώρες.

Ερμηνεία

Η ερμηνεία γίνεται στο μέσο στο οποίο υποκαλλιεργείται το υγρό θρεπτικό μέσο, για παράδειγμα στο μέσο X.L.D. Agar ή σε παρόμοιο μέσο. Ανατρέξτε στις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές και οδηγίες για το στερεό μέσο που χρησιμοποιείται.

Ποιοτικός έλεγχος

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

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

Συνθήκες Επώασης: 18 - 24 ώρες στους $36 \pm 1^\circ$ Κελσίου αερόβια

Θετικοί έλεγχοι	
Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10 – 100 cfu	
Πραγματοποιήστε υποκαλλιέργεια σε μέσο X.L.D	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Καλή ανάπτυξη, διαφανείς αποικίες με μαύρα κέντρα στο X.L.D. Medium

<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Καλή ανάπτυξη, διαφανείς αποικίες με μαύρα κέντρα στο X.L.D. Medium
Αρνητικοί έλεγχοι Επίπεδο ενοφθαλισμού: $\geq 10^4$ cfu Πραγματοποιήστε υποκαλλιέργεια σε μέσο TSA	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Μερική αναστολή (≤ 100 cfu)
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Μερική αναστολή (≤ 100 cfu)

Περιορισμοί

Οι οργανισμοί-μη στόχοι που δεν επηρεάζονται από τα εκλεκτικά συστατικά μπορούν να αναπτυχθούν στη συσκευή.

Άτυποι οργανισμοί μπορεί να δώσουν ανώμαλες αντιδράσεις.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της επανεξέτασης των δεδομένων Ποιοτικού Ελέγχου. Η ορθή ανίχνευση των στελεχών σαλμονέλας επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη ενός καλά χαρακτηρισμένου απομονωμένου δείγματος στις διαδικασίες Ποιοτικού Ελέγχου που εκτελούνται στο πλαίσιο της κατασκευής κάθε παρτίδας της συσκευής. Η ακρίβεια του Υγρού θρεπτικού μέσου κυστίνης με σελενίτη (TV5018E) αποδείχθηκε από ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 93,3% που επιτεύχθηκε για το προϊόν κατά τη διάρκεια 5 μηνών δοκιμών (14.01.2022 – 28.06.2022·15 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι οι επιδόσεις είναι αναπαραγώγιμες.

Το Υγρό θρεπτικό μέσο κυστίνης με σελενίτη (TV5018E) δοκιμάζεται εσωτερικά στο πλαίσιο της διαδικασίας Ποιοτικού Ελέγχου από την κυκλοφορία του προϊόντος το 2003. Για τους οργανισμούς-στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλισμός $10 - 100$ cfu *Salmonella* Typhimurium και *Salmonella* Enteritidis και επωάζεται η συσκευή στους $36 \pm 1^\circ$ Κελσίου για 18-24 ώρες, ο/η χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με μορφολογία αποικίας όπως αναφέρεται στο παρόν έγγραφο. Για τους οργανισμούς-μη στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλισμός $\geq 10^4$ cfu *Enterococcus faecalis* και *Escherichia coli* και η συσκευή επωάζεται στους $36 \pm 1^\circ$ Κελσίου για 18-24 ώρες, ο/η χρήστης μπορεί να αναμένει μερική αναστολή.

Βιβλιογραφία

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

Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης χρήσης
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Μην επαναχρησιμοποιείτε

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <η> δοκιμές
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή αξιολόγηση της συμμόρφωσης
	Αξιολόγηση συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Κατασκευάζεται στη Γερμανία
	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.
Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Βέσελ, Γερμανία



Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία εισαχθεισών τροποποιήσεων
2.0	19-12-2023



Caldo de selenito con cistina

ES

REF TV5018E

Uso previsto

El caldo de selenito con cistina (TV5018E) es un medio de enriquecimiento selectivo para el aislamiento de las especies de *Salmonella* a partir de muestras fecales clínicas. El caldo de selenito con cistina (TV5018E) 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 por salmonela.

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

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) y pueden invadir el tracto gastrointestinal causando una infección entérica, siendo la diarrea el síntoma más común. Las infecciones por salmonela pueden llegar a ser invasivas en bebés y adultos mayores, y pueden ser graves en el caso de personas inmunodeficientes.¹

Las especies de *Salmonella* están documentadas como una de las cuatro causas mundiales clave de enfermedades diarreicas en todo el mundo.^{2,3} En Europa, la infección por salmonela (salmonelosis) es la segunda enfermedad más común transmitida por los alimentos⁴ y se estima que 550 millones de personas contraen enfermedades diarreicas cada año debido a alimentos no seguros.³

Principio del método

El caldo de selenito con cistina (TV5018E) facilita el aislamiento de especies *Salmonella* encontradas en muestras fecales clínicas. La triptona proporciona aminoácidos, vitaminas y minerales esenciales para el crecimiento bacteriano. Se añade lactosa como fuente de carbohidratos fermentables y fosfato de sodio como agente amortiguador. El selenito de sodio inhibe el crecimiento de bacterias grampositivas y gramnegativas que no sean *Salmonella*. La L-cistina se añade como agente reductor para mejorar la recuperación de las especies de *Salmonella*. Como las especies de *Salmonella* son móviles, 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

	<u>gramos por litro</u>
Triptona	5,0
Lactosa	4,0
Fosfato disódico	10,0
L-cistina	0,01
Biselenito de sodio (selenito de hidrógeno de sodio)	4,0

Apariencia física

Color	Marfil claro
Claridad	Transparente
Peso del material de relleno	9,5 - 10,5 g
pH	7,0 ± 0,2

Materiales suministrados

TV5018E: 50 tubos de caldo de selenito con cistina de 10 ml

Cada tubo debe usarse una sola vez.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Asas de siembra
- Hisopos
- Recipientes recolectores
- Incubadoras
- Organismos de control de calidad
- Medios de agar sólido para subcultivo de caldo de selenito con cistina (TV5018E)

Almacenamiento

- Conserve el producto en su embalaje original a una temperatura de entre 2 y 12 °C hasta que lo use.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacene el producto en un lugar sin luz.
- Deje que el producto se establezca a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No lo incube antes de usarlo.

Advertencias y precauciones



Palabras de advertencia: Atención

Indicaciones de peligro

H302 - Nocivo en caso de ingestión

H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Consejos de prudencia

P264 - Lavarse la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas concienzudamente tras la manipulación

P301 + P310 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico

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 o las placas.

No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.

No utilice el dispositivo si presenta indicios de contaminación.

No use el dispositivo si el color ha cambiado o presenta otros signos de deterioro.

No incube durante más de 24 horas, ya que el efecto inhibidor del selenito se reduce después de 6 a 12 horas de incubación y puede provocar un crecimiento excesivo de organismos no objetivo.

Después de la incubación, no agite ni mezcle el caldo, ya que tomar muestras del tercio superior puede contribuir a reducir el crecimiento excesivo de microorganismos inmóviles.

Deseche el medio preparado si se observan grandes cantidades de selenito reducido en forma de precipitado rojo en el fondo de los tubos.

Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados en función de su naturaleza y grado de peligrosidad y procurar que sean tratados o eliminados de acuerdo con la normativa federal, estatal y local aplicable. Es necesario leer y cumplir estrictamente las instrucciones. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado conforme a los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

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

Incidencias graves

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

Obtención, manejo y almacenamiento de muestras

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

Procedimiento

- Consulte las directrices y las pautas locales. Análisis de muestras fecales:
- Coloque una porción del tamaño de un guisante o, si es líquido, varias gotas del material fecal en el caldo de enriquecimiento. Si procede, mezcle.
- Incube en condiciones aeróbicas durante 18–24 horas a una temperatura de $36 \pm 1^\circ\text{C}$.
- Después de incubar, realice un subcultivo con un asa estéril desde el tercio superior del caldo.
- Siembre en un medio adecuado, tal como agar XLD, agar MacConkey, agar DCA o un agar cromogénico adecuado.
- Incube las placas como se indica.
- Cuando la proporción inicial de los microorganismos contaminantes es alta, suele ser de utilidad realizar un subcultivo en el medio sólido después de 6 horas y después de 18 horas.

Interpretación

La interpretación se lleva a cabo en el medio en el que se subcultiva el caldo, por ejemplo, medio de agar X.L.D. o similar. Consulte las directrices e instrucciones locales para el medio sólido que se esté utilizando.

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: de 18 a 24 horas a $36^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ en un ambiente aeróbico

Controles positivos	
Nivel de inóculo: de 10 a 100 UFC	
Subcultivo en medio X.L.D.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Buen crecimiento, colonias transparentes con centro de color negro en el medio X.L.D.
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Buen crecimiento, colonias transparentes con centro de color negro en el medio X.L.D.

Controles negativos Nivel de inóculo: $\geq 10^4$ UFC Subcultivo en medio TSA	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Inhibición parcial (≤ 100 UFC)
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Inhibición parcial (≤ 100 UFC)

Limitaciones

Los organismos no objetivo que no se ven afectados por los componentes selectivos pueden crecer en el dispositivo.

Los organismos atípicos pueden causar reacciones anómalas.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de los cepas de *Salmonella* se confirma mediante la inclusión de cepas aisladas bien caracterizadas en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de dispositivo. La precisión del caldo de selenito con cistina (TV5018E) quedó demostrada con una tasa de aprobación global del 93,3 % que se obtuvo con el producto durante cinco meses de pruebas (del 14.01.2022 al 28.06.2022; 15 lotes). Esto demuestra que el rendimiento es reproducible.

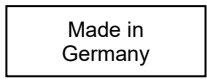
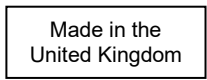
Desde que empezó a comercializarse el producto en 2003, el proceso de verificación del caldo de selenito con cistina (TV5018E) se realiza internamente como parte del proceso de control de calidad. Para los organismos objetivo, al usar de 10 a 100 UFC de inóculo de *Salmonella Typhimurium* y *Salmonella Enteritidis* e incubar el dispositivo a 36 ± 1 °C durante 18-24 horas, el usuario puede recuperar organismos con la morfología de las colonias que figuran en este documento. Para organismos no objetivo, cuando se usan $\geq 10^4$ UFC de inóculo de *Enterococcus faecalis* y se incuba el dispositivo a 36 °C ± 1 °C entre 18 y 24 horas, el usuario puede esperar una inhibición parcial.

Bibliografía

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

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
	No reutilizar

	Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	Contenido suficiente para realizar <n> pruebas
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Evaluación de la conformidad de la Unión Europea
	Evaluación de la conformidad del Reino Unido
	Identificador único del producto
	Fabricado en Alemania
	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.
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



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



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

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
2.0	2023-12-19



Bouillon cystine-sélénite

FR

REF TV5018E

Utilisation prévue

Le bouillon cystine-sélénite (TV5018E) est un milieu d'enrichissement sélectif pour l'isolement de *Salmonella* spp. à partir d'échantillons fécaux cliniques. Le bouillon cystine-sélénite (TV5018E) est destiné à être utilisé dans le cadre de la procédure diagnostique pour aider les cliniciens à déterminer les options de traitement potentielles pour les patients chez qui une salmonellose est suspectée.

Le dispositif est destiné à un usage professionnel uniquement, il n'est pas automatisé et il n'est pas non plus un diagnostic compagnon.

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.¹

Les espèces de *Salmonella* sont répertoriées comme l'une des quatre principales causes mondiales de maladies diarrhéiques dans le monde^{2,3}. En Europe, l'infection à salmonelle, la salmonellose, est la deuxième maladie d'origine alimentaire la plus courante⁴ et environ 550 millions de personnes contractent chaque année des maladies diarrhéiques à cause d'aliments insalubres³.

Principe de méthode

Le bouillon cystine-sélénite (TV5018E) facilite l'isolement de *Salmonella* spp. trouvées dans les échantillons fécaux cliniques. La tryptone fournit des acides aminés, des vitamines et des minéraux essentiels à la croissance bactérienne. Le lactose est ajouté comme source de glucides fermentescibles, le phosphate de sodium est ajouté comme agent tampon. Le sélénite de sodium inhibe la croissance des bactéries Gram-positif et des non salmonelles à Gram-négatif. La L-cystine est ajoutée comme agent réducteur pour améliorer la récupération des espèces de *Salmonella*. Les espèces de *Salmonella* étant mobiles, l'échantillonnage de la partie supérieure du bouillon peut aider à réduire la prolifération de microorganismes non mobiles qui se déposent au fond.

Formule typique

	<u>grammes par litre</u>
Tryptone	5,0
Lactose	4,0
Phosphate disodique	10,0
L-cystine	0,01
Bisélénite de sodium (sélénite d'hydrogène de sodium)	4,0

Apparence physique

Couleur	Ivoire clair
Transparence	Transparent
Poids de remplissage	9,5 – 10,5 g
pH	7,0 ± 0,2

Matériel fourni

TV5018E : 50 tubes de bouillon cystine-sélénite de 10 ml

Chaque tube ne doit être utilisé qu'une seule fois.

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation
- Écouvillons
- Conteneurs de collecte
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- Milieux gélosés solides pour la sous-culture de bouillon cystine-sélénite (TV5018E)

Stockage

- Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine entre 2 et 12°C jusqu'à ce qu'il soit utilisé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- À conserver à l'abri de la lumière.

- La boîte doit revenir à température ambiante avant utilisation.
- Ne pas incuber avant l'emploi.

Avertissements et précautions



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger

H302 - Nocif en cas d'ingestion

H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Conseils de prudence

P264 - Se laver le visage, les mains et toute surface de peau exposée soigneusement après manipulation

P301+P310-EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou 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 ou les plaques.

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.

Ne pas utiliser l'appareil si la couleur a changé ou s'il y a d'autres signes de détérioration.

Ne pas incuber pendant plus de 24 heures, car l'effet inhibiteur du sélénite est réduit après 6 à 12 heures d'incubation et peut entraîner une prolifération d'organismes non ciblés.

Après l'incubation, ne pas secouer ni mélanger le bouillon, car l'échantillonnage du tiers supérieur peut aider à réduire la prolifération de micro-organismes non mobiles.

Jeter le milieu préparé si de grandes quantités de sélénite réduit peuvent être vues comme un précipité de couleur rouge au fond des tubes.

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.

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).

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 sont établis.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les spécimens doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les normes britanniques pour les enquêtes microbiologiques (UK SMI) ID 24 et S 7.

Procédure

- Se reporter aux directives et protocoles locaux. Pour le test des échantillons fécaux :
- Placer une portion de la taille d'une noisette, ou plusieurs gouttes de liquide, de la matière fécale dans le bouillon d'enrichissement. Mélanger si nécessaire.
- Incuber en aérobiose pendant 18 à 24 heures à 36°C + 1°C.
- Après incubation, repiquer à partir du tiers supérieur du bouillon, à l'aide d'une anse stérile.
- Inoculer sur des milieux appropriés tels que la gélose XLD, la gélose MacConkey, la gélose DCA ou une gélose chromogénique appropriée.
- Incuber les plaques comme indiqué.
- Lorsque la proportion initiale de micro-organismes en compétition est élevée, il est souvent avantageux de repiquer sur le milieu solide après 6 heures ainsi qu'après 18 heures.

Interprétation

L'interprétation est effectuée sur le milieu sur lequel le bouillon est sous-cultivé, par exemple le milieu X.L.D. Agar, ou similaire. Reportez-vous aux directives et instructions locales pour le support solide utilisé.

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 à 24 h à 36 ± 1°C, aérobies

Contrôles positifs Niveau d'inoculum : 10 à 100 ufc sous-culture sur milieu XLD	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Bonne croissance, colonies transparentes avec des centres noirs sur milieu XLD
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Bonne croissance, colonies transparentes avec des centres noirs sur milieu XLD
Contrôles négatifs Niveau d'inoculum : ≥ 10 ⁴ ufc Sous-culture sur milieu TSA	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Inhibition partielle (≤ 100 ufc)
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Inhibition partielle (≤ 100 ufc)

Limites

Des organismes non ciblés qui ne sont pas affectés par les composants sélectifs peuvent se développer dans le dispositif.

Les organismes atypiques peuvent donner des réactions anormales.

Caractéristiques de performance

L'exactitude a été démontrée par l'examen des données du CQ. La détection correcte des souches de *Salmonella* est confirmée par l'inclusion d'isolats bien caractérisés dans les processus de CQ effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot du dispositif. La précision du bouillon cystine-sélénite (TV5018E) a été démontrée par un taux de réussite global de 93,3 % obtenu pour le produit sur 5 mois de test (14.01.2022 au 28.06.2022 ; 15 lots). Cela montre que les performances sont reproductibles.

Le bouillon cystine-sélénite (TV5018E) est testé en interne dans le cadre du processus de CQ depuis le lancement du produit en 2003. Pour les organismes ciblés, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10 à 100 ufc de *Salmonella* Typhimurium et de *Salmonella* Enteritidis et en incubant le dispositif à 36°C ± 1°C pendant 18 à 24 heures, l'utilisateur peut récupérer les organismes avec la morphologie de la colonie comme indiqué dans ce document. Pour les organismes non ciblés, lors de l'utilisation d'un inoculum ≥ 10⁴ ufc d'*Enterococcus faecalis* et d'*Escherichia coli* et de l'incubation du dispositif à 36°C ± 1°C pendant 18 à 24 heures, l'utilisateur ne peut s'attendre qu'à une inhibition partielle.

Bibliographie

1. CDC. 2020. "Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC." 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleesschauwer, Dörte Döpfer, et coll. 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>.

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
	Ne pas réutiliser
	Se référer à la notice d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne / Union européenne
	Accord européen sur l'évaluation de la conformité
	Accord britannique sur l'évaluation de la conformité
	Identificateur unique de dispositif
Made in Germany	Fabriqué en Allemagne
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.

Les marques déposées sont des marques commerciales ou déposées de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour obtenir une assistance technique, contactez votre distributeur local.

Informations de révision

Version	Date des modifications introduites
2.0	19/12/2022



Brodo cistina selenito

IT

REF TV5018E

Uso previsto

Il Brodo cistina selenito +(TV5018E) è un terreno di arricchimento selettivo per l'isolamento di *Salmonella* spp. da campioni fecali clinici. Il Brodo cistina selenito (TV5018E) viene utilizzato nei flussi di lavoro di diagnostica clinica per aiutare i medici a determinare le possibili opzioni di trattamento di pazienti con sospetta salmonellosi.

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

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 immunocompromessi¹.

Le specie di *Salmonella* figurano come una delle quattro principali cause globali di malattie diarroiche in tutto il mondo^{2,3}. In Europa, l'infezione da salmonella, ovvero la salmonellosi, è la seconda malattia di origine alimentare più comune⁴ e si stima che circa 550 milioni di persone si ammalino di malattie correlate alla diarrea ogni anno a causa di alimenti non sicuri³.

Principio del metodo

Il Brodo cistina selenito (TV5018E) facilita l'isolamento di *Salmonella* spp. presente nei campioni fecali clinici. Il triptone fornisce aminoacidi, vitamine e minerali essenziali per la crescita batterica. Il lattosio viene aggiunto come fonte di carboidrati fermentabili, il fosfato di sodio viene aggiunto come agente tampone. Il selenito di sodio inibisce la crescita dei batteri Gram-negativi diversi dalla *Salmonella* e Gram-positivi. La L-cistina viene aggiunta come agente riducente per favorire il recupero delle specie di *Salmonella*. Poiché le specie di *Salmonella* sono mobili, 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
Triptone	5,0
Lattosio	4,0
Fosfato disodico	10,0
L-cistina	0,01
Biselenito di sodio (sodio idrogeno selenito)	4,0

Aspetto fisico

Colore	Avorio chiaro
Trasparenza	Trasparente
Peso di riempimento	9,5 – 10,5 g
pH	7,0 ± 0,2

Materiali forniti

TV5018E: 50 provette per Brodo cistina selenito da 10 ml

Ogni provetta deve essere utilizzata una sola volta.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione
- Tamponi
- Contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo della qualità
- Terreno solido di agar per sottocoltura di Brodo cistina selenito (TV5018E)

Conservazione

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

Avvertenze e precauzioni



Avvertenza: Attenzione

Indicazioni di Pericolo

H302 - Nocivo se ingerito

H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Consigli di Prudenza

P264 - Lavare accuratamente viso, mani ed eventuale superficie cutanea esposta dopo l'uso

P301 + P310 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un 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 o alle piastre.

Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.

Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.

Non utilizzare il dispositivo se il colore ha subito modifiche o se vi sono altri segni di deterioramento.

Non incubare per più di 24 ore poiché l'effetto inibitorio del selenito si riduce dopo 6-12 ore di incubazione e può determinare una crescita eccessiva di organismi non target.

Dopo l'incubazione, non agitare né mescolare il brodo poiché il campionamento dal terzo superiore può contribuire a ridurre la crescita eccessiva di microrganismi non mobili.

Scartare il terreno preparato se si osservano grandi quantità di selenito ridotto sotto forma di precipitato rosso sul fondo delle provette.

È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al loro grado di pericolosità e provvedere al trattamento o allo smaltimento in conformità con le normative federali, statali e locali in vigore. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. L'utilizzo include lo smaltimento dei reagenti usati o inutilizzati e di qualsiasi altro tipo di materiali monouso contaminati, in base alle procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

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

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I campioni devono essere raccolti e manipolati in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le norme britanniche per le indagini microbiologiche (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 24 e S 7.

Procedura

- Fare riferimento ai protocolli e alle linee guida locali. Per il test di campioni di feci:
- Mettere una porzione delle dimensioni di un pisello, oppure diverse gocce se liquide, del materiale fecale nel brodo di arricchimento. Miscelare se necessario.
- Incubare in aerobiosi per 18-24 ore a 36 ± 1 °C.
- Dopo l'incubazione, eseguire la sottocoltura dal terzo superiore del brodo, utilizzando un'ansa sterile.
- Inoculare su terreni appropriati come Agar XLD, Agar MacConkey, Agar DCA o un agar cromogenico idoneo.
- Incubare le piastre secondo le istruzioni.
- Laddove la proporzione iniziale di microrganismi concorrenti è elevata, è spesso vantaggioso eseguire una sottocoltura sul terreno solido dopo 6 ore e dopo 18 ore.

Interpretazione

L'interpretazione viene condotta sul terreno nel cui brodo è stata eseguita una sottocoltura, ad esempio terreno X.L.D. Agar o simile. Fare riferimento alle linee guida e alle istruzioni locali per il terreno solido utilizzato.

Controllo di qualità

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

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

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

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 10-100 ufc Sottocoltura su terreno X.L.D.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Buona crescita, colonie trasparenti con centri neri su terreno X.L.D.
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Buona crescita, colonie trasparenti con centri neri su terreno X.L.D.
Controlli negativi	
Livello di inoculo: $\geq 10^4$ ufc Sottocoltura su terreno TSA	

<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Inibizione parziale (≤ 100 ufc)
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Inibizione parziale (≤ 100 ufc)

Limitazioni

Nel dispositivo possono crescere organismi non target che non sono interessati dai componenti selettivi.

I terreni con organismi atipici possono dare luogo a reazioni anomale.

Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati del controllo di qualità. Il corretto rilevamento di ceppi di salmonella è confermato dall'inclusione di isolati ben caratterizzati nei processi di controllo della qualità eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto dei dispositivi. La precisione del Brodo cistina selenito (TV5018E) è stata dimostrata da una percentuale complessiva di superamento dei test del 93,3% ottenuta per il prodotto nell'arco di 5 mesi di test (dal 14/1/2022 al 28/6/2022; 15 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

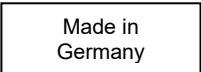
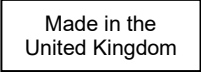
Il Brodo cistina selenito (TV5018E) viene testato internamente nell'ambito del processo di controllo della qualità sin dal lancio del prodotto nel 2003. Per quanto riguarda gli organismi target, l'utente può recuperare organismi con la morfologia delle colonie indicata in questo documento utilizzando un inoculo da 10-100 ufc di *Salmonella* Typhimurium e *Salmonella* Enteritidis e incubando il dispositivo a 36 ± 1 °C per 18-24 ore. Per quanto riguarda gli organismi non target, l'utente può prevedere l'inibizione parziale utilizzando un inoculo $\geq 10^4$ ufc di *Enterococcus faecalis* ad *Escherichia coli* e incubando il dispositivo a 36 ± 1 °C per 18-24 ore.

Bibliografia

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

Legenda dei simboli

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

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

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



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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche apportate
2.0	19-12-2023



Selenittcystinbuljong

NO

REF

TV5018E

Tiltenkt bruk

Selenite Cystine Broth (TV5018E) er et selektivt anrikningsmedium for isolering av *Salmonella* spp. fra kliniske avføringsprøver. Selenite Cystine Broth (TV5018E) brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha salmonellose.

Enheten er kun for profesjonell bruk, er ikke automatisert, og er heller ikke ledsagende diagnostikk.

Sammendrag og forklaring

Salmonella-arter er i seg selv sykdomsfremkallende for mennesker. Disse bakteriene kan inntas fra forurenset mat eller vann – via fekal-oral vei – og invadere mage-tarmkanalen og forårsake tarminfeksjon, der diaré er det vanligste symptomet. Salmonellainfeksjoner kan bli invasive hos spedbarn og eldre voksne og kan være alvorlige hos personer med nedsatt immunforsvar¹.

Salmonella -arter er oppført som en av de fire viktigste globale årsakene til diaré sykdom på verdensbasis.^{2,3} I Europa er salmonellainfeksjon – salmonellose – den nest vanligste matbårne sykdommen,⁴ og det anslås at 550 millioner mennesker hvert år får diaré sykdom på grunn av mat som ikke er trygg.³

Metodeprinsipp

Selenite Cystine Broth (TV5018E) gjør det lettere å isolere *Salmonella* spp. som finnes i kliniske avføringsprøver. Trypton tilfører essensielle aminosyrer, vitaminer og mineraler for bakterievekst. Laktose tilsettes som en fermenterbar karbohydratkilde, og natriumfosfat tilsettes som buffermiddel. Natriumselenitt hemmer veksten av grampositive og gramnegative (ikke salmonella) bakterier. L-cystin er tilsatt som reduksjonsmiddel for å øke påvisningen av *salmonella* -arter. Ettersom *salmonella* -artene er motile, kan prøvetaking fra den øvre delen av buljongen bidra til å redusere overvekst av ikke-motile mikroorganismer som legger seg på bunnen.

Typisk formel

Trypton	5,0
Laktose	4,0
Dinatriumfosfat	10,0
L-Cystin	0,01
Natriumbiselenitt (natriumhydrogenselenitt).	4,0

gram per liter

Fysisk utseende

Farge	Lys elfenben.
Klarhet	Gjennomsiktig
Fyllvekt	9,5 – 10,5 g
pH	7.0 ± 0.2

Materialer som følger med

TV5018E: 50 x 10 ml rør med selenittcystinbuljong Hvert rør skal bare brukes én gang.

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

- Inokuleringsøser
- Bomullspinne
- Oppsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Faste agarmedier for subkultur av selenittcystinbuljong (TV5018E).

Oppbevaring

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

Advarsler og forholdsregler



Signalord: Advarsel

Fareutsagn
H302 - Farlig ved svelging
H412 - Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann

Sikkerhetssetninger

P264 - Vask ansikt, hender og eventuelle eksponerte hudområder grundig etter bruk
P301 + P310 - VED SVELGING: Kontakt umiddelbart GIFTINFORMASJONSSENTRALEN eller

Kun for in vitro-diagnostisk bruk.

Kun til profesjonell bruk.

Inspiser produktets emballasje før første gangs bruk.

Ikke bruk produktet hvis det er synlige skader på emballasjen eller produktet.

Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.

Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.

Ikke bruk enheten hvis fargen har endret seg eller det er andre tegn på forringelse.

Ikke inkuber i mer enn 24 timer, da den hemmende effekten av selenitt reduseres etter 6 til 12 timers inkubering og kan føre til overvekst av organismer som ikke er målorganismer.

Ikke rist eller bland buljongen etter inkubering, da prøvetaking fra den øvre tredjedelen kan bidra til å redusere overvekst av ikke-motile mikroorganismer.

Kasser det tilberedte mediet hvis store mengder redusert selenitt kan ses som et rødt bunnfall i bunnen av rørene.

Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfall som produseres i henhold til deres natur og grad av fare, og å få det behandlet eller kastet i samsvar med eventuelle føderale, statlige og lokale gjeldende forskrifter. Instruksjonene skal leses og følges nøye. Dette inkluderer kassering av brukte eller ubrukte reagenser samt alle andre kontaminerte engangsmaterialer etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittsomme produkter.

Se sikkerhetsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og kassering av produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med bruk av enheten, skal rapporteres til produsenten og den relevante tilsynsmyndigheten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Prøveinnsamling, håndtering og oppbevaring

Prøver skal tas og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, slik som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 24 og Q 7

Prosedyre

- Se eventuelle lokale protokoller og retningslinjer. For testing av avføringsprøver:
- Legg en porsjon i ertestørrelse, eller noen dråper væske, av avføringsmaterialet i den anrikede buljongen. Bland om nødvendig.
- Inkuberes aerobt i 18-24 timer ved 36 ± 1 °C.
- Etter inkubering dyrker du videre fra den øverste tredjedelen av buljongen ved hjelp av en steril øse.
- Inokuler på egnede medier som XLD-agar, MacConkey-agar, DCA-agar eller en egnet kromogen agar.
- Inkuber skålene som anvist.
- Der hvor den opprinnelige andelen av konkurrerende mikroorganismer er høy, er det ofte en fordel å dyrke videre på det faste mediet både etter 6 timer og etter 18 timer.

Tolkning

Tolkningen utføres på mediet som buljongen er dyrket videre på, for eksempel X.L.D. Agar-medium eller lignende. Se lokale retningslinjer og instruksjoner for det faste mediet som brukes.

Kvalitetskontroll

Det er brukerens ansvar å utføre kvalitetskontrolltesting under hensyntagen til tiltenkt bruk av mediet, og i samsvar med lokale gjeldende forskrifter (frekvens, antall stammer, inkubasjonstemperatur osv.).

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

Inkubasjonsbetingelser: 18 ± 24 timer ved 36 ± 1 °C, aerobt

Positive kontroller Inokulumnivå: 10 – 100 cfu Subkultur på X.L.D. Middels	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	God vekst, gjennomsliktig kolonier med svarte sentre på X.L.D. Middels
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	God vekst, gjennomsliktige kolonier med svarte sentre på X.L.D. Middels
Negative kontroller Inokulumnivå: $\geq 10^4$ cfu Subkultur på TSA-medium	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Delvis hemming (≤ 100 cfu)
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Delvis hemming (≤ 100 cfu)

Begrensninger

Ikke-målorganismer som ikke påvirkes av de selektive komponentene, kan vokse i enheten.

Atypiske organismer kan gi avvikende reaksjoner.

Ytelsesegenskaper

Nøyaktighet har blitt demonstrert gjennom gjennomgang av QC-dataene. Riktig påvisning av salmonellastammer bekreftes ved inkludering av et godt karakterisert isolat i kvalitetskontrollprosessen som utføres som en del av produksjonen av hver batch av enheten. Nøyaktigheten av selenitt-cystinbuljong (TV5018E) ble demonstrert med en samlet bestått-rate på 93,3 % for produktet i løpet av 5 måneders testing (14.01.2022; 28.06.2022, 15 batcher). Dette viser at ytelsen er reproducerbar.

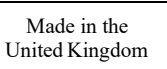
Selenite Cystine Broth (TV5018E) er testet internt som en del av kvalitetskontrollen siden produktet ble lansert i 2003. Når det gjelder målorganismer, kan brukeren ved bruk av 10-100 cfu inokulum av *Salmonella* Typhimurium og *Salmonella* Enteritidis og inkubering av enheten ved 36 ± 1 °C i 18-24 timer påvise organismer med kolonimorfologi som angitt i dette dokumentet. For andre organismer enn målorganismer kan brukeren forvente delvis hemming ved bruk av $\geq 10^4$ cfu inokulum av *Enterococcus faecalis* og *Escherichia coli* og inkubering av enheten ved 36 ± 1 °C i 18-24 timer.

Bibliografi

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

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Settkode
	Temperaturgrense
	Utløpsdato
	Holdes unna sollys
	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisning eller konsulter elektronisk bruksanvisning

	Inneholder tilstrekkelig mengde til <n> tester
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, se bruksanvisningen
	Produsent
	Autorisert representant innen det europeiske fellesskap / EU
	Europeisk samsvarsvurdering
	Samsvarsvurdering for Storbritannia
	Unik enhetsidentifikator
	Produsert i Tyskland
	Produsert i Storbritannia

ATCC Licensed
Derivative[®]

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

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



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



For teknisk assistanse, vennligst kontakt din lokale distributør.

Revisjonsinformasjon

Versjon	Dato for innførte endringer
2.0	2023-12-19



Selenite Cystine Broth

PL

REF TV5018E

Przeznaczenie

Selenite Cystine Broth (TV5018E) jest selektywną pożywką wzbogacającą do izolacji *Salmonella* spp. z klinicznych próbek kału. Wyrób Selenite Cystine Broth (TV5018E) stosowany jest w procedurze diagnostycznej, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji salmonellami.

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie jest zautomatyzowany ani nie jest wykorzystywany 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 – atakując 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 odpornością¹.

Gatunki *Salmonella* są wymienione jako jedna z czterech głównych globalnych przyczyn biegunki na całym świecie^{2,3}. W Europie infekcja salmonellą – salmonelloza – jest drugą najczęstszą chorobą przenoszoną przez żywność⁴ – szacuje się, że każdego roku 550 mln osób przechodzi biegunkę spowodowaną przez spożycie zanieczyszczonej żywności⁵.

Zasada działania

Selenite Cystine Broth (TV5018E) ułatwia izolację *Salmonella* spp. w klinicznych próbkach kału. Trypton dostarcza niezbędnych aminokwasów, witamin i minerałów do rozwoju bakterii. Laktoza jest dodawana jako źródło podlegających fermentacji węglowodanów, fosforan sodu jako środek buforujący. Selenin sodu hamuje rozwój bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych nie będących salmonellą. L-cystyna jest dodawana jako środek redukujący w celu zwiększenia odtwarzania kolonii gatunków *Salmonella*. Ponieważ gatunki *Salmonella* są ruchliwe, pobieranie próbek z górnej części bulionu może pomóc w ograniczeniu przerostu nieruchomych drobnoustrojów, które osadzają się na dnie.

Typowa formuła

	gramy na litr
Trypton	5,0
Laktoza	4,0
Fosforan sodu	10,0
L-cystyna	0,01
Biselenian sodu (wodoroselenin sodu)	4,0

Wygląd

Kolor	Jasna kość słoniowa
Klarowność	Przezroczysty
Masa wypełnienia	9,5–10,5 g
pH	7,0 ± 0,2

Materiały dostarczane

TV5018E: 50 probówek po 10 ml Selenite Cystine Broth

Każdą probówkę należy użyć tylko raz.

Materiały wymagane, ale niedostarczane

- Ezy mikrobiologiczne
- Wymazówki
- Pojemniki na próbki
- Inkubatory
- Drobnoustroje do kontroli jakości
- Stała pożywka agarowa do podhodowli bulionu Selenite Cystine Broth (TV5018E)

Przechowywanie

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności



Hasło Ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące Rodzaj Zagrożenia

H302-Działa szkodliwie po połknięciu

H412-Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

Zwroty wskazujące na środki ostrożności

P264-Dokładnie umyć twarz, ręce i wszelkie narażone powierzchnie skóry po użyciu

P301+P310-W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem

Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro.

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.

Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania lub płytek.

Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.

Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.

Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub występują inne oznaki świadczące o pogorszeniu stanu.

Nie inkubować dłużej niż 24 godziny, ponieważ działanie hamujące selenitu ulega osłabieniu po 6–12 godzinach inkubacji

i może spowodować przerost drobnoustrojów niebędących przedmiotem zwalczania.

Po inkubacji nie wstrząsać ani nie mieszać bulionu, ponieważ pobieranie próbek z górnej jednej trzeciej części może pomóc w ograniczeniu przerostu nieruchliwych mikroorganizmów.

Wyrzucić przygotowaną pożywkę, jeśli duże ilości zredukowanego selenitu są widoczne jako czerwony osad na dnie probówek.

Każde laboratorium odpowiada za zagospodarowanie wytwarzanych odpadów zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub utylizację zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek. Obejmuje to utylizację wykorzystanych lub niewykorzystanych odczynników, a także innych zanieczyszczonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami obowiązującymi w odniesieniu do wyrobów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

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

Poważne incydenty

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

Pobieranie próbek, obchodzenie się z nimi oraz ich przechowywanie

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z lokalnymi zalecanymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK SMI) ID 24 i S 7.

Procedura

- Należy zapoznać się z lokalnymi protokołami i wytycznymi. Do badania próbek kału:
- Umieścić porcję kału wielkości ziarnka grochu lub kilka kropli płynu w bulionie wzbogacającym. W razie potrzeby wymieszać.
- Inkubować w warunkach tlenowych przez 18–24 godziny w temp. $36 \pm 1^\circ\text{C}$.
- Po inkubacji przeszczepić subkulturę z górnej jednej trzeciej bulionu, używając sterylnej ezy.
- Zaszczepić na odpowiednie pożywki, takie jak XLD Agar, MacConkey Agar, DCA Agar lub odpowiedni agar chromogeny.
- Inkubować płytki zgodnie z zaleceniami.
- Gdy początkowa proporcja drobnoustrojów konkurujących jest wysoka, często korzystne jest przesiewanie na pożywkę stałą po 6 godzinach, jak również po 18 godzinach.

Interpretacja

Interpretację przeprowadza się na pożywce, na którą przeszczepiono bulion, na przykład XLD Agar lub podobnej. Należy zapoznać się z lokalnymi wytycznymi i instrukcjami dotyczącymi używanej stałej pożywki.

Kontrola jakości

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

Działanie tej pożywki można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

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

Kontrole dodatnie	
Poziom materiał inokulacyjny: 10–100 jtk (jednostek tworzących kolonie)	
Subkultura na pożywce XLD	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Dobry wzrost, przezroczyste kolonie z czarnymi środkami na pożywce XLD
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Dobry wzrost, przezroczyste kolonie z czarnymi środkami na pożywce XLD

Kontrole ujemne Poziom materiału inokulacyjnego: $\geq 10^4$ jtk Subkultura na pożywce TSA	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Częściowe hamowanie (≤ 100 jtk)
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Częściowe hamowanie (≤ 100 jtk)

Ograniczenia

W wyrobie mogą rozwijać się drobnoustroje niebędące przedmiotem zwalczania, na które nie mają wpływu składniki selektywne.

Nietypowe drobnoustroje mogą wywoływać nieprawidłowe reakcje.

Charakterystyki wydajności

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych KJ. Prawidłowe wykrywanie szczepów salmonelli jest potwierdzone poprzez uwzględnienie dobrze określonych izolatów w procesach kontroli jakości przeprowadzanych podczas produkcji każdej partii wyrobów. O dokładności bulionu Selenite Cystine Broth (TV5018E) świadczy ogólna zdawalność na poziomie 93,3% uzyskana dla produktu w ciągu 5 miesięcy testowania (14.01.2022 – 28.06.2022; 15 partii). To pokazuje, że wyniki są powtarzalne.

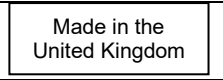
Pożywka Selenite Cystine Broth (TV5018E) jest testowana w ramach wewnątrzfirmowego procesu kontroli jakości od czasu wprowadzenia produktu na rynek w 2003 roku. W przypadku użycia materiału inokulacyjnego 10–100 jtk *Salmonella* Typhimurium i *Salmonella* Enteritidis oraz inkubacji wyrobu w temperaturze $36 \pm 1^\circ\text{C}$ przez 18–24 godziny użytkownik może odtworzyć drobnoustroje będące przedmiotem zwalczania o morfologii kolonii, jak wyszczególniono w niniejszym dokumencie. W przypadku użycia $\geq 10^4$ jtk materiału inokulacyjnego *Enterococcus faecalis* i *Escherichia coli* oraz inkubacji wyrobu przez 18–24 godz. w temp. $36 \pm 1^\circ\text{C}$, użytkownik może spodziewać się częściowego hamowania wzrostu.

Piśmiennictwo

1. CDC. 2020. 'Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC.' 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleesschauwer, Dörte Döpfer 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>.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura
	Termin przydatności do użycia
	Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie
	Sprawdzić w instrukcji użytkownika lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkownika

	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej /Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Wyprodukowano w Niemczech
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

ATCC oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi American Type Culture Collection.

Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wprowadzenia zmian
2.0	2023/12/19



Selenite Cystine Broth

PT

REF TV5018E

Utilização prevista

O Selenite Cystine Broth (TV5018E) é um meio de enriquecimento seletivo para o isolamento de *Salmonella* spp. a partir de amostras clínicas fecais. O Selenite Cystine Broth (TV5018E) é utilizado num fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os médicos na determinação de potenciais opções de tratamento de pacientes suspeitos de terem salmonelose.

O dispositivo serve apenas para utilização profissional, não é automatizado nem é um diagnóstico complementar.

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.¹

As espécies de *Salmonella* estão listadas como uma das quatro principais causas globais de doenças diarreicas em todo o mundo.^{2,3} Na Europa, a infeção por salmonela – salmonelose – é a segunda doença de origem alimentar mais comum⁴ e estima-se que 550 milhões de pessoas adoecem com doença diarreica todos os anos devido a alimentos não seguros.³

Princípio do método

O Selenite Cystine Broth (TV5018E) facilita o isolamento de *Salmonella* spp. encontrada em amostras clínicas fecais. A triptona fornece aminoácidos, vitaminas e minerais essenciais para o crescimento bacteriano. A lactose é adicionada como fonte de hidratos de carbono fermentáveis, o fosfato de sódio é adicionado como agente de tamponamento. O selenito de sódio inibe o crescimento de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas não de salmonela. A L-cistina é adicionada como agente redutor para melhorar a recuperação das espécies de *Salmonella*. As espécies de *Salmonella* são móveis, a amostragem da parte superior do caldo pode ajudar a reduzir o crescimento excessivo de microrganismos imóveis que se depositam no fundo.

Fórmula típica

	<u>gramas por litro</u>
Triptona	5,0
Lactose	4,0
Fosfato dissódico	10,0
L-cistina	0,01
Biselenito de sódio (hidrogenosselenito de sódio)	4,0

Aspeto físico

Cor	Marfim-claro
Claridade	Transparente
Peso de enchimento	9,5 – 10,5 g
pH	7,0 ± 0,2

Materiais fornecidos

TV5018E: 50 tubos de Selenite Cystine Broth de 10 ml

Cada tubo deve ser utilizado apenas uma vez.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação
- Swabs
- Recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade
- Meio de ágar sólido para subcultura de Selenite Cystine Broth (TV5018E)

Armazenamento

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

Advertências e precauções



Palavra-Sinal: Atenção

Advertências de Perigo

H302 - Nocivo por ingestão

H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Recomendações de Prudência

P264 - Lavar o rosto, as mãos e toda a pele exposta cuidadosamente após manuseamento

P301 + P310 - EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Apenas para utilização profissional.

Inspecione a embalagem do produto antes da primeira utilização.

Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem ou nas placas.

Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado.

Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.

Não utilize o dispositivo se a cor tiver mudado ou se apresentar outros sinais de deterioração.

Não incube durante mais de 24 horas, pois o efeito inibitório do selenito é reduzido após 6 a 12 horas de incubação e pode resultar em crescimento excessivo de organismos não alvo.

Após a incubação, não agite nem misture o caldo, uma vez que a amostragem do terço superior pode ajudar a reduzir o crescimento excessivo de microrganismos imóveis.

Elimine o meio preparado se forem perceptíveis grandes quantidades de selenito reduzido como um precipitado vermelho no fundo dos tubos.

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.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (FDS) para um manuseamento e eliminação seguros do produto (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) ID 24 e S 7.

Procedimento

- Consulte quaisquer protocolos e diretrizes locais. Para testar amostras fecais:
- Coloque uma porção do tamanho de uma ervilha, ou várias gotas em caso de amostra líquida, da matéria fecal num caldo de enriquecimento. Misture se necessário.
- Incube aerobicamente as placas durante 18-24 horas a 36±1 °C.
- Após a incubação, efetue a subcultura do terço superior do caldo, utilizando uma ansa esterilizada.
- Inocule num meio apropriado, tal como XLD Agar, MacConkey Agar, DCA Agar ou um ágar cromogénico adequado.
- Incube as placas como indicado.
- Sempre que a proporção inicial de microrganismos competidores for elevada, é frequentemente vantajoso efetuar a subcultura em meio sólido após 6 e 18 horas.

Interpretação

A interpretação é realizada no meio no qual o caldo é subcultivado, por exemplo, meio X.L.D. Agar ou semelhante. Consulte as diretrizes e instruções locais para o meio sólido que está a ser utilizado.

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: 18-24 h a 36±1 °C, aeróbicas

Controlos positivos	
Nível de inóculo: 10-100 UFC Subcultura em X.L.D. Medium	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Bom crescimento, colónias transparentes com centros negros no X.L.D. Medium
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Bom crescimento, colónias transparentes com centros negros no X.L.D. Medium

Controlos negativos Nível de inóculo: $\geq 10^4$ UFC Subcultura em TSA Medium	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Inibição parcial (≤ 100 UFC)
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Inibição parcial (≤ 100 UFC)

Limitações

Os organismos não alvo que não são afetados pelos componentes seletivos podem crescer no dispositivo.

Os organismos atípicos podem causar reações anómalas.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de CQ. A deteção correta de estirpes de salmonela 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 Selenite Cystine Broth (TV5018E) foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 93,3% obtida para o produto ao longo de 5 meses de testes (14-01-2022 – 28-06-2022; 15 lotes). Isso mostra que o desempenho é reprodutível.

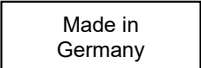
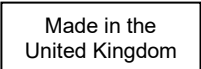
O Selenite Cystine Broth (TV5018E) é testado internamente como parte do processo de CQ desde que o produto foi lançado em 2003. No caso dos organismos-alvo, ao utilizar um inóculo de 10-100 UFC de *Salmonella* Typhimurium e *Salmonella* Enteritidis e ao incubar o dispositivo a 36 ± 1 °C durante 18-24 horas, o utilizador pode recuperar organismos com a morfologia das colónias, conforme indicado neste documento. No caso dos organismos não alvo, ao utilizar um inóculo $\geq 10^4$ UFC de *Enterococcus faecalis* e *Escherichia coli* e ao incubar o dispositivo a 36 ± 1 °C durante 18-24 horas, o utilizador pode esperar uma inibição parcial.

Referências bibliográficas

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

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
	Não reutilizar
	Consultar instruções de utilização ou consultar instruções de utilização eletrónicas

	Contém o suficiente para <n> testes
	Não utilizar em caso de danos na embalagem e consultar instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Avaliação Europeia de Conformidade
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Produzido na Alemanha
	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.
Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e das suas subsidiárias.



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações de revisão

Versão	Data das modificações introduzidas
2.0	2023-12-19



Selenite Cystine Broth

RO

REF TV5018E

Domeniu de utilizare

Selenite Cystine Broth (TV5018E) este un mediu de îmbogățire selectivă pentru izolarea speciilor de *Salmonella* din probe fecale clinice. Selenite Cystine Broth (TV5018E) este destinat utilizării într-un flux de lucru pentru diagnosticare pentru a ajuta medicii să determine opțiuni potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de salmoneloză.

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

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 imunocompromise.¹

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

Principiul metodei

Selenite Cystine Broth (TV5018E) facilitează izolarea speciilor de *Salmonella* găsite în probele fecale clinice. Tryptona furnizează aminoacizi, vitamine și minerale esențiale pentru creșterea bacteriilor. Lactoza este adăugată ca sursă de carbohidrați fermentabili, iar fosfatul de sodiu este adăugat ca soluție tampon. Selenitul de sodiu inhibă creșterea bacteriilor gram-pozitive și a bacteriilor gram-negative non-salmonella. L-cistina se adaugă ca agent de reducere pentru a îmbunătăți recuperarea speciilor de *Salmonella*. Deoarece speciile de *Salmonella* sunt mobile, prelevarea de probe din partea superioară a mediului de cultură poate ajuta la reducerea supraînmulțirii microorganismelor nemobile care se depun la fund.

Formula tipică

	<u>grame pe litru</u>
Trypton	5,0
Lactoză	4,0
Fosfat disodic	10,0
L-cistină	0,01
Biselenit de sodiu (hidrogenoselenit de sodiu)	4,0

Aspectul fizic

Culoare	Ivoriu deschis
Claritate	Transparent
Greutate de umplere	9,5 – 10,5 g
pH	7,0 ± 0,2

Materiale furnizate

TV5018E: 50 de eprubete de Selenite Cystine Broth de 10 ml

Fiecare eprubetă trebuie folosită o singură dată.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Anse de inoculare
- Tampoane
- Recipiente de colectare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității
- Mediu de agar solid pentru subcultură de Selenite Cystine Broth (TV5018E)

Depozitare

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

Avertismente și precauții



Cuvânt de Avertizare: Atenție

Fraze de Pericol

H302-Nociv în caz de înghițire

H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung

Fraze de Precauție

P264-Spălați-văfața,mâinileșioricesuprafațadepeleexpusăbinedupăutilizare

P301+P310-ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic

Numai pentru diagnostic *in vitro*.

Numai pentru utilizare profesională.

Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.

Nu utilizați produsul dacă există o deteriorare vizibilă a ambalajului sau a plăcilor.

Nu utilizați produsul după data de expirare menționată.

Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.

Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea s-a schimbat sau există alte semne de deteriorare.

Nu incubați mai mult de 24 ore, deoarece efectul inhibitor al selenitului este redus după o incubare de 6-12 ore și poate duce la dezvoltarea excesivă a microorganismelor non-țintă.

După incubare, nu se agită sau nu se amestecă mediul de cultură, deoarece prelevarea de probe din treimea superioară poate contribui la reducerea proliferării excesive a microorganismelor non-mobile.

Eliminați mediul preparat dacă se pot vedea cantități mari de selenit redus sub formă de precipitat roșu în partea inferioară a eprubetelor.

Gestionarea deșeurilor produse în funcție de natura și gradul de pericol este responsabilitatea fiecărui laborator, ca și tratarea sau eliminarea în conformitate cu reglementările federale, statale și locale aplicabile. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, prin respectarea procedurilor pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

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

Incidente grave

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

Colectarea, manipularea și depozitarea specimenelor

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

Procedură

- Consultați orice protocoale și linii directoare locale. Pentru testarea probelor de fecale:
- Puneți o cantitate de mărimea unui bob de mazăre sau câteva picături de lichid din materialul fecal în bulionul de îmbogățire. Amestecați dacă este necesar.
- Incubați aerob timp de 18–24 ore la 36 ± 1°C.
- După incubare, realizați o subcultură din treimea superioară a mediului de cultură, folosind o ansă sterilă.
- Inoculați pe mediul adecvat, cum ar fi XLD Agar, MacConkey Agar, DCA Agar sau un agar cromogenic adecvat.
- Incubați plăcile conform instrucțiunilor.
- Acolo unde proporția inițială de microorganisme competitive este mare, este adeseori benefic să se realizeze o subcultură pe mediul solid după 6 ore, precum și după 18 ore.

Interpretare

Interpretarea se realizează pe mediu pe care se realizează subcultura bulionului, de exemplu mediu X.L.D. Agar sau similar. Consultați liniile directoare locale și instrucțiunile pentru mediul solid utilizat.

Controlul calității

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

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

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

Controale pozitive	
Nivel de inocul: 10–100 ufc Subcultură pe mediu X.L.D.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Dezvoltare bună, colonii transparente cu centrul negru pe mediu X.L.D.
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Dezvoltare bună, colonii transparente cu centrul negru pe mediu X.L.D.

Controale negative Nivel de inocul: $\geq 10^4$ ufc Subcultură pe mediul TSA	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Inhibare parțială (≤ 100 ufc)
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Inhibare parțială (≤ 100 ufc)

Limite

Microorganismele non-țintă care nu sunt afectate de componentele selective pot crește în dispozitiv.

Organismele atipice pot da reacții anormale.

Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Detectarea corectă a tulpinilor de *Salmonella* este confirmată de includerea unui izolat bine caracterizat în procesele de control al calității efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Acuratețea Selenite Cystine Broth (TV5018E) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 93,3% obținută pentru produs pe parcursul a 5 luni de testare (14.01.2022 – 28.06.2022; 15 loturi). Acest lucru arată că performanța este reproductibilă.

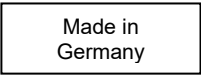
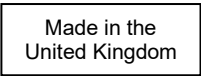
Selenite Cystine Broth (TV5018E) este testat intern ca parte a procesului de control al calității, de când produsul a fost lansat în 2003. Pentru organismele țintă, când se utilizează 10-100 ufc inocul de *Salmonella* Typhimurium și *Salmonella* Enteritidis și se incubează dispozitivul la $36 \pm 1^\circ\text{C}$ timp de 18-24 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu morfologia coloniei, așa cum sunt enumerate în acest document. Pentru organismele non-țintă, atunci când se utilizează $\geq 10^4$ ufc inocul de *Enterococcus faecalis* și *Escherichia coli* și se incubează dispozitivul la $36 \pm 1^\circ\text{C}$ timp de 18-24 de ore, utilizatorul se poate aștepta la inhibare parțială.

Bibliografie

1. CDC. 2020. 'Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC.' 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleesschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. 'World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis.' <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>.
3. 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. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară. 2014. „The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012.” *EFSA Journal* 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Cod lot
	Limită de temperatură
	A se utiliza înainte de
	A se feri de lumina soarelui
	A nu se reutiliza

	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Conține suficient pentru <n> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Marea Britanie
	Identificator unic dispozitiv
	Fabricat în Germania
	Fabricat în Marea Britanie



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.
Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt o marcă comercială a American Type Culture Collection.
Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea Thermo Fisher Scientific Inc. și a filialelor sale.



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Data modificărilor introduse
2.0	2023-12-19



Selenite Cystine Broth

SK

REF TV5018E

Zamýšľané použitie

Selenite Cystine Broth (TV5018E) je selektívne obohacujúce médium na izoláciu *Salmonella* spp. Z klinických vzoriek stolice. Selenite Cystine Broth (TV5018E) sa používa v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pre pacientov s podozrením na salmonelózu.

Pomôcka je určená len na profesionálne použitie, nie je automatizovaná a nie je 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.¹

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

Princíp metódy

Selenite Cystine Broth (TV5018E) uľahčuje izoláciu *Salmonella* spp. z klinických vzoriek stolice. Tryptón poskytuje základné aminokyseliny, vitamíny a minerály pre rast baktérií. Ako zdroj fermentovateľných sacharidov sa pridáva laktóza a ako pufrovacie činidlo fosforečnan sodný. Seleničitan sodný inhibuje rast gram-pozitívnych a ne-salmonelových gram-negatívnych baktérií. L-cystín sa pridáva ako redukčné činidlo na zvýšenie výťažnosti druhov *Salmonella*. Keďže druhy *Salmonella* sú pohyblivé, vzorkovanie z hornej časti z bujóny môže pomôcť redukovať prerastanie nepohyblivých mikroorganizmov, ktoré sa usadzujú na dne.

Typické zloženie

	gramy na liter
Tryptón	5,0
Laktóza	4,0
Hydrogénfosforečnan sodný	10,0
L-cystín	0,01
Biselenit sodný (hydrogénselenit sodný)	4,0

Fyzický vzhľad

Farba	Slonovinová
Priehľadnosť	Priesvitná
Hmotnosť náplne	9,5 – 10,5 g
pH	7,0 ± 0,2

Poskytnuté materiály

TV5018E: 50 x 10 ml skúmavky Selenite Cystine Broth

Každá skúmavka by mala byť použitá iba jedenkrát.

Materiály, ktoré sú potrebné, ale nie sú súčasťou balenia

- Inokulačné očka
- Stierky
- Zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy na kontrolu kvality
- Pevné agarové médium na subkultiváciu Selenite Cystine Broth (TV5018E)

Uskladnenie

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

Varovania a bezpečnostné opatrenia



Signálne slovo: Pozor

Výstražné upozornenia

H302-Škodlivý po požití

H412-Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami

Bezpečnostné upozornenia

P264-Po manipulácii starostlivo umyte tvár, ruky a exponovanú pokožku

P301+P310-PO POŽITÍ: Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára

Len na diagnostické použitie in vitro.

Len na profesionálne použitie.

Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.

Produkt nepoužívajte, ak sú obal alebo misky akokoľvek viditeľne poškodené.

Produkt nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.

Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.

Pomôcku nepoužívajte, ak sa zmenila farba alebo ak existujú iné známky zhoršenia.

Neinkubujte dlhšie ako 24 hodín, keďže inhibičný účinok seleničitanu je redukovaný po 6 až 12 hodinách inkubácie a môže viesť k prerastaniu necieľových organizmov.

Po inkubácii bujón netrepte ani nemiešajte, pretože odber vzoriek z hornej tretiny môže pomôcť redukovať prerastanie nepohyblivých mikroorganizmov.

Pripravené médium vyhodte, ak je na dne skúmaviek vidno veľké množstvá redukovaného seleničitanu ako červený precipitát.

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.

Informácie o bezpečnej manipulácii a likvidácii produktu nájdete v karte bezpečnostných údajov (SDS) (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

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

Postup

- Pozrite si miestne protokoly a smernice. Na testovanie fekálnych vzoriek:
- Umiestnite časť vo veľkosti hrášku alebo niekoľko kvapiek kvapaliny fekálneho materiálu na obohatený bujón. V prípade potreby zmiešajte.
- Inkubujte aeróbne počas 18 – 24 hodín pri 36 ± 1 °C.
- Po inkubácii subkultivujte z hornej tretiny bujónu pomocou sterilného očka.
- Inokulujte na vhodné médium, ako napríklad XLD Agar, MacConkey Agar, DCA Agar alebo vhodný chromogénny agar.
- Inkubujte misky podľa pokynov.
- Tam, kde je počiatočný pomer konkurenčných mikroorganizmov vysoký, je často výhodné subkultivovať na pevnom médiu po 6 hodinách a aj po 18 hodinách.

Interpretácia

Interpretácia sa uskutočňuje na médiu, na ktorom je bujón subkultivovaný, napríklad médium X.L.D. Agar alebo podobné. Pozrite si miestne smernice a pokyny pre použité pevné médium.

Kontrola kvality

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

Účinnosť tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 18 – 24 h pri 36 ± 1 °C aeróbne

Pozitívne kontroly	
Úroveň inokulácie: 10 – 100 cfu	
Subkultivujte na X.L.D. Medium	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Dobrý rast, priehľadné kolónie s čiernymi centrami na X.L.D. Medium
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Dobrý rast, priehľadné kolónie s čiernymi centrami na X.L.D. Medium
Negatívne kontroly	
Úroveň inokulácie: $\geq 10^4$ cfu	
Subkultivujte na TSA médium	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Čiastočná inhibícia (≤ 100 cfu)

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Čiastočná inhibícia (≤ 100 cfu)
---	---------------------------------

Obmedzenia

Necieľové organizmy, ktoré nie sú ovplyvnené selektívnymi zložkami môžu rásť v pomôcke.

Atypické organizmy môžu poskytnúť anomálne reakcie.

Výkonnostné charakteristiky

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia druhov *Salmonella* je potvrdená zaradením dobre charakterizovaných izolátov do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcky. Presnosť Selenite Cystine Broth (TV5018E) bola preukázaná celkovou úspešnosťou 93,3 % získanou pre produkt počas 5 mesiacov testovania (14.01.2022 – 28.06.2022; 15 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

Selenite Cystine Broth (TV5018E) je testovaný interne ako súčasť procesu kontroly kvality od uvedenia produktu na trh v roku 2003. Pre cieľové organizmy, pri použití 10 – 100 cfu inokula *Salmonella* Typhimurium a *Salmonella* Enteritidis a inkubácii pomôcky pri 36 ± 1 °C po dobu 18 – 24 hodín, môže používateľ získať organizmy s morfológiou kolónií, ako sú uvedené v tomto dokumente. Pre necieľové organizmy, pri použití ≥ 10⁴ cfu inokula *Enterococcus faecalis* a *Escherichia coli* a inkubácii pomôcky pri 36 ± 1 °C po dobu 18 – 24 hodín, môže používateľ očakávať čiastočnú inhibíciu.

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 Devleeschauwer, 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>.

Legenda symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnosticke zdravotnícke pomôcky in vitro
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Obsahuje dostatočné množstvo pre <n> testov
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Výrobca

EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii
CE	Európske posudzovanie zhody
UK CA	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
Made in Germany	Vyrobené v Nemecku
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. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností.



Oxid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Nemecko



Pre technickú pomoc, prosím, kontaktujte miestneho distribútora.

Informácie o revízií

Verzia	Dátum uskutočnených úprav
2.0	19.12.2023