

Brilliant Green Agar (Modified)

EN

REF CM0329B, CM0329R, CM0329T & CM0329K

Intended Use

Brilliant Green Agar Modified (CM0329B, CM0329R, CM0329T and CM0329K) devices are selective media for the isolation of *Salmonella* species (not *Salmonella typhi* or *Salmonella paratyphi A*) from clinical samples such as faecal samples. The devices can also be used for testing food samples. Brilliant Green Agar Modified (CM0329B, CM0329R, CM0329T and CM0329K) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having *Salmonellae* infections.

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

Summary and Explanation

Salmonella species are rod shaped motile bacteria with peritrichous flagella with 2 to 5µm length and 0.7 to 1.5µm diameter of Enterobacteriaceae family¹. *Salmonella* species is broadly classified into two major groups that are *Salmonella enterica* and *Salmonella bongori* and the former subdivided into typhoidal and paratyphoid serovar. Almost 70% of the *Salmonella* infections in the UK are caused by the non-typhoidal serovar *Salmonella enteritidis*¹. *Salmonella enterica* often causes gastroenteritis in humans and the mode of transmission can be food like undercooked meat, egg, dairy products, contaminated water, infected people and animals².

The implications of *Salmonella* infections are reported more in immunocompromised patients. In patients with HIV, bacteraemia due to non-*Salmonella* infections is common. Studies report that in immunocompromised HIV patients the *Salmonella* bacteraemia can also spread to other tissues and organs especially lungs³. Consequently, it is important to distinguish *Salmonella* species in the clinical samples as it is the third most common cause of bacterial gastroenteritis in the UK¹.

Principle of Method

Brilliant Green Agar Modified (CM0329B, CM0329R, CM0329T and CM0329K) contains peptones, Lab Lemco and yeast extract to support the growth of *Salmonella* species. The presence of lactose and sucrose within the media act as an energy source, the fermentation of which results in a drop in pH, resulting in the phenol red indicator dye changing from red to yellow.

Typical Formula

	grams per litre
'Lab-Lemco' powder	5.0
Peptone	10.0
Yeast extract	3.0
Di-sodium hydrogen phosphate	1.0
Sodium dihydrogen phosphate	0.6
Lactose	10.0
Sucrose	10.0
Phenol red	0.09
Brilliant green	0.0047
Agar	12.0

Materials Provided

CM0329B: 500g of Brilliant Green Agar Base CM0329R: 2.5Kg of Brilliant Green Agar Base CM0329T: 5Kg of Brilliant Green Agar Base CM0329K: 25Kg of Brilliant Green Agar Base

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Sterile containers

Storage

- Store product in its original packaging between 10°C and 30°C.
 - Keep container tightly closed.
 - The product may be used until the expiry date stated on the label.
 - Protect from moisture.
 - Store away from light.
 - Allow reconstituted product to equilibrate to room temperature before use.
- Once reconstituted, store media between 2°C and 12°C.

Warnings and Precautions

- Do not inhale. May cause allergy or asthma symptoms or difficulty breathing if inhaled.
- Causes serious eye irritation.
- May cause an allergic skin reaction.

- If on skin wash with plenty of soap and water.
- If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes.
- Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, seek medical advice/attention.
- If inhaled, if breathing is difficult, remove subject to fresh air and keep in a position comfortable for breathing. If experiencing respiratory symptoms, 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 (pot or cap).
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.
- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

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

Serious Incidents

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

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimen should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01, ID 24, S 7 and Q 5.

Procedure

Suspend 52g in litre of distilled water. With frequent agitation, bring to the boil to dissolve completely. Cool to 50°C. Mix well and pour into sterile containers. DO NOT AUTOCLAVE. This product is subject to slight colour variations. However, this does not affect the microbiological performance.

Interpretation

Once reconstituted *Salmonella enteritidis* and *Salmonella virchow* will show as 1-4mm red colonies. *Salmonella typhimurium* and *Salmonella nottingham* will show as 0.5- 4mm red colonies. *Pseudomonas aeruginosa* will show as 0.5 – 1.5mm red colonies.

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: 18h @ 37° ± 2°C aerobic

Positive Controls	
Inoculum level: 10-100 cfu Colony count is ≥ 50% of the control medium count	
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	1-4mm red colonies and medium
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	0.5-4mm red colonies and medium
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	1-4mm red colonies and medium
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	0.5-4mm red colonies and medium
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	0.5-1.5mm red colonies and medium
Negative Controls	
Inoculum level: 10 ³ -10 ⁵ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	No growth or ppt-1mm yellow/green colonies
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	No growth or ppt-1mm pink colonies, no swarming
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	No growth or ppt-1mm pink colonies, no swarming

<i>Enterococcus cloacae</i> ATCC® 13047™	No growth or 0.5-1mm yellow/green colonies and medium
Inoculum level: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	No growth or ppt-1mm yellow/green colonies

Limitations

It should be noted that lactose fermenting salmonellae will not produce typical red colonies. Some salmonellae such as *Salmonella typhi* and *Salmonella paratyphi* are inhibited by the selective agents in the medium and will not grow. Not all non-target organisms may be completely inhibited and *Proteus citrobacter* and *Pseudomonas* spp., when able to grow mimic enteric pathogens producing red colonies. Identifications are presumptive and should be confirmed by appropriate serological/biochemical methods.

The medium should be protected from light at all times except during inoculation and after incubation.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of *Salmonella* strains is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the devices, which must meet the defined acceptance criteria. The precision of Brilliant Green Agar Modified (CM0329B, CM0329R, CM0329T and CM0329K)

was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over nearly 2 years of testing (June 2020 – March 2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.

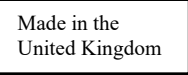
Brilliant Green Agar Modified (CM0329B, CM0329R, CM0329T and CM0329K) are tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 1995. For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™, *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™, *Salmonella virchow* NCTC 5742, *Salmonella Nottingham* NCTC 7832 and *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™ and incubating the device at 37°C for 18 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. For non-target organisms, when using 10³-10⁵ cfu inoculum level of *Escherichia coli* ATCC® 11775™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Proteus mirabilis* ATCC® 12453™, *Enterococcus cloacae* ATCC® 13047™ or 10⁴-10⁶ cfu inoculum of *Escherichia coli* ATCC® 25922™ and incubating the device at and incubating the device at 37 ± 2°C for 18 hours the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.

Bibliography

1. Public Health England. 2021. 'Standards for Microbiology Investigations Identification of *Salmonella* species.' Issue no: 4 | Issue date: 12.03.21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
2. Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T., ... & Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of *Salmonella* in Australia, 2000-2013. PLoS one, 11(10), e0163989.
3. Ridha, A. G., Malbrain, M. L. N. G., Mareels, J., Verbraeken, H., & Zachee, P. (1996). Lung abscess due to nontyphoid salmonella in an immunocompromised host: case report with review of the literature. Acta Clinica Belgica, 51(3), 175-183.

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

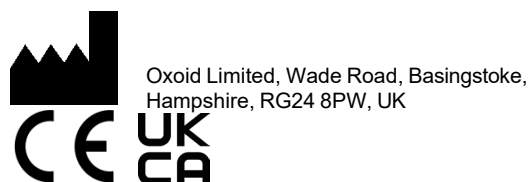
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United Kingdom



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.

NCTC and NCTC catalogue marks are a trademark of National Collection of Type Cultures.

All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Modifications Introduced
2.0	2023-12-19



www.thermofisher.com

Агар с брилянтно зелено (модифициран)

BG

REF

CM0329B, CM0329R, CM0329T & CM0329K

Предназначение

Изделията модифициран Агар с брилянтно зелено (CM0329B, CM0329R, CM0329T и CM0329K) са селективна среда за изолиране на видове *Salmonella* (не *Salmonella typhi* или *Salmonella paratyphi A*) от клинични проби, като фекални проби. Може да се използват и за изследване на хранителни проби. Изделията модифициран Агар с брилянтно зелено (CM0329B, CM0329R, CM0329T и CM0329K) се използват в диагностичен работен процес, за да помогнат на клиницистите при определяне на потенциални възможности за лечение на пациенти, за които се подозира, че имат инфекции със *Salmonella*.

Те са предназначени само за професионална употреба, не са автоматизирани и не са средство за съпътстваща диагностика.

Описание и обяснение

Видовете *Salmonella* са пръчковидни подвижни бактерии с перитрихозни флагели с дължина от 2 до 5 µm и диаметър от 0.7 до 1.5 µm от семейство Enterobacteriaceae¹. *Salmonella* видовете се класифицират широко в две големи групи, които са *Salmonella enterica* и *Salmonella bongori*, като първата се подразделя на тифоиден и паратифоиден серотип. Почти 70% от инфекциите със *Salmonella* в Обединеното кралство са причинени от нетифоидния серотип *Salmonella enteritidis*¹. *Salmonella enterica* често причинява гастроентерит при хората и начинът на предаване може да бъде храна като недостатъчно сготвено месо, яйца, млечни продукти, замърсена вода, заразени хора и животни².

За повече последствия от инфекции със *Salmonella* се съобщава при имунокомпрометирани пациенти. При пациенти с ХИВ често се среща бактериемия, дължаща се на инфекции, различни от *Salmonella*. Проучванията показват, че при имунокомпрометирани ХИВ пациенти бактериемията от *Salmonella* може също да се разпространи в други тъкани и органи, особено в белите дробове³. Следователно е важно да се разграничат видовете *Salmonella* в клиничните проби, тъй като това е третата най-честа причина за бактериален гастроентерит в Обединеното кралство¹.

Принцип на метода

Модифицираният Агар с брилянтно зелено (CM0329B, CM0329R, CM0329T и CM0329K) съдържа пептони, Lab Lemco и екстракт от дрожди за подпомагане на растежа на видовете *Salmonella*. Наличието на лактоза и захароза в средата действа като енергиен източник, чиято ферментация води до спад на pH, което води до промяна на фенолно червеното индикаторно багрито от червено на жълто.

Типична формула

	грама на литър
Прах Lab-Lemco	5.0
Пептон	10.0
Екстракт от дрожди	3.0
Динатриев хидроген фосфат	1.0
Натриев дихидроген фосфат	0.6
Лактоза	10.0
Захароза	10.0
Фенолно червено	0.09
Брилянтно зелено	0.0047
Агар	12.0

Предоставени материали

CM0329B: 500 g Агар с брилянтно зелено база
CM0329R: 2.5 kg Агар с брилянтно зелено база
CM0329T: 5 kg Агар с брилянтно зелено база
CM0329K: 25 kg Агар с брилянтно зелено база

Необходими, но непредоставени материали

- Контури за инокулация, тампони, контейнери за събиране
- Инкубатори
- Организми за качествен контрол
- Стерилни контейнери

Съхранение

- Съхранявайте продукта в оригиналната му опаковка при температура между 10°C и 30°C.
- Дръжте контейнера плътно затворен.
- Продуктът може да се използва преди посочения на етикета срок на годност.
- Предпазвайте от влага.
- Да се съхранява далеч от светлина.
- Оставете разтворения продукт да достигне стайна температура преди употреба.

След разтваряне съхранявайте средата при температура в диапазона от 2°C до 12°C.

Предупреждения и предпазни мерки

- Да не се вдишва. Може да причини симптоми на алергия или астма или затруднено дишане при вдишване.
- Предизвиква силно дразнене на очите.
- Може да предизвика алергична кожна реакция.
- Ако попадне върху кожата, измийте обилно с вода и сапун.
- Ако попадне в очите, промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути.
- Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. Ако дразненето на очите продължава, потърсете медицински съвет/помощ.
- При вдишване, ако дишането е затруднено, изведете лицето на чист въздух и го задръжте в позиция, удобна за дишане. Ако имате респираторни симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
- Само за инвитро диагностика.
- Само за професионална употреба.
- Проверете опаковката на продукта преди първоначална употреба.
- Не използвайте продукта, ако има видими повреди по опаковката (съда или капака).
- Не използвайте продукта след посочения срок на годност.
- Не използвайте изделието, ако има признаци на замърсяване.
- Отговорност на всяка лаборатория е да управлява генерираните отпадъци в съответствие с тяхното естество и степен на опасност и да ги третира или изхвърля в съответствие с всички приложими федерални, щатски и местни разпоредби. Указанията трябва да се прочетат и следват внимателно. Това включва изхвърляне на използвани или неизползвани реагенти, както и всеки друг замърсен материал за еднократна употреба, като се спазват процедурите за инфекциозни или потенциално заразни продукти.
- Уверете се, че капакът на контейнера се държи плътно затворен след първото отваряне и между случаите на употреба, за да се сведе до минимум проникването на влага, което може да доведе до неправилна работа на продукта.

Вижте Информационния лист за безопасност (SDS) за безопасно боравене и изхвърляне на продукта (www.thermofisher.com).

Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на съответния регулаторен орган, в който е установен потребителят и/или пациентът.

Вземане, обработка и съхранение на проби

Пробите трябва да се вземат и обработват в съответствие с местните препоръчителни насоки, например стандартите на Обединеното кралство за микробиологични изследвания (UK SMI) ID 01, ID 24, S 7 и Q 5.

Процедура

Суспендирайте 52 г в литър дестилирана вода. Оставете да кипне, като бъркате често, за да се разтвори напълно. Охладете до 50°C. Разбъркайте добре и излейте в стерилни контейнери. НЕ АВТОКЛАВИРАЙТЕ. Този продукт подлежи на леки цветови вариации. Това обаче не влияе върху микробиологичните показатели.

Интерпретация

След като вече са разтворени, *Salmonella enteritidis* и *Salmonella virchow* ще се покажат като червени колонии 1-4 mm. *Salmonella typhimurium* и *Salmonella nottingham* ще се покажат като червени колонии 0.5- 4mm. *Pseudomonas aeruginosa* ще се покаже като червени колонии 0.5 – 1.5 mm.

Контрол на качеството

Отговорност на потребителя е да извърши тестване за контрол на качеството, като вземе предвид предвидената употреба на средата и в съответствие с всички приложими местни разпоредби (честота, брой щамове, температура на инкубация и др.).

Ефективността на тази среда може да бъде проверена чрез изследване на следните референтни щамове.

Условия за инкубиране: 18 часа при 37° ± 2°C в аеробна среда.

Положителни контроли	
Ниво на инокулум: 10-100 cfu Броят на колонии е ≥ 50% от броя на контролната среда	
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	червени колонии 1-4 мм и среда
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	червени колонии 0.5-4 мм и среда
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	червени колонии 1-4 мм и среда
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	червени колонии 0.5-4 мм и среда

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®9027™	червени колонии 0.5-1.5 mm и среда
Отрицателни контроли Ниво на инокулация 10 ³ – 10 ⁵ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Няма растеж или жълти/зелени колонии ppt-1 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Няма растеж или ppt-1 mm розови колонии, без роене
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Без растеж или розови колонии ppt-1 mm, без роене
<i>Enterococcus cloacae</i> ATCC®13047™	Липса на растеж или жълти колонии 0.5-1mm и среда
Ниво на инокулация 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Няма растеж или жълти/зелени колонии ppt-1 mm

Ограничения

Трябва да се отбележи, че ферментиращите с лактоза салмонели няма да произведат типични червени колонии. Някои салмонели като *Salmonella typhi* и *Salmonella paratyphi* се инхибират от селективните агенти в средата и няма да растат. Не всички нецелесъобразни организми могат да бъдат напълно инхибирани и *Proteus citrobacter* и *Pseudomonas spp.*, когато могат да растат, имитират чревни патогени, произвеждайки червени колонии. Идентификациите са предполагаеми и трябва да бъдат потвърдени с помощта на подходящи биохимични/сериологични методи.

Средата трябва да се пази от светлина през цялото време, освен по време на инокулация и след инкубация.

Работни характеристики

Точността е доказана чрез преглед на данните за КК. Правилното откриване на щамове *Salmonella* се потвърждава от включването на добре описан изолат в процесите на контрол на качеството, извършвани като част от производството на всяка партида изделия, които трябва да отговарят на определените критерии за приемане. Прецизността на Модифицирания Агар с брилянтно зелено (CM0329B, CM0329R, CM0329T и CM0329K) се доказва от общия процент на успеваемост 100%, получен за продукта при тестване в продължение на почти 2 години (юни 2020 г. – март 2022 г.; 10 партии). Това показва, че ефективността е възпроизводима.

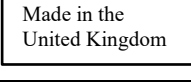
Модифицираният Агар с брилянтно зелено (CM0329B, CM0329R, CM0329T и CM0329K) се изпитва вътрешно като част от процеса по КК след пускането на продуктите през 1995 г. За целевите организми, когато се използва 10-100 cfu инокулум от *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™, *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™, *Salmonella virchow* NCTC 5742, *Salmonella Nottingham* NCTC 7832 и *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™ и при инкубиране на изделието при 37°C в продължение на 18 часа, потребителят може да възстанови организми с размер на колонията и морфология, както е посочено в този документ. За нецелесъобразни организми, когато се използва 10³-10⁶cfu ниво на инокулум на *Escherichia coli* ATCC® 11775™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Proteus mirabilis* ATCC® 12453™, *Enterococcus cloacae* ATCC® 13047™ или 10⁴-10⁶ cfu инокулум на *Escherichia coli* ATCC® 25922™ и инкубиране на изделието, и при инкубиране на изделието при 37 ± 2°C за 18 часа, потребителят може да възстанови организми с размер на колонията и морфологията, както е посочено в този документ.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Public Health England. 2021. 'Standards for Microbiology Investigations Identification of Salmonella species.' Issue no: 4 | Issue date: 12.03.21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T., ... & Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of Salmonella in Australia, 2000-2013. PLoS one, 11(10), e0163989.
- Ridha, A. G., Malbrain, M. L. N. G., Mareels, J., Verbraeken, H., & Zachee, P. (1996). Lung abscess due to nontyphoid salmonella in an immunocompromised host: case report with review of the literature. Acta Clinica Belgica, 51 (3), 175-183.

Легенда на символите

Символ	Дефиниция
REF	Каталожен номер
IVD	Ин витро диагностично медицинско изделие
LOT	Партиден код

	Температурно ограничение
	Срок на годност
	Пазете от слънчева светлина
	Да не се използва повторно
	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба
	Съдържанието е достатъчно за < n > теста
	Да не се използва, ако опаковката е повредена. Прочетете инструкциите за употреба
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност или Европейския съюз
	Европейска оценка за съответствие
	Оценка на съответствието за Обединеното кралство
	Уникален идентификатор на изделието
	Вносител - Да се посочи юридическото лице, което внася медицинското изделие в страната. Приложимо за Европейския съюз
	Произведено в Обединеното кралство



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени. Каталожните марки ATCC и ATCC са търговска марка на American Type Culture Collection.

Каталожните марки NCTC и NCTC са търговска марка на National Collection of Type Cultures.

Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и неговите дъщерни дружества.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Обединеното кралство

За техническо съдействие се свържете с местния дистрибутор.

Информация за редакцията

Версия	Въведени изменения
2.0	19-12-2023 г.

Agar Brilliant Green (modifikovaný)

CS

REF CM0329B, CM0329R, CM0329T a CM0329K

Účel použití

Modifikovaný agar Brilliant Green (CM0329B, CM0329R, CM0329T a CM0329K) je selektivní médium pro izolaci druhů *Salmonella* (nikoli *Salmonella typhi* nebo *Salmonella paratyphi A*) z klinických vzorků, jako jsou vzorky stolice. Lze jej rovněž použít k testování vzorků potravin. Modifikovaný agar Brilliant Green (CM0329B, CM0329R, CM0329T a CM0329K) se používá v diagnostickém pracovním postupu, aby pomohl lékařům určit potenciální možnosti léčby pro pacienty s podezřením na infekci *salmonelou*.

Tyto prostředky jsou určeny pouze pro profesionální použití, nejsou automatizovány a nejsou určeny pro doprovodnou diagnostiku.

Souhrn a vysvětlení

Druhy *Salmonella* jsou tyčinkovité pohyblivé bakterie s peritrichózními bičíky o délce 2 až 5 µm a průměru 0,7 až 1,5 µm z čeledi Enterobacteriaceae¹. Druhy *Salmonella* jsou obecně rozděleny do dvou hlavních skupin, kterými jsou *Salmonella enterica* a *Salmonella bongori*, a první se dělí na sérovar tyfus a paratyfus. Téměř 70 % infekcí salmonelou ve Velké Británii je způsobeno netyfovým sérovarem *Salmonella enteritidis*¹. *Salmonella enterica* často způsobuje gastroenteritidu u lidí a způsobem přenosu mohou být potraviny, jako je nedostatečně tepelně upravené maso, vejce, mléčné výrobky, kontaminovaná voda, infikovaní lidé a zvířata².

Důsledky salmonelových infekcí jsou hlášeny spíše u imunokompromitovaných pacientů. U pacientů s HIV je častá bakteriémie způsobená jinými než salmonelovými infekcemi. Studie uvádějí, že u imunokompromitovaných pacientů s HIV se salmonelová bakteriémie může rozšířit i do jiných tkání a orgánů, zejména do plic³. V důsledku toho je důležité rozlišit druhy *Salmonella* v klinických vzorcích, protože se jedná o třetí nejčastější příčinu bakteriální gastroenteritidy ve Spojeném království¹.

Princip metody

Modifikovaný agar Brilliant Green (CM0329B, CM0329R, CM0329T a CM0329K) obsahuje peptony, Lab-Lemco a kvasinkový extrakt pro podporu růstu druhů *Salmonella*. Přítomnost laktózy a sacharózy v médiu působí jako zdroj energie, jehož fermentace má za následek pokles pH, což vede ke změně fenolové červeného indikátorového barviva z červené na žlutou.

Typické složení

	gramy na litr
Prášek „Lab-Lemco“	5,0
Pepton	10,0
Kvasinkový extrakt	3,0
Hydrogenfosforečnan sodný	1,0
Dihydrogenfosforečnan sodný	0,6
Laktóza	10,0
Sacharóza	10,0
Fenolová červen	0,09
Brilliant Green	0,0047
Agar	12,0

Dodávané materiály

CM0329B: 500 g agarové báze Brilliant Green CM0329R: 2,5 kg agarové báze Brilliant Green CM0329T: 5 kg agarové báze Brilliant Green CM0329K: 25 kg agarové báze Brilliant Green

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Inokulační kličky, tampony, odběrové nádoby
- Inkubátor
- Organismy pro kontrolu kvality
- Sterilní nádoby

Skladování

- Produkt skladujte v původním obalu při teplotě od 10 do 30 °C.
 - Obal uchovávejte těsně uzavřený.
 - Produkt lze používat do data expirace uvedeného na štítku.
 - Chraňte před vlhkostí.
 - Skladujte mimo dosah světla.
 - Před použitím nechte rekonstituovaný produkt vytemperovat na pokojovou teplotu.
- Po rekonstituci skladujte médium mezi 2 a 12 °C.

Varování a bezpečnostní opatření

- Nevdechujte. Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
- Způsobuje vážné podráždění očí.
- Může vyvolat alergickou kožní reakci.

- Při zasažení kůže omyjte velkým množstvím mýdla a vody.
- Při zasažení očí několik minut opatrně vyplachujte vodou.
- Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při vdechnutí, pokud je dýchání obtížné, odveďte postiženou osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Pokud pociťujete respirační příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Nepoužívejte produkt, pokud je obal viditelně poškozen (nádobka nebo uzávěr).
- Nepoužívejte produkt po uplynutí data expirace.
- Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky kontaminace.
- Každá laboratoř je odpovědná za nakládání s vyprodukovanými odpady na základě jejich povahy a stupně nebezpečnosti a také je odpovědná za jejich zpracování nebo likvidaci v souladu s platnými federálními, státními a místními předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagentů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.
- Zajistěte, aby víčko nádoby bylo po prvním otevření a mezi jednotlivými použitími těsně uzavřeno, aby se minimalizovalo pronikání vlhkosti, které by mohlo mít za následek nesprávné fungování výrobku.

Informace o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu naleznete v bezpečnostním listu (SDS) (www.thermofisher.com)).

Závažné události

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

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorek by měl být odebírán a zpracováván podle místních doporučených pokynů, jako jsou normy pro mikrobiologická vyšetření platné ve Spojeném království (UK SMI) ID 01, ID 2 a Q 5.

Postup

Suspendujte 52 g v litru destilované vody. Za častého míchání přiveďte k varu, aby se zcela rozpustil. Ochlaďte na 50 °C. Důkladně promíchejte a přeneste do sterilních nádobek. NEPROVÁDĚJTE AUTOKLÁVOVÁNÍ. Tento produkt podléhá mírným barevným odchylkám. To však nemá vliv na mikrobiologickou výkonnost.

Interpretace

Po rekonstituci se *Salmonella enteritidis* a *Salmonella virchow* projeví jako červené kolonie o velikosti 1-4 mm. *Salmonella typhimurium* a *Salmonella nottingham* se budou projevovat jako červené kolonie o velikosti 0,5-4 mm. *Pseudomonas aeruginosa* se projeví jako červené kolonie o velikosti 0,5-1,5 mm.

Kontrola kvality

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

Výkonnost tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Inkubační podmínky: 18 hodin při teplotě 37 ± 2 °C, aerobně

Pozitivní kontroly Úroveň inokula: 10-100 CFU Počet kolonií je ≥ 50% počtu v kontrolním médiu	
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	červené kolonie o velikosti 1-4 mm a červené médium
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	červené kolonie o velikosti 0,5-4 mm a červené médium
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	červené kolonie o velikosti 1-4 mm a červené médium
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	červené kolonie o velikosti 0,5-4 mm a červené médium
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	červené kolonie o velikosti 0,5-1,5 mm a červené médium
Negativní kontroly Množství inokula: 10 ³ – 10 ⁵ CFU	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Žádný růst nebo ppt-1mm žluté/zelené kolonie
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC®29906™	Žádný růst nebo ppt-1 mm růžové kolonie, žádné rojení

<i>Proteus mirabilis</i> ATCC®12453™	Žádný růst nebo ppt-1mm růžové kolonie, žádné rojení
<i>Enterococcus cloacae</i> ATCC® 13047™	Žádný růst nebo 0,5–1mm žluté/zelené kolonie a médium
Množství inokula 10 ⁴ -10 ⁶ CFU	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922™	Žádný růst nebo ppt-1mm žluté/zelené kolonie

Omezení

Je třeba poznamenat, že salmonely fermentující laktózu nevytvoří typické červené kolonie. Některé salmonely, jako jsou *Salmonella typhi* a *Salmonella paratyphi*, jsou inhibovány selektivními činidly v médiu a nebudou růst. Ne všechny necílové organismy mohou být zcela inhibovány a *Proteus citrobacter* a *Pseudomonas* spp., pokud jsou schopny růst, napodobují střevní patogeny produkující červené kolonie. Identifikace jsou předpokládány a musí být potvrzeny pomocí vhodných biochemických/sérologických metod.

Médium je třeba po celou dobu chránit před světlem, s výjimkou inokulace a po inkubaci.

Výkonnostní charakteristiky

Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Správná detekce kmenů *Salmonella* je potvrzena zařazením dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé šarže prostředku, která musí splňovat definovaná kritéria přijatelnosti. Preciznost modifikovaného agaru Brilliant Green (CM0329B, CM0329R, CM0329T a CM0329K) byla prokázána celkovou mírou úspěšnosti 100 % dosaženou pro produkt za téměř 2 roky testování (červen 2020 – březen 2022; 10 šarží). To ukazuje, že výkonnost je reprodukovatelná.

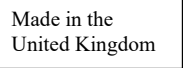
Modifikovaný agar Brilliant Green (CM0329B, CM0329R, CM0329T a CM0329K) je interně testován jako součást procesu kontroly kvality od uvedení produktů na trh v roce 1995. U cílových organismů může uživatel při použití 10-100 CFU inokula *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™, *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™, *Salmonella virchow* NCTC 5742, *Salmonella Nottingham* NCTC 7832 a *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™ a inkubaci prostředku při teplotě 37 °C po dobu 18 hodin získat organismy s velikostí a morfologií kolonií, jak je uvedeno v tomto dokumentu. U necílových organismů může uživatel při použití 10³-10⁵ CFU inokula *Escherichia coli* ATCC® 11775™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Proteus mirabilis* ATCC® 12453™, *Enterococcus cloacae* ATCC® 13047™ nebo 10⁴-10⁶ CFU inokula *Escherichia coli* ATCC® 25922™ a inkubaci prostředku při 37 ± 2 °C po dobu 18 hodin získat organismy s velikostí a morfologií kolonií, jak je uvedeno v tomto dokumentu.

Literatura

- Public Health England. 2021. „Standards for Microbiology Investigations Identification of *Salmonella* species.“ Issue no: 4 | Issue date: 12.03.21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T., ... a Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of *Salmonella* in Australia, 2000-2013. PLoS one, 11(10), e0163989.
- Ridha, A. G., Malbrain, M. L. N. G., Mareels, J., Verbraeken, H. a Zachee, P. (1996). Lung abscess due to nontyphoid salmonella in an immunocompromised host: case report with review of the literature. Acta Clinica Belgica, 51(3), 175-183.

Legenda k symbolům

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód šarže
	Teplotní limit
	Spotřebujte do data
	Chraňte před slunečním světlem
	Nepoužívejte opakovaně

	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití.
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a seznamte se s návodem k použití
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Evropské posouzení shody
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – Označení subjektu importujícího zdravotnický prostředek do lokality. Platí pro Evropskou unii
	Vyrobeno ve Spojeném království



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. ATCC a katalogové značky ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection.

NCTC a katalogové značky NCTC jsou ochrannou známkou společnosti National Collection of Type Cultures.

Všechny další ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. nebo jejích dceřiných společností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Spojené království

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

Informace o revizi

Verze	Zavedené úpravy
2.0	19. 12. 2023

Brillantgrøn Agar (Modificeret)

DA

REF CM0329B, CM0329R, CM0329T og CM0329K

Tilsigtet anvendelse

Brillantgrøn Agar Modificeret-enhederne (CM0329B, CM0329R, CM0329T og CM0329K) er selektive medier til isolering af *Salmonella*-arter (ikke *Salmonella typhi* eller *Salmonella paratyphi A*) fra kliniske prøver såsom fæcesprøver. Enhederne kan også bruges til at teste fødevarerprøver. Brilliantgrøn Agar Modificeret-enhederne (CM0329B, CM0329R, CM0329T og CM0329K) anvendes i en diagnostisk arbejdsgang til at hjælpe klinikere med at fastlægge potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der mistanke om *Salmonella*-infektioner.

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

Resumé og forklaring

Salmonella-arter er stavformede bevægelige bakterier med peritrich flagella med en længde på 2 til 5 µm og en diameter på 0,7 til 1,5 µm i Enterobacteriaceae-familien¹. *Salmonella*-arter er bredt klassificeret i de to hovedgrupper *Salmonella enterica* og *Salmonella bongori*, og førstnævnte er opdelt i tyfus og paratyfus serovar. Næsten 70 % af *salmonella*-infektionerne i Storbritannien skyldes den non-tyfoide serovar *Salmonella enteritidis*¹. *Salmonella enterica* forårsager ofte gastroenteritis hos mennesker, og overførselsformen kan være fødevarer som undertilberedt kød, æg, mejeriprodukter, kontamineret vand, inficerede mennesker og dyr².

Implikationerne af *Salmonella*-infektioner rapporteres oftere hos immunkompromitterede patienter. Hos patienter med HIV er bakteriemæmi på grund af ikke-*Salmonella*-infektioner almindeligt. Undersøgelser viser, at hos immunkompromitterede HIV-patienter kan *Salmonella*-bakteriemæmi også spredes til andre væv og organer, især lunger³. Det er derfor vigtigt at skelne mellem *Salmonella*-arter i de kliniske prøver, da det er den tredjehyppigste årsag til bakteriel gastroenteritis i Storbritannien¹.

Metodens principper

Brillantgrøn Agar (Modificeret) (CM0329B, CM0329R, CM0329T og CM0329K) indeholder peptoner, Lab Lemco og gærekstrakt for at understøtte væksten af *Salmonella*-arter. Tilstedeværelsen af laktose og saccharose i mediet fungerer som en energikilde, hvis fermentering resulterer i et fald i pH-værdien, hvilket resulterer i, at det phenolrøde indikatorfarvestof skifter fra rødt til gult.

Typisk formel

	gram pr. liter
"Lab-Lemco"-pulver	5,0
Pepton	10,0
Gærekstrakt	3,0
Dinatriumhydrogenfosfat	1,0
Natriumdihydrogenfosfat	0,6
Laktose	10,0
Saccharose	10,0
Fenolrød	0,09
Brillantgrøn	0,0047
Agar	12,0

Medfølgende materialer

CM0329B: 500 g Brilliantgrøn Agarbase CM0329R: 2,5 kg Brilliantgrøn Agarbase CM0329T: 5 kg Brilliantgrøn Agarbase CM0329K: 25 kg Brilliantgrøn Agarbase

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Podenåle, vatpinde, opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Organismer til kvalitetskontrol
- Sterile beholdere

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage ved mellem 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
- Beskyt mod fugt.
- Opbevares væk fra lys.
- Det rekonstituerede produkt skal tempereres til stuetemperatur inden brug.

Efter rekonstitution opbevares mediet mellem 2 °C og 12 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Undlad at indånde. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
- Forårsager alvorlig øjenirritation.

- Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- Vask med rigeligt vand og sæbe ved hudkontakt.
- Skyl forsigtigt med vand i flere minutter ved øjenkontakt.
- Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation søg lægehjælp.
- Ved indånding, hvis vejtrækningen er besværet, flyt personen til et sted med frisk luft og hold i en stilling, der letter vejtrækningen. Ved luftvejssymptomer ring til en GIFTLINJE/læge.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Må kun anvendes af uddannet personale.
- Kontrollér produktets emballage før første brug.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen.
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere det producerede affald i overensstemmelse med dets art og graden af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med eventuelle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger bør læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- Sørg for, at låget på beholderen holdes tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at minimere fugtindtrængning, hvilket kan medføre forkert produktdeevne.

Se sikkerhedsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og bortskaffelse af produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hændelser

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

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres efter lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01, ID 24, S 7 og Q 5.

Procedure

Suspender 52 g i 1 liter destilleret vand. Med hyppig omrøring bringes det i kog, så det er helt opløst. Køl ned til 50 °C. Bland godt, og hæld i sterile beholdere. MÅ IKKE AUTOKLAVES. Dette produkt er underlagt små farvevariationer. Dette påvirker dog ikke den mikrobiologiske ydeevne.

Tolkning

Efter rekonstituering fremstår *Salmonella enteritidis* og *Salmonella virchow* som 1 - 4 mm røde kolonier. *Salmonella typhimurium* og *Salmonella nottingham* fremstår som 0,5 - 4 mm røde kolonier. *Pseudomonas aeruginosa* fremstår som 0,5 - 1,5 mm røde kolonier.

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 medie kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Inkubationsforhold: 18 t. ved 37 °C ± 2 °C under aerobe forhold

Positive kontroller Inokulumniveau: 10 - 100 cfu Kolonitallet er ≥ 50 % af kontrolmedietallet	
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	1 - 4 mm røde kolonier og medium
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	0,5 - 4 mm røde kolonier og medium
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	1 - 4 mm røde kolonier og medium
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	0,5 - 4 mm røde kolonier og medium
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	0,5 - 1,5 mm røde kolonier og medium
Negative kontroller Inoculum level: 10 ³ - 10 ⁵ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Ingen vækst eller ppt-1 mm gule/grønne kolonier
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Ingen vækst eller ppt-1 mm lyserøde kolonier, ingen sværmning

<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Ingen vækst eller ppt-1 mm lyserøde kolonier, ingen sværmning
<i>Enterococcus cloacae</i> ATCC® 13047™	Ingen vækst eller 0,5 - 1 mm gule/grønne kolonier og medium
Inokulumniveau 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ingen vækst eller ppt-1 mm gule/grønne kolonier

Begrænsninger

Det skal bemærkes, at laktosefermenterende salmonella ikke vil producere typiske røde kolonier. Nogle salmonella-typer såsom *Salmonella typhi* og *Salmonella paratyphi* hæmmes af de selektive midler i mediet og vil ikke vokse. Ikke alle ikke-målorganismer er muligvis fuldstændigt hæmmet, og *Proteus citrobacter*- og *Pseudomonas*-arter, når de er i stand til at vokse, efterligner enteriske patogener, der producerer røde kolonier. Identifikationer er formodede og bør bekræftes ved passende serologiske/biokemiske metoder.

Mediet skal beskyttes mod lys på alle tidspunkter undtagen under podning og efter inkubation.

Ydeevnekaraktistika

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrollataene. Korrekt påvisning af *Salmonella*-stammer bekræftes ved at inkludere et velkarakteriseret isolat i de kvalitetskontrolprocesser, der udføres som en del af fremstillingen af hver batch af enhederne, som skal opfylde de definerede godkendelseskriterier. Præcisionen for Brillantgrøn Agar Modifieret (CM0329B, CM0329R, CM0329T og CM0329K) blev påvist ved en samlet godkendelsesrate på 100 % opnået for produktet over næsten 2 års test (juni 2020 – marts 2022; 10 batches). Dette viser, at ydeevnen er reproducerbar.

Brillantgrøn Agar Modifieret (CM0329B, CM0329R, CM0329T og CM0329K) er blevet testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen, siden produkterne blev lanceret i 1995. For målorganismer, hvor der anvendes et inokulum på 10 - 100 cfu for *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™, *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™, *Salmonella virchow* NCTC 5742, *Salmonella Nottingham* NCTC 7832 og *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™ og inkubering af enheden ved 37 °C i 18 timer, kan brugeren gendanne organismer med kolonistørrelse og morfologi, som det er anført i dette dokument. For målorganismer, hvor der anvendes et inokulum på 10³ - 10⁵ cfu for *Escherichia coli* ATCC® 11775™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Proteus mirabilis* ATCC® 12453™, *Enterococcus cloacae* ATCC® 13047™ eller inokulum på 10⁴ - 10⁶ cfu for *Escherichia coli* ATCC® 25922™ og inkubering af enheden ved 37 ± 2 °C i 18 timer, kan brugeren gendanne organismer med kolonistørrelse og morfologi, som det er anført i dette dokument.

Litteratur

- Public Health England. 2021. 'Standards for Microbiology Investigations Identification of Salmonella species.' Issue no: 4 | Issue date: 12.03.21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T., ... & Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of Salmonella in Australia, 2000-2013. PLoS one, 11(10), e0163989.
- Ridha, A. G., Malbrain, M. L. N. G., Mareels, J., Verbraeken, H., & Zachee, P. (1996). Lung abscess due to nontyphoid salmonella in an immunocompromised host: case report with review of the literature. Acta Clinica Belgica, 51(3), 175-183.

Symbolforklaring

Symbol	Ordforklaring
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Batchkode
	Temperaturbegrænsning
	Udløbsdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges

	Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se også brugsanvisningen
	Fabrikant
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den juridiske person, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
	Fremstillet i Storbritannien



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

NCTC og NCTC-katalogmærker er varemærker tilhørende National Collection of Type Cultures.

Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Storbritannien



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Revision	Indførte ændringer
2.0	2023-12-19

Brillantgrün-Agar (modifiziert)

DE

REF CM0329B, CM0329R, CM0329T und CM0329K

Verwendungszweck

Die Produkte Brillantgrün-Agar (modifiziert) (CM0329B, CM0329R, CM0329T und CM0329K) sind selektive Medien zur Isolierung von *Salmonella*-Spezies (nicht *Salmonella typhi* oder *Salmonella paratyphi* A) aus klinischen Proben wie beispielsweise Stuhlproben. Die Produkte können auch zum Testen von Lebensmittelproben verwendet werden. Die Produkte Brillantgrün-Agar (modifiziert) (CM0329B, CM0329R, CM0329T und CM0329K) werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Ärzten bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf Salmonellen-Infektionen zu unterstützen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Salmonella-Spezies sind stäbchenförmige bewegliche Bakterien mit peritrichen Geißeln mit einer Länge von 2 bis 5 µm und einem Durchmesser von 0,7 bis 1,5 µm aus der Familie der Enterobacteriaceae.¹ *Salmonella*-Spezies werden allgemein in zwei Hauptgruppen eingeteilt, nämlich *Salmonella enterica* und *Salmonella bongori*, und erstere wird in Typhus- und Paratyphus-Serovare unterteilt. Fast 70 % der *Salmonella*-Infektionen im Vereinigten Königreich werden durch das nicht typhusartige Serovar *Salmonella enteritidis* verursacht.¹ *Salmonella enterica* verursacht beim Menschen häufig Gastroenteritis und der Übertragungsweg kann Lebensmittel wie nicht ausreichend gegartes Fleisch, Eier, Milchprodukte, kontaminiertes Wasser, infizierte Menschen und Tiere sein.²

Die Auswirkungen von *Salmonella*-Infektionen werden häufiger bei immungeschwächten Patienten berichtet. Bei Patienten mit HIV ist eine Bakteriämie aufgrund von Nicht-Salmonella-Infektionen häufig. Studien berichten, dass sich die *Salmonella*-Bakteriämie bei immungeschwächten HIV-Patienten auch auf andere Gewebe und Organe ausbreiten kann, insbesondere auf die Lunge.³ Folglich ist es wichtig, *Salmonella*-Spezies in den klinischen Proben zu unterscheiden, da sie die dritthäufigste Ursache für bakterielle Gastroenteritis im Vereinigten Königreich sind.¹

Methodenprinzip

Brillantgrün-Agar, modifiziert (CM0329B, CM0329R, CM0329T und CM0329K) enthält Peptone, „Lab Lemco“ und Hefeextrakt zur Unterstützung des Wachstums der *Salmonella*-Spezies. Das Vorhandensein von Laktose und Sucrose in den Medien wirkt als Energiequelle, deren Fermentation zu einem Absinken des pH-Werts führt, was dazu führt, dass sich der Phenolrot-Indikatorfarbstoff von Rot zu Gelb ändert.

Typische Formulierung

	<u>Gramm pro Liter</u>
„Lab-Lemco“-Pulver	5,0
Pepton	10,0
Hefeextrakt	3,0
Dinatriumhydrogenphosphat	1,0
Natriumdihydrogenphosphat	0,6
Laktose	10,0
Sucrose	10,0
Phenolrot	0,09
Brillantgrün	0,0047
Agar	12,0

Lieferumfang

CM0329B: 500 g Brillantgrün-Agarbasis CM0329R: 2,5 kg Brillantgrün-Agarbasis CM0329T: 5 kg Brillantgrün-Agarbasis
CM0329K: 25 kg Brillantgrün-Agarbasis

Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Impfpösen, Abstrichtupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämmen
- Sterile Behälter

Lagerung

- Bis zum Gebrauch bei 10 °C bis 30 °C in der Originalverpackung aufbewahren.
 - Behälter dicht verschlossen halten.
 - Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
 - Vor Feuchtigkeit schützen.
 - Vor Licht geschützt aufbewahren.
 - Das rekonstituierte Produkt vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Nach der Rekonstitution die Medien bei 2 °C bis 12 °C lagern.

Warnungen und Sicherheitsmaßnahmen

- Nicht einatmen. Kann bei Einatmung Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden verursachen.
- Verursacht schwere Augenreizungen.
- Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- Bei Hautkontakt mit viel Wasser und Seife abwaschen.
- Bei Augenkontakt behutsam mehrere Minuten lang mit Wasser spülen.
- Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei Einatmen und Atembeschwerden die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position halten, die das Atmen erleichtert. Bei Atembeschwerden ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen.
- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch überprüfen.
- Das Produkt nicht bei sichtbarer Beschädigung der Folienversiegelung (Behälter oder Deckel) verwenden.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, falls Anzeichen für eine Kontamination vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährlichkeitsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.
- Darauf achten, dass der Deckel des Behältnisses nach dem ersten Öffnen und zwischen den Verwendungen fest verschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer falschen Produktleistung führen kann.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung finden Sie im Sicherheitsdatenblatt unter www.thermofisher.com.

Schwerwiegende Vorkommnisse

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Proben sollten gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01, ID 24, S 7 und Q 5.

Verfahren

52 g in 1 Liter destilliertem Wasser suspendieren. Unter häufigem Rühren zum Kochen bringen, bis es sich vollständig aufgelöst hat. Auf 50 °C abkühlen. Gut mischen und in sterile Behälter füllen. NICHT AUTOKLAVIEREN. Dieses Produkt unterliegt leichten Farbabweichungen. Dies hat jedoch keinen Einfluss auf die mikrobiologische Leistung.

Interpretation

Nach der Rekonstitution werden *Salmonella enteritidis* und *Salmonella virchow* als 1 bis 4 mm große, rote Kolonien sichtbar. *Salmonella typhimurium* und *Salmonella nottingham* sind als 0,5 – 4 mm große, rote Kolonien sichtbar. *Pseudomonas aeruginosa* wird als 0,5 bis 1,5 mm große, rote Kolonien sichtbar.

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 h bei 37 ± 2 °C, aerob

Positivkontrollen	
Menge des Inokulums: 10 – 100 KbE Die Koloniezahl ist ≥ 50 % der Zahl des Kontrollmediums.	
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	1 – 4 mm, Rotfärbung von Kolonien und Medium
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	0,5 – 4 mm, Rotfärbung von Kolonien und Medium
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	1 – 4 mm, Rotfärbung von Kolonien und Medium
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC® 7832	0,5 – 4 mm, Rotfärbung von Kolonien und Medium
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	0,5 – 1,5 mm rot gefärbte Kolonien und Medium

Negativkontrollen Menge des Inokulums: $10^3 - 10^5$ KbE	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Kein Wachstum oder stecknadelkopfgroße bis 1 mm große, gelbe/grüne Kolonien
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Kein Wachstum oder stecknadelkopfgroße bis 1 mm große, rosafarbene Kolonien, kein Schwärmen
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Kein Wachstum oder stecknadelkopfgroße bis 1 mm große, rosafarbene Kolonien, kein Schwärmen
<i>Enterococcus cloacae</i> ATCC® 13047™	Kein Wachstum oder 0,5 – 1 mm große, gelb/grüne Kolonien und Medium
Menge des Inokulums: $10^4 - 10^6$ KbE	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Kein Wachstum oder stecknadelkopfgroße bis 1 mm große, gelbe/grüne Kolonien

Einschränkungen

Es ist zu beachten, dass Laktose-fermentierende Salmonellen keine typischen roten Kolonien bilden. Einige Salmonellen wie *Salmonella Typhi* und *Salmonella Paratyphi* werden durch die selektiven Mittel im Medium gehemmt und entwickeln sich nicht. Möglicherweise werden unerwünschte Organismen nicht vollständig gehemmt, und *Proteus citrobacter* und *Pseudomonas* spp. können (sofern sie wachsen) rote Kolonien bilden und im Aussehen enterischen Pathogenen ähneln. Die Bestimmungen sind präsumtiv und sollten mit geeigneten biochemischen und serologischen Tests bestätigt werden.

Das Medium sollte außer während der Inokulation und nach der Inkubation stets vor Licht geschützt werden.

Leistungsdaten

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von Salmonella-Stämmen wird durch die Einbeziehung eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden und die definierten Akzeptanzkriterien erfüllen müssen. Die Präzision von Brillantgrün-Agar, modifiziert (CM0329B, CM0329R, CM0329T und CM0329K) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen fast zweijährigen Testzeitraum (Juni 2020 bis März 2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

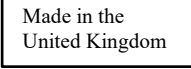
Die Produkte Brillantgrün-Agar, modifiziert (CM0329B, CM0329R, CM0329T und CM0329K) werden seit ihrer Einführung im Jahr 1995 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von 10 bis 100 KbE Inokulum von *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™, *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™, *Salmonella virchow* NCTC 5742, *Salmonella Nottingham* NCTC 7832 und *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™ und Inkubation des Produkts bei 37 °C für 18 Stunden Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und Morphologie gewinnen. Für Nicht-Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von $10^3 - 10^5$ KbE Inokulum von *Escherichia coli* ATCC® 11775™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Proteus mirabilis* ATCC® 12453™, *Enterococcus cloacae* ATCC® 13047™ oder $10^4 - 10^6$ KbE Inokulum von *Escherichia coli* ATCC® 25922™ und Inkubation des Produkts bei 37 ± 2 °C für 18 Stunden Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und Morphologie gewinnen.

Literaturverzeichnis

- Public Health England. 2021. 'Standards for Microbiology Investigations Identification of Salmonella species.' Ausgabenr.: 4 | Ausgabedatum: 12.03.21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T., ... & Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of Salmonella in Australia, 2000-2013. PLoS one, 11(10), e0163989.
- Ridha, A. G., Malbrain, M. L. N. G., Mareels, J., Verbraeken, H., & Zachee, P. (1996). Lung abscess due to nontyphoid salmonella in an immunocompromised host: case report with review of the literature. Acta Clinica Belgica, 51(3), 175-183.

Symbole

Symbol	Definition
	Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung
	Temperaturbegrenzung

	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Anleitung zum Gebrauch konsultieren
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisung beachten.
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Britische Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
	Importeur – Zur Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in die Region einführt. Gilt für die Europäische Union
	Hergestellt im Vereinigten Königreich



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

NCTC und NCTC-Katalogmarken sind Marken der National Collection of Type Cultures.

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Großbritannien

Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Informationen zur Revision

Überarbeitung	Änderungen eingefügt
2.0	19.12.2023



www.thermofisher.com

Brilliant Green Agar (Modified)

EN

REF

CM0329B, CM0329R, CM0329T και CM0329K

Προβλεπόμενη χρήση

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Brilliant Green Agar Modified (CM0329B, CM0329R, CM0329T και CM0329K) είναι εκλεκτικά μέσα για την απομόνωση ειδών *Salmonella* (όχι *Salmonella typhi* ή *Salmonella paratyphi A*) από κλινικά δείγματα όπως δείγματα κοπράνων. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τον έλεγχο δειγμάτων τροφίμων. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Brilliant Green Agar Modified (CM0329B, CM0329R, CM0329T και CM0329K) χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς με υποψία λοιμώξεων από βακτήρια *Salmonella*.

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

Περίληψη και επεξήγηση

Τα είδη *Salmonella* είναι κινητά βακτήρια σε σχήμα ράβδου με περιτριχώδη μαστίγια με μήκος 2 έως 5 μm και διάμετρο 0,7 έως 1,5 μm, της οικογένειας Enterobacteriaceae¹. Τα είδη *Salmonella* ταξινομούνται ευρέως σε δύο μεγάλες ομάδες που είναι η *Salmonella enterica* και η *Salmonella bongori* και η πρώτη υποδιαιρείται σε τυφοειδή και παρατυφοειδή ορότυπο. Σχεδόν το 70% των λοιμώξεων από *Salmonella* στο Ηνωμένο Βασίλειο προκαλούνται από τον μη τυφοειδή ορότυπο *Salmonella enteritidis*¹. Η *Salmonella enterica* προκαλεί συχνά γαστρεντερίτιδα στον άνθρωπο και ο τρόπος μετάδοσης μπορεί να είναι τρόφιμα που δεν είναι καλά μαγειρεμένα όπως κρέας, αυγό, γαλακτοκομικά προϊόντα, μολυσμένο νερό, μολυσμένα άτομα και ζώα².

Οι επιπτώσεις των λοιμώξεων από *Salmonella* αναφέρονται περισσότερο σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς. Σε ασθενείς με HIV, η βακτηριαμία που δεν οφείλεται σε λοιμώξεις από *Salmonella* είναι συχνή. Μελέτες αναφέρουν ότι σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς με HIV, η βακτηριαμία από *Salmonella* μπορεί επίσης να εξαπλωθεί σε άλλους ιστούς και όργανα, ιδιαίτερα στους πνεύμονες³. Συνεπώς, είναι σημαντικό να διακρίνουμε τα είδη *Salmonella* στα κλινικά δείγματα καθώς είναι η τρίτη πιο κοινή αιτία βακτηριακής γαστρεντερίτιδας στο Ηνωμένο Βασίλειο¹.

Αρχή της μεθόδου

Το Brilliant Green Agar Modified (CM0329B, CM0329R, CM0329T και CM0329K) περιέχει πεπτόνες, Lab Lemco και εκχύλισμα ζύμης για την υποστήριξη της ανάπτυξης των ειδών *Salmonella*. Η παρουσία της λακτόζης και της σακχαρόζης μέσα στα μέσα λειτουργεί ως πηγή ενέργειας, η ζύμωση της οποίας οδηγεί σε πτώση του pH, με αποτέλεσμα την αλλαγή της χρωστικής του δείκτη ερυθρού φαινόλης από κόκκινο σε κίτρινο.

Τυπική σύνθεση

	γραμμάρια ανά λίτρο
Σκόνη «Lab Lemco»	5,0
Πεπτόνη	10,0
Εκχύλισμα ζύμης	3,0
Όξινο φωσφορικό δινάτριο	1,0
Όξινο φωσφορικό νάτριο	0,6
Λακτόζη	10,0
Σουκρόζη	10,0
Ερυθρό φαινόλης	0,09
Brilliant green	0,0047
Άγαρ	12,0

Υλικά που παρέχονται

CM0329B: 500 g Brilliant Green Agar Base CM0329R: 2,5 kg Brilliant Green Agar Base CM0329T: 5 kg Brilliant Green Agar Base CM0329K: 25 kg Brilliant Green Agar Base

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού, στείλει, δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Οργανισμοί ελέγχου ποιότητας
- Αποστειρωμένοι περιέκτες

Αποθήκευση

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

Μετά την ανασύσταση, αποθηκεύστε το μέσο μεταξύ 2°C και 12°C.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μην εισπνέετε. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δυσκολία στην αναπνοή σε περίπτωση εισπνοής.
- Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
- Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά.
- Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν ο οφθαλμικός ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή/φροντίδα.
- Σε περίπτωση εισπνοής, εάν η αναπνοή είναι δύσκολη, μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Εάν αντιμετωπίζετε αναπνευστικά συμπτώματα, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν ιατρό.
- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία (στο δοχείο ή στο καπάκι).
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Αποτελεί ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα επεξεργάζεται ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ισχύοντες ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μίας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.
- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του δοχείου παραμένει ερμητικά κλειστό μετά το πρώτο άνοιγμα και μεταξύ των χρήσεων, ώστε να ελαχιστοποιείται η εισροή υγρασίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη απόδοση του προϊόντος.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού (SDS) για ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος στη διεύθυνση (www.thermofisher.com).

Σοβαρά συμβάντα

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

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Το δείγμα θα πρέπει να συλλέγεται και να χειρίζεται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) ID 01, ID 24, S 7 και Q 5.

Διαδικασία

Εναιωρήστε 52 g σε λίτρο απεσταγμένου νερού. Με συχνή ανάδευση, επιτρέψτε να φτάσει σε σημείο βρασμού ώστε να διαλυθεί τελείως. Ψύξτε στους 50°C. Αναμείξτε καλά και αδειάστε σε αποστειρωμένους περιέκτες. ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΣΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ. Αυτό το προϊόν υπόκειται σε μικρές χρωματικές παραλλαγές. Ωστόσο, αυτό δεν επηρεάζει τη μικροβιολογική απόδοση.

Ερμηνεία

Μόλις ανασυσταθεί η *Salmonella enteritidis* και η *Salmonella virchow* θα εμφανιστούν ως κόκκινες αποικίες 1-4 mm. Οι *Salmonella typhimurium* και *Salmonella nottingham* θα εμφανιστούν ως κόκκινες αποικίες 0,5-4 mm. Η *Pseudomonas aeruginosa* θα εμφανιστεί ως κόκκινες αποικίες 0,5 – 1,5 mm.

Έλεγχος ποιότητας

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

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

Συνήθικες επώασης: 18 ώρες στους 37°C ± 2°C αερόβια

Θετικοί μάρτυρες	
Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10-100 cfu Ο αριθμός των αποικιών είναι ≥ 50% του αριθμού του μέσου μάρτυρα	
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	Κόκκινες αποικίες 1-4 mm και μέσο
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Κόκκινες αποικίες 0,5-4 mm και μέσο
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	Κόκκινες αποικίες 1-4 mm και μέσο
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	Κόκκινες αποικίες 0,5-4 mm και μέσο

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Κόκκινες αποικίες 0,5–1,5 mm και μέσο
Αρνητικοί μάρτυρες Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10^3 - 10^5 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Χωρίς ανάπτυξη ή κίτρινες/πράσινες αποικίες ppt-1 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Χωρίς ανάπτυξη ή ροζ αποικίες ppt-1 mm, χωρίς σμηνουργία
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Χωρίς ανάπτυξη ή ροζ αποικίες ppt-1mm, χωρίς σμηνουργία
<i>Enterococcus cloacae</i> ATCC® 13047™	Χωρίς ανάπτυξη ή κίτρινες/πράσινες αποικίες ppt-0,5-1 mm και μέσο
Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10^4 - 10^6 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Χωρίς ανάπτυξη ή κίτρινες/πράσινες αποικίες ppt-1 mm

Περιορισμοί

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι σαλμονέλες που ζυμώνουν με λακτόζη δεν παράγουν τυπικές κόκκινες αποικίες. Ορισμένα βακτήρια *Salmonella*, όπως η *Salmonella typhi* και η *Salmonella paratyphi*, αναστέλλονται από τους εκλεκτικούς παράγοντες στο μέσο και δεν θα αναπτυχθούν. Δεν μπορούν να ανασταλούν πλήρως όλοι οι μη στοχευόμενοι οργανισμοί και οι *Proteus citrobacter* και *Pseudomonas* spp., όταν είναι σε θέση να αναπτυχθούν μιμούνται εντερικά παθογόνα παράγοντας κόκκινες αποικίες. Οι ταυτοποιήσεις είναι συμπερασματικές και πρέπει να επιβεβαιώνονται από κατάλληλες βιοχημικές και ορολογικές μεθόδους.

Το υλικό πρέπει να προστατεύεται από το φως ανά πάσα στιγμή εκτός από τη χρονική διάρκεια του ενοφθαλμισμού καθώς και μετά την επώαση.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ελέγχου ποιότητας. Η σωστή ανίχνευση των στελεχών *Salmonella* επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωμένων στελεχών στις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας (QC) που εκτελούνται ως μέρος της παρασκευής κάθε παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το οποίο πρέπει να πληροί τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής. Η ακρίβεια του Brilliant Green Agar Modified (CM0329B, CM0329R, CM0329T και CM0329K)

αποδείχθηκε από ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που λήφθηκε για το προϊόν σε σχεδόν 2 χρόνια δοκιμών (Ιούνιος 2020 – Μάρτιος 2022, 10 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.

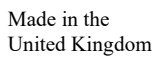
Τα Brilliant Green Agar Modified (CM0329B, CM0329R, CM0329T και CM0329K) υποβάλλονται σε εσωτερικές δοκιμές ως μέρος της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας από τότε που κυκλοφόρησαν τα προϊόντα το 1995. Για οργανισμούς-στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμό 10-100 cfu *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™, *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™, *Salmonella virchow* NCTC 5742, *Salmonella Nottingham* NCTC 7832 και *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™ και επωάζεται η συσκευή στους 37°C για 18 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία όπως αναφέρεται στο παρόν έγγραφο. Για μη στοχευόμενους οργανισμούς, όταν χρησιμοποιείται επίπεδο ενοφθαλμισμού 10^3 - 10^5 cfu *Escherichia coli* ATCC® 11775™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Proteus mirabilis* ATCC® 12453™, *Enterococcus cloacae* ATCC® 13047™ ή ενοφθαλμισμό 10^4 - 10^6 cfu *Escherichia coli* ATCC® 25922™ και επωάζεται η συσκευή στους $37 \pm 2^\circ\text{C}$ για 18 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία όπως αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

Βιβλιογραφία

- Public Health England. 2021. 'Standards for Microbiology Investigations Identification of *Salmonella* species.' Issue no: 4 | Issue date: 12.03.21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T., ... & Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of *Salmonella* in Australia, 2000-2013. PLoS one, 11(10), e0163989.
- Ridha, A. G., Malbrain, M. L. N. G., Mareels, J., Verbraeken, H., & Zachee, P. (1996). Lung abscess due to nontyphoid *salmonella* in an immunocompromised host: case report with review of the literature. Acta Clinica Belgica, 51(3), 175-183.

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Παρασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Για να υποδείξετε την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection.

Τα σήματα καταλόγου NCTC και NCTC αποτελούν εμπορικό σήμα του National Collection of Type Cultures.

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Ηνωμένο Βασίλειο



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Τροποποιήσεις που εισήχθησαν
2.0	19-12-2023

Agar verde brillante (modificado)

ES

REF CM0329B, CM0329R, CM0329T y CM0329K

Uso previsto

Los productos de agar verde brillante modificado (CM0329B, CM0329R, CM0329T y CM0329K) son medios selectivos para el aislamiento de especies del género *Salmonella* (no *Salmonella typhi* ni *Salmonella paratyphi A*) de muestras clínicas como las muestras fecales. Los productos también se pueden utilizar para analizar muestras de alimentos. Los productos de agar verde brillante modificado (CM0329B, CM0329R, CM0329T y CM0329K) se utilizan 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 salmonelas.

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

Resumen y explicación

Las especies de salmonela son bacterias móviles con forma de varillas con flagelos peritricos de 2 µm a 5 µm de longitud y de 0,7 µm a 1,5 µm de diámetro de la familia de las enterobacterias.¹ Las especies de salmonela se clasifican a grandes rasgos en dos grupos principales, que son *Salmonella enterica* y *Salmonella bongori*, y el primero se subdivide en serovariedad tifoidea y paratifoidea. Casi el 70 % de las infecciones por salmonela en el Reino Unido se deben a la serovariedad no tifoidea *Salmonella enteritidis*¹. *Salmonella enterica* suele causar gastroenteritis en los seres humanos y se transmite normalmente a través de alimentos como la carne poco cocinada, los huevos, los productos lácteos, el agua contaminada y las personas y los animales infectados.²

Las implicaciones de las infecciones por salmonela se observan más a menudo en pacientes inmunodeprimidos. En el caso de pacientes con VIH, es frecuente la bacteriemia debida a infecciones no relacionadas con la salmonela. En los estudios se observa que, en el caso de los pacientes inmunodeprimidos con VIH, la bacteriemia por salmonela también puede propagarse a otros tejidos y órganos, especialmente a los pulmones³. Por consiguiente, es importante distinguir las especies de salmonela en las muestras clínicas, ya que esta es la tercera causa más común de gastroenteritis bacteriana en el Reino Unido.¹

Principio del método

El agar verde brillante modificado (CM0329B, CM0329R, CM0329T y CM0329K) contiene peptonas, polvo Lab-Lemco y extracto de levadura para favorecer el desarrollo de especies de salmonela. La presencia de lactosa y sacarosa en los medios actúa como una fuente de energía, cuya fermentación causa un descenso del pH, lo cual a su vez provoca que el colorante indicador rojo fenol cambie de rojo a amarillo.

Fórmula clásica

	gramos por litro
Polvo "Lab-Lemco"	5,0
Peptona	10,0
Extracto de levadura	3,0
Fosfato de hidrógeno disódico	1,0
Dihidrogenofosfato de sodio	0,6
Lactosa	10,0
Sacarosa	10,0
Rojo de fenol	0,09
Verde brillante	0,0047
Agar	12,0

Materiales suministrados

CM0329B: 500 g de base de agar verde brillante Base CM0329R: 2,5 kg de base Agar verde brillante Base CM0329T: 5 kg de base de agar verde brillante Base CM0329K: 25 kg de base de agar verde brillante Base

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Asas de inoculación, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras
- Microorganismos de control de calidad
- Recipientes estériles

Conservación

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

Una vez preparados, almacene los medios a una temperatura de entre 2 °C y 12 °C.

Advertencias y precauciones

- No inhale el producto. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
- Provoca irritación ocular grave.
- Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- En caso de contacto con la piel, lave con agua y jabón abundantes.
- En caso de contacto con los ojos, enjuague bien con agua durante varios minutos.
- Qúitese las lentes de contacto, si las lleva y es fácil hacerlo. Siga enjuagando. Si la irritación en los ojos persiste, solicite atención o asesoramiento médico.
- En caso de inhalación, si la persona respira con dificultad, llévela al exterior para que respire aire fresco y póngala en una posición en la que respire con comodidad. En caso de síntomas respiratorios, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje (bote o tapa).
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el producto si presenta indicios de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y el grado de peligrosidad, y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y nacionales vigentes. 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 según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Asegúrese de que la tapa del envase se mantenga cerrada herméticamente después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para reducir al mínimo la entrada de humedad, ya que esto podría provocar un rendimiento incorrecto del producto.

Para manipular y desechar el producto de manera segura, consulte la ficha de datos de seguridad (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y el organismo reglamentario pertinente en el lugar donde se encuentre el usuario y/o paciente.

Recogida, manipulación 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 01, ID 24, S 7 y Q 5.

Procedimiento

Añada 52 g en un litro de agua destilada. Lleve a ebullición para disolver por completo agitando con frecuencia. Enfríe a 50 °C. Mezcle bien y vierta en recipientes estériles. NO ESTERILIZAR EN AUTOCLAVE. Este producto está sujeto a ligeras variaciones de color. Sin embargo, esto no afecta al rendimiento microbiológico.

Interpretación

Una vez reconstituido, *Salmonella enteritidis* y la *Salmonella virchow* se mostrarán como colonias rojas de 1 mm a 4 mm. *Salmonella typhimurium* y *Salmonella nottingham* se mostrarán como colonias rojas de 0,5 mm a 4 mm. *Pseudomonas aeruginosa* se mostrará como colonias rojas de 0,5 mm a 1,5 mm.

Control de calidad

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

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

Condiciones de incubación: 18 horas a 37 °C ± 2 °C en un ambiente aeróbico

Controles positivos	
Tamaño del inóculo: de 10 a 100 ufc El recuento de colonias es ≥50 % del recuento del medio de control.	
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	Medio y colonias de color rojo de 1 mm a 4 mm
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Medio y colonias de color rojo de 0,5 mm a 4 mm
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	Medio y colonias de color rojo de 1 mm a 4 mm
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	Medio y colonias de color rojo de 0,5 mm a 4 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Colonias rojas de 0,5 mm a 1,5 mm y medio

Controles negativos Tamaño de inóculo: 10 ³ -10 ⁵ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Desarrollo nulo o de ppt-1 mm de colonias amarillas/verdes
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Sin crecimiento o ppt-1 mm colonias rosadas, sin enjambres
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Desarrollo nulo o de ppt-1 mm de colonias rosas, sin enjambres
<i>Enterococcus cloacae</i> ATCC® 13047™	Desarrollo nulo o de 0,5 mm a 1 mm de colonias y medio
Tamaño del inóculo: de 10 ⁴ a 10 ⁶ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Desarrollo nulo o de ppt-1 mm de colonias amarillas/verdes

Limitaciones

Cabe destacar que las salmonelas que fermentan la lactosa no producirán las colonias de color rojo habituales. Algunas salmonelas, como *Salmonella typhi* y *Salmonella paratyphi*, se ven inhibidas por los agentes selectivos del medio y, por tanto, no se desarrollan. Puede que no todos los organismos se vean completamente inhibidos. Además, *Proteus citrobacter* y el género *Pseudomonas*, cuando son capaces de desarrollarse, imitan a los patógenos entéricos produciendo colonias rojas. Las identificaciones obtenidas son provisionales, por lo que debe confirmarse con los métodos bioquímicos y serológicos adecuados.

El medio debe estar protegido de la luz en todo momento, excepto durante la inoculación y después de la incubación.

Eficacia analítica

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de las cepas de salmonela se confirma mediante la inclusión de una cepa aislada bien caracterizada en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de productos, que debe cumplir con los criterios de aceptación definidos. La precisión del agar verde brillante modificado (CM0329B, CM0329R, CM0329T y CM0329K) quedó demostrada por la tasa global de aprobados del 100 % obtenida para el producto a lo largo de casi 2 años de pruebas (de junio de 2020 a marzo de 2022; 10 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

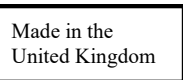
Desde que se comercializaron los productos en 1995, el proceso de verificación del agar verde brillante modificado (CM0329B, CM0329R, CM0329T y CM0329K) se realiza internamente como parte del proceso de control de calidad. Para los microorganismos objetivo, al usar de 10 a 100 ufc de inóculo de *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™, *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™, *Salmonella virchow* NCTC 5742, *Salmonella Nottingham* NCTC 7832 y *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™ e incubar el producto a 37 °C durante 18 horas, el usuario puede recuperar microorganismos del tamaño y la morfología de las colonias que figuran en este documento. Para microorganismos no objetivo, al usar 10³-10⁵ ufc de inóculo de *Escherichia coli* ATCC® 11775™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Proteus mirabilis* ATCC® 12453™, *Enterococcus cloacae* ATCC® 13047™ o 10⁴-10⁶ ufc de inóculo de *Escherichia coli* ATCC® 25922™ e incubar el producto a 37 ± 2 °C durante 18 horas, el usuario puede recuperar microorganismos del tamaño y la morfología de las colonias que figuran en este documento.

Bibliografía

- Public Health England. 2021. 'Standards for Microbiology Investigations Identification of Salmonella species.' Issue no: 4 | Issue date: 12.03.21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T., ... & Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of Salmonella in Australia, 2000-2013. PLoS one, 11(10), e0163989.
- Ridha, A. G., Malbrain, M. L. N. G., Mareels, J., Verbraeken, H., & Zachee, P. (1996). Lung abscess due to nontyphoid salmonella in an immunocompromised host: case report with review of the literature. Acta Clinica Belgica, 51(3), 175-183.

Leyenda de los símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura

	Fecha de caducidad
	Mantenga el producto protegido de la luz solar
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene suficiente para <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
	Declaración de conformidad europea
	Declaración de conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de producto
	Importador: para indicar la entidad que importa el producto sanitario al mercado local. Aplicable a la Unión Europea
	Fabricado en el Reino Unido



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. ATCC y las marcas de catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection.

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

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



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

Información sobre las revisiones

Versión	Modificaciones introducidas
2.0	19/12/2023



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Briljantrohelise agar (modifitseeritud)

ET

REF

CM0329B, CM0329R, CM0329T ja CM0329K

Sihtotstarve

Modifitseeritud briljantrohelise agar (CM0329B, CM0329R, CM0329T ja CM0329K) on selektiivsööde *Salmonella* liikide (mitte *Salmonella typhi* või *Salmonella paratyphi A*) isoleerimiseks kliinilistest proovidest, nagu väljaheiteproovid. Seda võib kasutada ka toiduproovide testimiseks. Modifitseeritud briljantrohelise agarit (CM0329B, CM0329R, CM0329T ja CM0329K) kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata arstidel määrata võimalikke ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse *Salmonellae* infektsioone.

Seade on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks, see pole automatiseeritud ega sobivusdiagnostikaseade.

Kokkuvõte ja selgitus

Salmonella liigid on *Enterobacteriaceae* perekonda kuuluvad pulgakujulised liikuvad peritrihviburiga bakterid, mille pikkus on 2–5 µm ja läbimõõt 0,7–1,5 µm¹. *Salmonella* liigid jagunevad üldiselt kahte suurde rühma, milleks on *Salmonella enterica* ja *Salmonella bongori*, esimesed jagunevad kõhutüüfuse ja paratüüfilise serotüübi vahel. Peaaegu 70% Ühendkuningriigis esinevatest *Salmonella* nakkustest on põhjustatud mitte-tüüfuse serotüübist *Salmonella enteritidis*¹. *Salmonella enterica* põhjustab inimestel sageli gastroenteriiti ja edasikandumine võib toimuda toidu (näiteks alaküpsetatud liha, muna, piimatooted), saastunud vee, nakatunud inimeste ning loomadega².

Salmonella infektsioonide tagajärgedest teatatakse rohkem immuunpuudulikkusega patsientidel. HIV-ga patsientidel on mitte *Salmonella* põhjustatud infektsioonidest tingitud baktereemia tavapärane. Uuringud näitavad, et immuunpuudulikkusega HIV-patsientidel võib *Salmonella*st tingitud baktereemia levida ka teistesse kudedesse ja elunditesse, eriti kopsudesse³. Sellest tulenevalt on oluline eristada kliinilistes proovides *Salmonella* liike, kuna see on Ühendkuningriigis bakteriaalse gastroenteriidi kolmas kõige levinum põhjus¹.

Meetodi põhimõte

Modifitseeritud briljantrohelise agar (CM0329B, CM0329R, CM0329T ja CM0329K) sisaldab peptoone, Lab Lemcot ja pärmiekstrakti, et soodustada *Salmonella* liikide kasvu. Laktoos ja sahharoos toimivad söötmes energiaallikana, mille kääritamise tulemusel pH tase langeb, mis põhjustab indikaatorvärvi fenoolpunase muutumise punasest kollaseks.

Tüüpiline koostis

	Grammi liitri kohta
Lab-Lemco pulber	5,0
Peptoon	10,0
Pärmiekstrakt	3,0
Dinaatriumvesinikfosfaat	1,0
Naatridivesinikfosfaat	0,6
Laktoos	10,0
Sahharoos	10,0
Fenoolpunane	0,09
Briljantroheline	0,0047
Agar	12,0

Komplektis olevad materjalid

CM0329B: 500 g briljantrohelise põhiagarit CM0329R: 2,5 kg briljantrohelise põhiagarit CM0329T: 5 kg briljantrohelise põhiagarit CM0329K: 25 kg briljantrohelise põhiagarit

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Inokulatsiooniasad, tampoonid, kogumismahutid
- Inkubaatorid
- Kvaliteedikontrolli organismid
- Steriilsed anumad

Säilitamine

- Säilitage toodet originaalpakendis temperatuuril 10 kuni 30 °C.
 - Hoidke anum tihedalt suletuna.
 - Toodet võib kasutada kuni etiketil näidatud aegumiskuupäevani.
 - Kaitske niiskuse eest.
 - Hoidke eemal valgusest.
 - Enne kasutamist laske lahustatud tootel toatemperatuurini soojeneda.
- Lahustatud söödet säilitage temperatuuril 2 kuni 12 °C.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Mitte sisse hingata. Sissehingamise korral võib põhjustada allergia- või astmasümptomeid või hingamisraskusi.
- Põhjustab tugevat silmade ärritust.
- Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- Nahale sattumisel pesta rohke seebi ja veega.
- Silma sattumisel loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.
- Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on lihtne eemaldada. Loputada veel kord. Silmade ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.
- Kui toote sissehingamisel tekivad hingamisraskused, toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergemini hingata. Hingamisteede probleemide ilmnemise korral võtta ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE või arstiga.
- Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.
- Ainult professionaalseks kasutamiseks.
- Enne esimest kasutamist kontrollige toote pakendit.
- Ärge kasutage toodet, kui pakendil (purgil või korgil) on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.
- Ärge kasutage seadet, kui esineb saastumismärke.
- Iga labor vastutab tekkivate jäätmete käitlemise eest vastavalt nende liigile ja ohuastmele ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest vastavalt riigi või kohalikele kehtivatele eeskirjadele. Suuniseid tuleb hoolikalt lugeda ja järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ning muude saastunud ühekordselt kasutatavate materjalide kõrvaldamist pärast protseduure, mis on tehtud nakkusohutike või potentsiaalselt nakkusohutike toodetega.
- Veenduge, et anuma kaas oleks pärast esmakordset avamist ja kasutamiskordade vahel tihedalt suletud, et vähendada niiskuse sissetungi, mis võib põhjustada toote omaduste halvenemist.

Toote ohutu käitlemise ja kõrvaldamise kohta vaadake ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS) (www.thermofisher.com).

Ohujuhtumid

Igast seadmega seoses toimunud ohujuhtumist teatatakse tootjale ja asjaomasele reguleerivale asutusele piirkonnas, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

Proovide kogumine, käsitlemine ja säilitamine

Proovide kogumisel ja käsitlemisel tuleb järgida kohalikke soovituslikke suuniseid, nt standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) dokumente ID 01, ID 24, S 7 ja Q 5.

Protseduur

Suspendeeri 52 g ühes liitris destilleeritud vees. Kuumutage sagedase segamisega keemiseni, et pulber täielikult lahustuks. Jahutage temperatuurini 50 °C. Segage hoolikalt ja valage steriilsetesse anumatesse. ÄRGE AUTOKLAAVIGE. Selle toote värvus varieerub vähesel määral. Kuid see ei mõjuta mikrobioloogilist toimivust.

Tõlgendus

Salmonella enteritidis ja *Salmonella virchow* ilmuvad valmissöötmel 1–4 mm punaste kolooniatena. *Salmonella typhimurium* ja *Salmonella nottingham* moodustavad 0,5–4 mm punased kolooniad. *Pseudomonas aeruginosa* moodustab 0,5–1,5 mm punased kolooniad.

Kvaliteedikontroll

Kasutaja vastutab kvaliteedikontrolli testide eest, võttes arvesse söötme sihtotstarvet ja järgides kohalikke kehtivaid eeskirju (sagedus, tüvede arv, inkubatsioonitemperatuur jne).

Selle söötme toimivust saab kontrollida järgmisi võrdlustüvesid testides.

Inkubeerimistingimused: 18 tundi temperatuuril 37° ±2 °C aeroobses keskkonnas

Positiivsed kontrollid	
Inokulaadi kontsentratsioon: 10–100 cfu Kolooniate arv on ≥ 50% kontrollisöötme arvust	
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	1–4 mm punased kolooniad ja sööde
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	0,5–4 mm punased kolooniad ja sööde
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	1–4 mm punased kolooniad ja sööde
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC® 7832	0,5–4 mm punased kolooniad ja sööde
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	0,5–1,5 mm punased kolooniad ja sööde
Negatiivne kontroll	
Inokulaadi kontsentratsioon: 10 ³ –10 ⁵ cfu	

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Kasv puudub või nõelapea suurus kuni 1 mm kollased/rohelised kolooniad
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Kasv puudub või nõelapea suurus kuni 1 mm roosad kolooniad, ei vooga
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Kasv puudub või nõelapea suurus kuni 1 mm roosad kolooniad, ei vooga
<i>Enterococcus cloacae</i> ATCC® 13047™	Kasv puudub või 0,5–1 mm kollased/rohelised kolooniad ja sööde
Inokulaadi kontsentratsioon: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Kasv puudub või nõelapea suurus kuni 1 mm kollased/rohelised kolooniad

Piirangud

Tuleb silmas pidada, et laktoosi käärivad salmonellad ei tooda tüüpilisi punaseid kolooniaid. Mõnede salmonellade, nagu *Salmonella typhi* ja *Salmonella paratyphi*, kasv pärsitakse söötmes sisalduvate selektiivainete tõttu ning need ei kasva. Kõigi mittesihtorganismide kasv ei pruugi olla täielikult pärsitud ning kui *Proteus citrobacter* ja *Pseudomonas spp.* on võimelised kasvama, siis moodustavad need soolepatogeenidele iseloomulikke punaseid kolooniaid. Tuvastamine on oletuslik ja see tuleb kinnitada sobivate seroloogiliste või biokeemiliste meetoditega.

Keskkonda tuleb kogu aeg valguse eest kaitsta, välja arvatud inokuleerimise ajal ja pärast inkubeerimist.

Toimivusnäitajad

Täpsust on tõestatud kvaliteedikontrolli andmete läbivaatamisega. *Salmonella* tüvede õiget tuvastamist kinnitab hästi iseloomustatud isolaadi kaasamine kvaliteedikontrolli protsessidesse, mida tehakse iga partii tootmise käigus, ja see peab vastama määratud kriteeriumidele. Modifitseeritud briljantrohelise agari täpsust (CM0329B, CM0329R, CM0329T ja CM0329K) näitas toote üldine läbimismäär 100%, mis saadi peaaegu kaheaastase testimise tulemusel (2020. aasta juuni kuni 2022. aasta märts; 10 partiid). See näitab, et toimivus on reprodutseeritav.

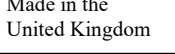
Modifitseeritud briljantrohelise agarit (CM0329B, CM0329R, CM0329T ja CM0329K) testitakse ettevõttesiseselt kvaliteedikontrolli protsessi osana alates toodete turuletööstisest 1995. aastal. Kui sihtorganismide puhul kasutatakse 10–100 cfu *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™, *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™, *Salmonella virchow* NCTC 5742, *Salmonella Nottingham* NCTC 7832 ja *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™ inokulaati ning inkubeeritakse 18 tundi temperatuuril 37 °C, siis saab kasutaja kasvatada selles dokumendis kirjeldatu kohase koloonia suuruse ja morfoloogiaga organismid. Kui mittesihtorganismide puhul kasutatakse 10³–10⁵ cfu *Escherichia coli* ATCC® 11775™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Proteus mirabilis* ATCC® 12453™, *Enterococcus cloacae* ATCC® 13047™ või 10⁴–10⁶ cfu *Escherichia coli* ATCC® 25922™ inokulaati ning inkubeeritakse 18 tundi temperatuuril 37 ±2 °C, siis saab kasutaja kasvatada selles dokumendis kirjeldatu kohase koloonia suuruse ja morfoloogiaga organismid.

Kirjandus

- Public Health England. 2021. 'Standards for Microbiology Investigations Identification of Salmonella species.' Issue no: 4 | Issue date: 12.03.21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T., ... & Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of Salmonella in Australia, 2000-2013. PLoS one, 11(10), e0163989.
- Ridha, A. G., Malbrain, M. L. N. G., Mareels, J., Verbraeken, H., & Zachee, P. (1996). Lung abscess due to nontyphoid salmonella in an immunocompromised host: case report with review of the literature. Acta Clinica Belgica, 51(3), 175-183.

Sümbolite kirjeldus

Sümbol	Definitsioon
	Katalooginumber
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Partii kood
	Temperatuuripiirang
	Aegumiskuupäev

	Hoida päikesevalguse eest
	Mitte korduskasutada
	Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja lugege kasutusjuhendit
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Importija – meditsiiniseadet asukohta importiva ettevõtte märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud. ATCC ja ATCC kataloogimärgid on organisatsiooni American Type Culture Collection kaubamärk.

NCTC ja NCTC kataloogimärgid on organisatsiooni National Collection of Type Cultures kaubamärk.

Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Ühendkuningriik



Tehnilise abi saamiseks pöörduge kohaliku edasimüüja poole.

Läbivaatamise teave

Versioon	Tehtud muudatused
2.0	19.12.2023

Gélose au vert brillant (modifiée)

FR

REF CM0329B, CM0329R, CM0329T et CM0329K

Utilisation prévue

Les dispositifs de gélose au vert brillant modifiée (CM0329B, CM0329R, CM0329T et CM0329K) sont des milieux sélectifs pour l'isolement des espèces de *Salmonella* (pas *Salmonella typhi* ou *Salmonella paratyphi A*) à partir d'échantillons cliniques tels que des échantillons de matières fécales. Les dispositifs peuvent également être utilisés pour tester des échantillons alimentaires. Les dispositifs de gélose au vert brillant modifiée (CM0329B, CM0329R, CM0329T et CM0329K) sont utilisés dans une méthode de diagnostic pour aider les cliniciens à déterminer les options de traitement potentielles pour les patients suspectés d'avoir des infections à *Salmonella*.

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

Résumé et description

Les espèces de *Salmonella* sont des bactéries mobiles en forme de bâtonnet avec des flagelles péritriches de 2 à 5 µm de longueur et de 0,7 à 1,5 µm de diamètre de la famille des Enterobacteriaceae¹. Les espèces de *Salmonella* sont classées en deux groupes principaux qui sont *Salmonella enterica* et *Salmonella bongori* et le premier est subdivisé en sérovar typhoïde et paratyphoïde. Près de 70 % des infections à *Salmonella* au Royaume-Uni sont causées par le sérovar non typhoïde *Salmonella enteritidis*¹. *Salmonella enterica* provoque souvent une gastro-entérite chez l'humain et le mode de transmission peut être des aliments comme la viande insuffisamment cuite, des œufs, des produits laitiers, de l'eau contaminée, des personnes et des animaux infectés².

Les implications des infections à *Salmonella* sont davantage rapportées chez les patients immunodéprimés. Chez les patients infectés par le VIH, la bactériémie due à des infections autres que *Salmonella* est courante. Des études rapportent que chez les patients infectés par le VIH et immunodéprimés, la bactériémie à *Salmonella* peut également se propager à d'autres tissus et organes, en particulier les poumons³. Par conséquent, il est important de distinguer les espèces de *Salmonella* dans les échantillons cliniques, car il s'agit de la troisième cause la plus fréquente de gastro-entérite bactérienne au Royaume-Uni¹.

Principe de la méthode

La gélose au vert brillant modifiée (CM0329B, CM0329R, CM0329T et CM0329K) contient des peptones, du Lab-Lemco et de l'extrait de levure pour favoriser la croissance des espèces de *Salmonella*. La présence de lactose et de saccharose dans le milieu agit comme une source d'énergie, dont la fermentation entraîne une baisse du pH, ce qui fait que le colorant indicateur de couleur rouge de phénol passe du rouge au jaune.

Formule classique

	<u>grammes par litre</u>
Poudre « Lab-Lemco »	5,0
Peptone	10,0
Extrait de levure	3,0
Dihydrogénophosphate de potassium	1,0
Dihydrogénophosphate de sodium	0,6
Lactose	10,0
Saccharose	10,0
Rouge de phénol	0,09
Vert brillant	0,0047
Gélose	12,0

Matériel fourni

CM0329B : 500 g de base gélosée au vert brillant CM0329R : 2,5 kg de base gélosée au vert brillant CM0329T : 5 kg de base gélosée au vert brillant CM0329K : 25 kg de base gélosée au vert brillant

Matériel requis, mais non fourni

- Boucles d'inoculation, écouvillons, récipients de recueil
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- Récipients stériles

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 10 °C et 30 °C.
- Conserver le récipient hermétiquement fermé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.
- Protéger de l'humidité.

- Conserver à l'abri de la lumière.
 - Laisser le produit reconstitué s'équilibrer à température ambiante avant de l'utiliser.
- Une fois reconstitué, conserver le milieu entre 2 °C et 12 °C.

Avertissements et précautions

- Ne pas inhaler. Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation.
- Provoque une grave irritation des yeux.
- Peut entraîner une réaction cutanée allergique.
- En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.
- En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
- Retirer les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement retirées. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation, si la respiration est difficile, éloigner la personne à l'air frais et la maintenir dans une position confortable pour respirer. En cas de symptômes respiratoires, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- Réservé à un usage diagnostique in vitro.
- Réservé à l'usage professionnel.
- Vérifier l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des dommages visibles sur l'emballage (pot ou bouchon).
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le dispositif en cas de signes de contamination.
- 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 infectieux ou non ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé, conformément aux procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- Veillez à ce que le couvercle du récipient soit bien fermé après la première ouverture et entre les utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui pourrait entraîner des performances incorrectes du produit.

Pour en savoir plus sur la manipulation et l'élimination en toute sécurité du produit, se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité de régulation concernée dans lequel l'utilisateur et / ou le patient sont établis.

Prélèvement, manipulation et conservation des échantillons

Les spécimens doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, comme les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01, ID 24, S 7 et Q 5.

Procédure

Mettre en suspension 52 g dans un litre d'eau distillée. En agitant fréquemment, porter à ébullition pour dissoudre complètement. Refroidir à 50 °C. Bien mélanger et verser dans des récipients stériles. NE PAS AUTOCLAVER. Ce produit est sujet à de légères variations de couleur. Cependant, cela n'affecte pas les performances microbiologiques.

Interprétation

Une fois reconstituées, les *Salmonella enteritidis* et *Salmonella virchow* apparaîtront sous forme de colonies de couleur rouge de 1 à 4 mm. *Salmonella typhimurium* et *Salmonella nottingham* apparaîtront sous forme de colonies de couleur rouge de 0,5 à 4 mm. *Pseudomonas aeruginosa* apparaîtra sous forme de colonies de couleur rouge de 0,5 à 1,5 mm.

Contrôle qualité

L'utilisateur est responsable de la réalisation d'un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu et conformément aux réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

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

Conditions d'incubation : 18 h à 37 °±2 °C aérobies

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum ^o : 10 à 100 UFC	
Le nombre de colonies représente ≥ 50 % du nombre dans le milieu de contrôle	
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	Colonies de couleur rouge de 1 à 4 mm et milieu
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colonies de couleur rouge de 0,5 à 4 mm et milieu
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	Colonies de couleur rouge de 1 à 4 mm et milieu
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	Colonies de couleur rouge de 0,5 à 4 mm et milieu

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Colonies de couleur rouge de 0,5 à 1,5 mm et milieu
Contrôles négatifs Niveau d'inoculum : 10 ³ -10 ⁵ UFC	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Pas de croissance ou de petites colonies de couleur jaune/verte de 1 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Pas de croissance ou de petites colonies de couleur rose de 1 mm, pas d'essaimage
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Pas de croissance ou de petites colonies de couleur rose de 1 mm, pas d'essaimage
<i>Enterococcus cloacae</i> ATCC® 13047™	Pas de croissance ou de petites colonies de couleur jaune/verte de 0,5 à 1 mm et milieu
Niveau d'inoculum : 10 ⁴ à 10 ⁶ UFC	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Pas de croissance ou de petites colonies de couleur jaune/verte de 1 mm

Restriction

Il convient de noter que les salmonelles fermentant le lactose ne produiront pas de colonies de couleur rouge typiques. Certaines salmonelles telles que *Salmonella typhi* et *Salmonella paratyphi* sont inhibées par les agents sélectifs du milieu et ne se développeront pas. Tous les organismes non ciblés peuvent ne pas être complètement inhibés et *Proteus* *Citrobacter* et *Pseudomonas* spp., lorsqu'ils sont capables de se développer, imitent les agents pathogènes entériques produisant des colonies de couleur rouge. Les identifications sont présumées et doivent être confirmées grâce aux méthodes sérologiques/biochimiques appropriées.

Ce milieu doit être protégé de la lumière en permanence, sauf pendant l'inoculation et après l'incubation.

Caractéristiques de performances

L'exactitude a été démontrée grâce à un examen des données de CQ. La détection correcte des souches de *Salmonella* est confirmée par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de CQ effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot de dispositifs, qui doivent répondre aux critères d'acceptation définis. La précision de la gélose au vert brillant modifiée (CM0329B, CM0329R, CM0329T et CM0329K) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur près de 2 ans d'essais (juin 2020 – mars 2022 ; 10 lots). Cela montre que les performances sont reproductibles.

Les géloses au vert brillant modifiées (CM0329B, CM0329R, CM0329T et CM0329K) sont testées en interne dans le cadre du processus de CQ depuis le lancement des produits en 1995. Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10 à 100 UFC de *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™, *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™, *Salmonella virchow* NCTC 5742, *Salmonella nottingham* NCTC 7832 et *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™ et en incubant le dispositif à 37 °C pendant 18 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes avec la taille et la morphologie des colonies comme indiqué dans le présent document. Pour les organismes non ciblés, lors de l'utilisation 10³ à 10⁵ UFC niveau d'inoculum d'*Escherichia coli* ATCC® 11775™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Proteus mirabilis* ATCC® 12453™, *Enterococcus cloacae* ATCC® 13047™ ou de 10⁴ à 10⁶ UFC d'inoculum d'*Escherichia coli* ATCC® 25922™ et en incubant le dispositif à 37 ± 2°C pendant 18 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes avec la taille et la morphologie des colonies comme indiqué dans le présent document.

Bibliographie

- Public Health England. 2021. « Standards for Microbiology Investigations Identification of *Salmonella* species. » Issue no: 4 | Issue date: 12.03.21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T., ... & Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of *Salmonella* in Australia, 2000-2013. *PLoS one*, 11(10), e0163989.
- Ridha, A. G., Malbrain, M. L. N. G., Mareels, J., Verbraeken, H., & Zachee, P. (1996). Lung abscess due to nontyphoid salmonella in an immunocompromised host: case report with review of the literature. *Acta Clinica Belgica*, 51(3), 175-183.

Légende des symboles

Symbole	Définition
REF	Référence catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
LOT	Code de lot

	Limite de température
	Date de péremption
	Conserver à l'abri du rayonnement solaire direct
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Système européen d'évaluation de la conformité
	Évaluation de conformité du Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur - Pour indiquer l'entité qui importe le dispositif médical localement. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni



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

NCTC et les marques de catalogue NCTC sont des marques déposées de National Collection of Type Cultures.

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



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



Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Révision	Date des modifications
2.0	19 décembre 2023

Brilliant Green Agar (Modified)

(Agar verde brillante [modificato])

IT

REF

CM0329B, CM0329R, CM0329T e CM0329K

Uso previsto

I dispositivi Brilliant Green Agar Modified (Agar verde brillante modificato) (CM0329B, CM0329R, CM0329T e CM0329K) sono terreni selettivi per l'isolamento delle specie di *Salmonella* (diverse da *Salmonella typhi* o *Salmonella Paratyphi A*) da campioni clinici, tra cui i campioni fecali. I dispositivi possono essere utilizzati anche per testare campioni alimentari. I dispositivi Agar verde brillante modificato (CM0329B, CM0329R, CM0329T e CM0329K) vengono impiegati nei flussi di lavoro diagnostico quale ausilio ai medici per la determinazione di possibili opzioni di trattamento in pazienti con sospette infezioni da *Salmonella*.

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

Riepilogo e spiegazione

Le specie di *Salmonella* sono batteri mobili di forma bastoncellare con flagelli peritrichi di lunghezza compresa tra 2 e 5 µm e diametro compreso tra 0,7 e 1,5 µm, appartenenti alla famiglia delle Enterobacteriaceae¹. Le specie di *Salmonella* vengono generalmente classificate in due gruppi principali: *Salmonella enterica* e *Salmonella bongori*, il primo suddiviso in sierotipo tifoide e paratifoide. Quasi il 70% delle infezioni da *Salmonella* nel Regno Unito è causato dal sierotipo non tifoide *Salmonella enteritidis*¹. La *Salmonella enterica* è spesso causa di gastroenterite nell'uomo e la trasmissione avviene tramite alimenti come carne poco cotta, uova, latticini, acqua contaminata, persone e animali infetti².

Le implicazioni delle infezioni da *Salmonella* sono riportate maggiormente nei pazienti immunocompromessi. Nei pazienti con HIV, è comune la batteriemia dovuta a infezioni diverse da *Salmonella*. Alcuni studi riportano che i pazienti immunocompromessi, affetti da HIV, possono presentare una diffusione della *Salmonella* anche in altri tessuti e organi, in particolare i polmoni³. Di conseguenza, è importante distinguere le specie di *Salmonella* nei campioni clinici, poiché questo patogeno rappresenta la terza causa più comune di gastroenterite batterica nel Regno Unito¹.

Principio del metodo

Brilliant Green Agar Modified (CM0329B, CM0329R, CM0329T e CM0329K) contiene peptoni, Lab-Lemco ed estratto di lievito per supportare la crescita delle specie di *Salmonella*. Il lattosio e il saccarosio presenti nel terreno fungono da fonte energetica, la cui fermentazione causa una riduzione del pH che, a sua volta, provoca il cambiamento del colorante indicatore rosso fenolo da rosso a giallo.

Formula tipica

	grammi per litro
Polvere "Lab-Lemco"	5,0
Peptone	10,0
Estratto di lievito	3,0
Idrogenofosfato disodico	1,0
Diidrogeno fosfato di sodio	0,6
Lattosio	10,0
Saccarosio	10,0
Rosso fenolo	0,09
Verde brillante	0,0047
Agar	12,0

Materiali forniti

CM0329B: 500 g di Brilliant Green Agar Base (Agar base verde brillante) CM0329R: 2,5 kg di Agar base verde brillante
CM0329T: 5 kg di Agar base verde brillante CM0329K: 25 kg di Agar base verde brillante

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo qualità
- Contenitori sterili

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale tra 10 °C e 30 °C.
 - Tenere il contenitore ermeticamente chiuso.
 - Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
 - Proteggere dall'umidità.
 - Conservare al riparo dalla luce.
 - Attendere che il prodotto ricostituito raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
- Una volta ricostituiti, conservare i terreni tra 2 °C e 12 °C.

Avvertenze e precauzioni

- Non inalare. Può causare sintomi allergici o asmatici o respirazione difficoltosa se inalato.
- Provoca grave irritazione oculare.
- Può provocare una reazione allergica cutanea.
- In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con attenzione con acqua per diversi minuti.
- Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico.
- In caso di inalazione e difficoltà respiratorie, condurre la persona all'aperto e mantenerla in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di difficoltà respiratorie, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo uso.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione (vaschetta o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità alle normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. È incluso lo smaltimento dei reagenti utilizzati o inutilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato, secondo le procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- Assicurarsi che il coperchio del contenitore sia tenuto ben chiuso dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità che potrebbe causare prestazioni difettose del prodotto.

Per un utilizzo e uno smaltimento sicuro del prodotto fare riferimento alla scheda dei dati di sicurezza (*Safety Data Sheet*, [SDS]) (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le Procedure standard del Regno Unito per le ricerche microbiologiche (*UK Standards for Microbiology Investigations*, [UK SMI]) ID 01, ID 24, S 7 e Q 5.

Procedura

Sospendere 52 g in un litro di acqua distillata. Agitando frequentemente, portare a bollore fino a scioglimento completo. Raffreddare a 50 °C. Mescolare bene e versare in contenitori sterili. NON STERILIZZABILE IN AUTOCLAVE. Questo prodotto è soggetto a lievi variazioni di colore. Tuttavia, ciò non influisce sulle prestazioni microbiologiche.

Interpretazione

Una volta eseguita la ricostituzione, la presenza di *Salmonella enteritidis* e *Salmonella virchow* sarà indicata dalla comparsa di colonie rosse di 1-4 mm. La presenza di *Salmonella typhimurium* e *Salmonella nottingham* sarà indicata dalla comparsa di colonie rosse di 0,5-4 mm. La presenza di *Pseudomonas aeruginosa* sarà indicata dalla comparsa di colonie rosse di 0,5-1,5 mm.

Controllo della qualità

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

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

Condizioni di incubazione: 18 ore a 37 ± 2 °C in aerobiosi

Controlli positivi Livello di inoculo: 10-100 ufc La conta delle colonie è ≥50% della conta su terreno di controllo	
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	Colonie rosse di 1-4 mm e terreno rosso
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colonie rosse di 0,5-4 mm e terreno rosso
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	Colonie rosse di 1-4 mm e terreno rosso
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	Colonie rosse di 0,5-4 mm e terreno rosso
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Colonie rosse di 0,5-1,5 mm e terreno rosso
Controlli negativi Livello di inoculo: 10 ³ -10 ⁵ ufc	

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Nessuna crescita o colonie gialle/verdi di ppt-1 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Nessuna crescita o colonie rosa di ppt-1 mm, nessuna sciamatura
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Nessuna crescita o colonie rosa di ppt-1 mm, nessuna sciamatura
<i>Enterococcus cloacae</i> ATCC® 13047™	Nessuna crescita o colonie gialle/verdi di 0,5-1 mm e terreno giallo/verde
Livello di inoculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Nessuna crescita o colonie gialle/verdi di ppt-1 mm

Limitazioni

Occorre osservare che le salmonelle fermentanti il lattosio non produrranno le tipiche colonie rosse. Alcune salmonelle, come *Salmonella typhi* e *Salmonella paratyphi*, sono inibite dagli agenti selettivi presenti nel terreno e non cresceranno. È possibile che non tutti gli organismi non target siano completamente inibiti e in particolare *Proteus citrobacter* e *Pseudomonas* spp., quando riescono a crescere, imitano i patogeni enterici producendo colonie rosse. Le identificazioni sono presuntive e devono essere confermate con i metodi sierologici/biochimici appropriati.

Il terreno deve essere sempre protetto dalla luce, tranne che durante l'inoculazione e dopo l'incubazione.

Caratteristiche prestazionali

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso l'esame dei dati del controllo qualità. Il corretto rilevamento dei ceppi di *Salmonella* è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto dei dispositivi, i quali devono soddisfare i criteri di accettazione definiti. La precisione di Agar verde brillante (modificato) (CM0329B, CM0329R, CM0329T e CM0329K) è stata dimostrata da un tasso di approvazione complessivo del 100% ottenuto per il prodotto in quasi 2 anni di test (giugno 2020 – marzo 2022; 10 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

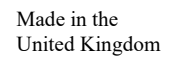
I prodotti Agar verde brillante (modificato) (CM0329B, CM0329R, CM0329T e CM0329K) sono testati internamente nell'ambito del processo di controllo qualità sin dal lancio nel 1995. Per quanto riguarda gli organismi target, utilizzando un inoculo da 10-100 ufc di *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™, *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™, *Salmonella virchow* NCTC 5742, *Salmonella Nottingham* NCTC 7832 e *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™ e incubando il dispositivo a 37 °C per 18 ore, è possibile recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie indicate in questo documento. Per quanto riguarda gli organismi non target, utilizzando un livello di inoculo da 10³-10⁵ ufc di *Escherichia coli* ATCC® 11775™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Proteus mirabilis* ATCC® 12453™, *Enterococcus cloacae* ATCC® 13047™ o un inoculo da 10⁴-10⁶ ufc di *Escherichia coli* ATCC® 25922™ e incubando il dispositivo a 37 ± 2 °C per 18 ore, è possibile recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie indicate in questo documento.

Bibliografia

- Public Health England. 2021. 'Standards for Microbiology Investigations Identification of *Salmonella* species.' Issue no: 4 | Issue date: 12.03.21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T., & Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of *Salmonella* in Australia, 2000-2013. *PLoS one*, 11(10), e0163989.
- Ridha, A. G., Malbrain, M. L. N. G., Mareels, J., Verbraeken, H., & Zachee, P. (1996). Lung abscess due to nontyphoid salmonella in an immunocompromised host: case report with review of the literature. *Acta Clinica Belgica*, 51(3), 175-183.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro

	Tenere al riparo dalla luce solare
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/l'Unione europea
	Valutazione di conformità per l'Europa
	Valutazione di conformità UK
	Identificazione unica del dispositivo
	Importatore: indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel mercato locale. Applicabile all'Unione europea
	Prodotto nel Regno Unito



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

NCTC e i marchi del catalogo NCTC sono marchi registrati di National Collection of Type Cultures.

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



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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Modifiche apportate
2.0	19/12/2023



www.thermofisher.com

Brilantinės žalumos agaras (modifikuotas)

LT

REF

CM0329B, CM0329R, CM0329T ir CM0329K

Paskirtis

Modifikuoti brilantinės žalumos agaro (CM0329B, CM0329R, CM0329T ir CM0329K) preparatai – tai selektyvi terpė, skirta *Salmonella* rūšims (ne *Salmonella typhi* ar *Salmonella paratyphi A*) iš klinikinių mėginių, pvz., išmatų, atskirti. Preparatai taip pat gali būti naudojami maisto mėginiams tirti. Modifikuoti brilantinės žalumos agaro (CM0329B, CM0329R, CM0329T ir CM0329K) preparatai naudojami diagnostikos procese, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimus gydymo būdus pacientams, kuriems įtariama *Salmonellae* infekcija.

Preparatai skirti tik profesionaliam naudojimui, nėra automatizuoti ir nėra papildomos diagnostikos priemonės.

Santrauka ir paaiškinimas

Salmonelių rūšis sudaro lazdelės formos judrios bakterijos, turinčios 2–5 µm ilgio ir 0,7–1,5 µm skersmens *Enterobacteriaceae* šeimos¹ peritricho žiuželius. Salmonelių rūšys dažniausiai skirstomos į dvi pagrindines grupes, t. y. *Salmonella enterica* ir *Salmonella bongori*, o pirmoji dar skirstoma į vidurių šiltinės ir paratifoidines grupes. Apie 70 % salmonelių infekcijų Jungtinėje Karalystėje sukelia netifoidinis serovaras *Salmonella enteritidis*¹. *Salmonella enterica* dažnai sukelia gastroenteritą, kuriuo užsikrėsti galima per nepakankamai termiškai apdorotą mėsą, kiaušinius, pieno produktus, užterštą vandenį, užsikrėtusius žmones ir gyvūnus².

Salmonelių infekcijos padariniai dažniau pasireiškia pacientams, kurių imunitetas nusilpęs. ŽIV užsikrėtusiems pacientams dažnai pasireiškia bakteremija dėl ne salmonelių infekcijos. Tyrimai rodo, kad ŽIV pacientų, kurių imunitetas nusilpęs, salmonelių bakteremija taip pat gali išplisti į kitus audinius ir organus, ypač plaučius³. Todėl klinikiniuose mėginiuose svarbu atskirti salmonelių rūšis, nes tai yra trečia pagal dažnumą bakterinio gastroenterito priežastis JK¹.

Metodo principas

Modifikuotame brilantinės žalumos agare (CM0329B, CM0329R, CM0329T ir CM0329K) yra peptonų, „Lab Lemco“ ir mielių ekstrakto, skatinančio salmonelių rūšių augimą. Laktozė ir sacharozė terpėje veikia kaip energijos šaltinis, dėl kurio fermentacijos sumažėja pH, todėl raudonasis fenolis iš raudono pasikeičia į geltoną.

Tipinė formulė

	gramų litre
„Lab-Lemco“ milteliai	5,0
Peptonas	10,0
Milių ekstraktas	3,0
Dinatrio vandenilio fosfatas	1,0
Natrio divandenilio fosfatas	0,6
Laktozė	10,0
Sacharozė	10,0
Raudonasis fenolis	0,09
Brilantinė žalumė	0,0047
Agaras	12,0

Tiekiamos medžiagos

CM0329B: 500 g brilantinės žalumos agaro bazė CM0329R: 2,5 kg brilantinės žalumos agaro bazė CM0329T: 5 kg brilantinės žalumos agaro bazė CM0329K: 25 kg brilantinės žalumos agaro bazė

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos

- Inokuliacijos kilpos, tamponai, surinkimo talpyklos
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai
- Sterilios talpyklos

Laikymas

- Produktą laikyti originalioje pakuotėje, 10–30 °C temperatūroje.
 - Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.
 - Produktas gali būti naudojamas iki galiojimo datos, nurodytos etiketėje.
 - Saugoti nuo drėgmės.
 - Saugoti nuo saulės šviesos.
 - Prieš naudojant leisti paruoštam produktui pasiekti kambario temperatūrą.
- Paruoštą terpę laikyti 2–12 °C temperatūroje.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

- Neįkvėpti. Įkvėpus gali pasireikšti alergijos ar astmos simptomai arba pasunkėti kvėpavimas.

- Stipriai dirgina akis.
- Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- Patekus ant odos, gausiai plauti vandeniu ir muilu.
- Patekus į akis, atsargiai plauti vandeniu kelias minutes.
- Išimti kontaktinius lęšius, jei jie yra ir tai lengva padaryti. Toliau plauti akis. Jei akių dirginimas nepraeina, kreiptis į gydytoją.
- Įkvėpus, jei sunku kvėpuoti, išvesti asmenį į gryną orą ir įtaisyti jį patogioje padėtyje, kad galėtų laisvai kvėpuoti. Jei pasireiškia kvėpavimo takų simptomai, nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ ar kreiptis į gydytoją.
- Skirta tik *in vitro* diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudojant pirmą kartą, patikrinti produkto pakuotę.
- Nenaudoti produkto, jei yra matomų pakuotės (stiklainiuko ar dangtelio) pažeidimų.
- Nenaudoti pasibaigus galiojimo terminui.
- Nenaudoti priemonės, jei yra užteršimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, ir tvarkymą ar šalinimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietos teisės aktų. Perskaityti nurodymus ir jais vadovautis. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat kitų užterštų vienkartinį medžiagų šalinimą laikantis infekcinių ar potencialiai infekcinių produktų šalinimo procedūrų.
- Pasirūpinti, kad talpyklos dangtelis būtų sandariai uždarytas po pirmojo atidarymo ir tarp naudojimų, kad į vidų patektų kuo mažiau drėgmės, nes produktas gali sugesti.

Apie saugų produkto tvarkymą ir šalinimą žr. saugos duomenų lapą (SDL) (www.thermofisher.com)).

Pavojingi incidentai

Apie visus su priemone susijusius pavojingus incidentus būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, reguliavimo institucijai.

Mėginių paėmimas, apdorojimas ir laikymas

Mėginius reikia paimti ir tvarkyti laikantis vietinių rekomenduojamų gairių, pvz., JK mikrobiologijos tyrimų standartų (UK SMI) ID 01, ID 24, S 7 ir Q 5.

Procedūra

Ištirpinti 52 g litre distiliuoto vandens. Dažnai maišant užvirinti, kad visiškai ištirtų. Atvėsinti iki 50 °C temperatūros. Gerai išmaišyti ir supilti į sterilias talpyklas. NESTERILIZUOTI AUTOKLAVU. Šiam produktui būdingi nedideli spalvų skirtumai. Tačiau tai neturi įtakos mikrobiologiniam veikimui.

Aiškinimas

Atkurtos *Salmonella enteritidis* ir *Salmonella virchow* bus rodomos kaip 1–4 mm raudonos kolonijos. *Salmonella typhimurium* ir *Salmonella nottingham* bus rodomos kaip 0,5–4 mm raudonos kolonijos. *Pseudomonas aeruginosa* bus rodomos kaip 0,5–1,5 mm raudonos kolonijos.

Kokybės kontrolė

Naudotojas yra atsakingas už kokybės kontrolės tyrimus, atsižvelgiant į terpės paskirtį ir pagal visus galiojančius vietos reikalavimus (dažnį, padermių skaičių, inkubacijos temperatūrą ir kt.).

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti testuojant toliau nurodytas kontrolines padermes.

Inkubacijos sąlygos: 18 val. 37 ± 2 °C temperatūroje aerobinėmis sąlygomis

Teigiamos kontrolinės medžiagos	
Inokulianto lygis: 10–100 cfu	
Kolonijų skaičius yra ≥ 50 % kontrolinės terpės skaičiaus	
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	1–4 mm raudonos kolonijos ir terpė
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	0,5–4 mm raudonos kolonijos ir terpė
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	1–4 mm raudonos kolonijos ir terpė
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	0,5–4 mm raudonos kolonijos ir terpė
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	0,5–1,5 mm raudonos kolonijos ir terpė
Neigiama kontrolinė medžiaga	
Inokulianto lygis: 103–10 ⁵ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Jokio augimo ar taškinės – 1 mm geltonos / žalios kolonijos

<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Nėra augimo ar taškinės – 1mm rausvos kolonijos, be spiečių
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Jokio augimo ar taškinės – 1 mm rausvos kolonijos, be spiečių
<i>Enterococcus cloacae</i> ATCC® 13047™	Jokio augimo ar 0,5–1 mm geltonos / žalios kolonijos ir terpė
Inokulianto lygis: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Jokio augimo ar taškinės – 1 mm geltonos / žalios kolonijos

Apribojimai

Reikėtų pažymėti, kad laktozę fermentuojančios salmonelės nesukuria tipiškų raudonų kolonijų. Kai kurias salmonelas, tokias kaip *Salmonella typhi* ir *Salmonella paratyphi*, slopina terpėje esančios selektyvios medžiagos, todėl jos neauga. Ne visi netiksliniai organizmai gali būti visiškai slopinami – *Proteus citrobacter* ir *Pseudomonas spp.*, kai gali augti, imituoja žarnyno patogenus, gaminančius raudonąsias kolonijas. Identifikacijos daromos remiantis prielaidomis ir turi būti patvirtintos atitinkamais serologiniais / biocheminiais metodais.

Terpė turi būti visą laiką apsaugota nuo šviesos, išskyrus inokuliaciją ir po inkubacijos.

Veikimo charakteristikos

Tikslumas įrodytas peržiūrint KK duomenis. Teisingas salmonelių padermių aptikimas patvirtinamas gerai apibūdinto izoliato įtraukimu į kokybės kontrolės procesus, atliekamus gaminant kiekvieną preparatų partiją, kuri turi atitikti apibrėžtus priimtumo kriterijus. Modifikuotos briliantinės žalumos agaras (CM0329B, CM0329R, CM0329T ir CM0329K) tikslumas buvo įrodytas bendru 100 % produkto teigiamu rodikliu, gautu per beveik 2 bandymų metus (2020 m. birželis –2022 m. kovas; 10 partijų). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.

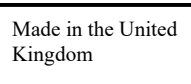
Nuo pat pristatymo 1995 m. modifikuotos briliantinės žalumos agaras (CM0329B, CM0329R, CM0329T ir CM0329K) yra tikrinamas įmonėkokybės kontrolės procesu. Naudojant tiksliniams organizmams, taikant 10–100 cfu inokuliatą *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™, *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™, *Salmonella virchow* NCTC 5742, *Salmonella Nottingham* NCTC 7832 ir *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™ bei inkubuojant preparatą 37 °C 18 valandų, naudotojas gali atkurti organizmus, kurių kolonijų dydis ir morfologija nurodyti šiame dokumente. Naudojant netiksliniams organizmams 10³–10⁵ cfu inokuliatą *Escherichia coli* ATCC® 11775™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Proteus mirabilis* ATCC® 12453™, *Enterococcus cloacae* ATCC® 13047™ arba 5⁴–10⁶ cfu inokuliatą *Escherichia coli* ATCC® 25922™ lygį ir inkubuojant preparatą 37 ±2 °C temperatūroje 18 valandų, naudotojas gali atkurti organizmus, kurių kolonijų dydis ir morfologija nurodyti šiame dokumente.

Informacijos šaltiniai

- Public Health England. 2021. 'Standards for Microbiology Investigations Identification of Salmonella species.' Issue no: 4 | Issue date: 12.03.21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T., ... & Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of Salmonella in Australia, 2000-2013. PLoS one, 11(10), e0163989.
- Ridha, A. G., Malbrain, M. L. N. G., Mareels, J., Verbraeken, H., & Zachee, P. (1996). Lung abscess due to nontyphoid salmonella in an immunocompromised host: case report with review of the literature. Acta Clinica Belgica, 51(3), 175-183.

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros apribojimas
	Galiojimo data
	Saugoti nuo saulės šviesos

	Nenaudoti pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Pakankamas kiekis <n> testų
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties vertinimas
	JK atitikties vertinimas
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Importuotojas – nurodyti subjektą, importuojantį medicinos priemonę į vietą. Taikytina Europos Sąjungoje
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Visos teisės saugomos. ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklai.

NCTC ir NCTC katalogo ženklai yra „National Collection of Type Cultures“ prekių ženklai.

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,

Hampshire, RG24 8PW, UK

Techninės pagalbos kreiptis į vietinį platintoją.

Peržiūros informacija

Versija	Atlikti pakeitimai
2.0	2023-12-19

Strålende grønn agar (modifisert)

NO

REF CM0329B, CM0329R, CM0329T og CM0329K

Tiltenkt bruk

Strålende grønn agar modifisert (CM0329B, CM0329R, CM0329T og CM0329K)-enheter er selektive medier for isolering av *Salmonella*-arter (ikke *Salmonella typhi* eller *Salmonella paratyphi A*) fra kliniske prøver som avføringsprøver. Enhetene kan også brukes for testing av matprøver. Strålende grønn agar modifisert (CM0329B, CM0329R, CM0329T og CM0329K)-enheter brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes for å ha *Salmonella*-infeksjoner.

Enheter skal kun brukes av fagpersoner, er ikke automatiserte og er heller ikke til behandlingsveiledende diagnostikk

Sammendrag og forklaring

Salmonella-arter er stavformede bevegelige bakterier med peritrichous flagella med 2 til 5 µm lengde og 0,7 til 1,5 µm diameter fra Enterobacteriaceae-familien¹. *Salmonella*-arter er bredt klassifisert i to hovedgrupper som er *Salmonella enterica* og *Salmonella bongori*, og førstnevnte er delt inn i tyfoid og paratyfoid serovar. Nesten 70 % av *Salmonella*-infeksjonene i Storbritannia er forårsaket av den ikke-tyfoide serovaren *Salmonella enteritidis*¹. *Salmonella enterica* forårsaker ofte gastroenteritt hos mennesker, og smitteveien kan være mat som for lite stekt kjøtt, egg, meieriprodukter, forurenset vann, infiserte mennesker og dyr².

Implikasjonene av *Salmonella*-infeksjoner rapporteres mer hos immunkompromitterte pasienter. Hos pasienter med HIV er bakteriemi på grunn av ikke-*Salmonella*-infeksjoner vanlig. Studier rapporterer at hos immunkompromitterte HIV-pasienter kan *Salmonella*-bakteriemien også spre seg til andre vev og organer, spesielt lungene³. Følgelig er det viktig å skille *Salmonella*-arter i de kliniske prøvene siden det er den tredje vanligste årsaken til bakteriell gastroenteritt i Storbritannia¹.

Metodeprinsippet

Strålende grønn agar modifisert (CM0329B, CM0329R, CM0329T og CM0329K) inneholder peptoner, Lab Lemco og gjærekstrakt for å støtte veksten av *Salmonella*-arter. Tilstedeværelsen av laktose og sukrose i mediet fungerer som en energikilde, hvis fermentering resulterer i et fall i pH, noe som resulterer i at fenolrødt indikatorfargestoff endres fra rødt til gult.

Vanlig formel

	gram per liter
'Lab-Lemco'-pulver	5,0
Pepton	10,0
Gjærekstrakt	3,0
Dinatriumhydrogenfosfat	1,0
Natriumdihydrogenfosfat	0,6
Laktose	10,0
Sukrose	10,0
Fenolrød	0,09
Strålende grønn	0,0047
Agar	12,0

Materialer som følger med

CM0329B: 500 g Strålende grønn agarbase CM0329R: 2,5 kg Strålende grønn agarbase CM0329T: 5 kg Strålende grønn agarbase CM0329K: 25 kg of Strålende grønn agarbase

Materialer som er nødvendig, men som ikke følger med

- Podeøser, bomullspinner, innsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Sterile beholdere

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalpakningen mellom 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tett lukket.
- Produktet kan brukes frem til utløpsdatoen som er oppgitt på etiketten.
- Beskyttes mot fuktighet.
- Oppbevares borte fra lys.
- La det rekonstituerte produktet nå romtemperatur før bruk.

Etter rekonstituering skal mediene oppbevares mellom 2 °C og 12 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Skal ikke innåndes. Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
- Gir alvorlig øyeirritasjon.
- Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

- Ved hudkontakt: Vask med mye såpe og vann.
- Ved kontakt med øynene: Skyll forsiktig med vann i flere minutter.
- Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
- Ved innånding: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.
- Kun for in vitro-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Inspiser produktemballasjen før første gangs bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er synlig skade på emballasjen (beholder eller korken).
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfallet sitt i henhold til typen og faregrad og å ha det behandlet eller kastet i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter. Instruksjonene bør leses og følges nøye. Dette inkluderer kassering av brukt eller ubrukt produkt, så vel som alt annet kontaminert engangsmateriale, etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittefarlige produkter.
- Forsikre deg om at lokket på beholderen holdes tett lukket etter første åpning og mellom bruk for å minimere fuktinntrenging, noe som kan føre til feil produksjon.

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.

Prøvetaking, -håndtering og -oppbevaring

Prøver skal tas og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, for eksempel UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01, ID 24, S 7 og Q 5.

Prosedyre

Suspender 52 g i 1 liter destillert vann. Med hyppig omrøring, kok opp for å oppløse helt. Avkjøl til 50 °C. Bland godt og hell i sterile beholdere. IKKE BRUK AUTOKLAV. Dette produktet er gjenstand for små fargevariasjoner. Dette påvirker imidlertid ikke den mikrobiologiske ytelsen.

Tolkning

Når *Salmonella enteritidis* og *Salmonella virchow* er rekonstituert, vil de vises som 1–4 mm røde kolonier. *Salmonella typhimurium* og *Salmonella nottingham* vil vises som 0,5–4 mm røde kolonier. *Pseudomonas aeruginosa* vil vises som 0,5–1,5 mm røde kolonier.

Kvalitetskontroll

Det er brukerens ansvar å utføre kvalitetskontrolltesting som tar hensyn til den tiltenkte bruken av mediet og som er i samsvar med lokale forskrifter (frekvens, antall stammer, inkubasjonstemperatur osv.).

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

Inkubasjonsbetingelser: 18 t ved 37 °C ± 2 °C aerobt

Positive kontroller Inokulumnivå: 10–100 cfu Antall kolonier er ≥ 50 % av antallet i kontrollmediet	
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	1–4 mm røde kolonier og medium
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	0,5–4 mm røde kolonier og medium
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	1–4 mm røde kolonier og medium
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	0,5–4 mm røde kolonier og medium
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	0,5–1,5 mm røde kolonier og medium
Negative kontroller Inokulumnivå: 10 ³ –10 ⁵ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Ingen vekst eller ppt–1 mm gule/grønne kolonier
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Ingen vekst eller ppt–1 mm rosa kolonier, ingen sverming

<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Ingen vekst eller ppt–1 mm rosa kolonier, ingen sverming
<i>Enterococcus cloacae</i> ATCC® 13047™	Ingen vekst eller 0,5–1 mm gule/grønne kolonier og medium
Inokulumnivå: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ingen vekst eller ppt–1 mm gule/grønne kolonier

Begrensninger

Det skal bemerkes at laktosefermenterende salmonellae ikke vil produsere typiske røde kolonier. Noen salmonellae som *Salmonella typhi* og *Salmonella paratyphi* hemmes av de selektive midlene i mediet og vil ikke vokse. Ikke alle ikke-målorganismer kan være fullstendig hemmet, og *Proteus citrobacter* og *Pseudomonas* spp., når de er i stand til å vokse, etterligner enteriske patogener som produserer røde kolonier. Identifikasjoner er presumptive og bør bekreftes med passende serologiske/biokjemiske metoder.

Mediet skal beskyttes mot lys til enhver tid unntatt under inokulering og etter inkubering.

Ytelsesegenskaper

Nøyaktighet demonstreres ved gjennomgang av kvalitetskontrolldata. Riktig påvisning av *Salmonella*-stammer bekreftes ved inkludering av et godt karakterisert isolat i kvalitetskontrollprosessen som utføres som en del av produksjonen av hver batch av enhetene, som må oppfylle de definerte akseptkriteriene. Presisjonen til Strålende grønn agar modifisert (CM0329B, CM0329R, CM0329T og CM0329K) ble demonstrert ved en samlet bestått rate på 100 % oppnådd for produktet over nesten 2 års testing (juni 2020 – mars 2022; 10 batcher). Dette viser at ytelsen er reproducerbar.

Strålende grønn agar modifisert (CM0329B, CM0329R, CM0329T og CM0329K) er testet internt som del av kvalitetskontrollprosessen siden produktet ble lansert i 1995. For målorganismer, ved bruk av 10–100 cfu inokulum av *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™, *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™, *Salmonella virchow* NCTC 5742, *Salmonella Nottingham* NCTC 7832 og *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™ og inkubering av enheten ved 37 °C i 18 timer, kan brukeren gjenfinne organismer med kolonistørrelse og morfologi som oppført i dette dokumentet. For ikke-målorganismer, ved bruk av 10³–10⁵ cfu inokulumnivå av *Escherichia coli* ATCC® 11775™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Proteus mirabilis* ATCC® 12453™, *Enterococcus cloacae* ATCC® 13047™ eller 10⁴–10⁶ cfu inokulum av *Escherichia coli* ATCC® 25922™ og inkubering av enheten ved 37 ± 2 °C i 18 timer, kan brukeren gjenfinne organismer med kolonistørrelse og morfologi slik det er oppført i dette dokumentet.

Bibliografi

- Public Health England. 2021. "Standards for Microbiology Investigations Identification of *Salmonella* species." Utgave nr: 4 | Utgivelsesdato: 12.03.21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T., ... & Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of *Salmonella* in Australia, 2000-2013. *PLoS one*, 11(10), e0163989.
- Ridha, A. G., Malbrain, M. L. N. G., Mareels, J., Verbraeken, H., & Zachee, P. (1996). Lung abscess due to nontyphoid salmonella in an immunocompromised host: case report with review of the literature. *Acta Clinica Belgica*, 51(3), 175-183.

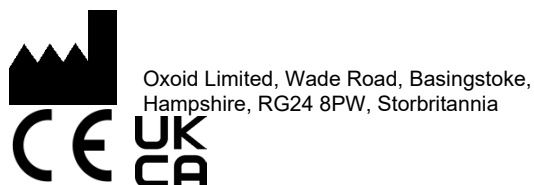
Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Partikode
	Temperaturgrense
	Brukes før-dato
	Må ikke utsettes for sollys
	Må ikke brukes flere ganger

	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	Inneholder tilstrekkelig til <n> tester
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen
	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Vurdering av europeisk samsvar
	Vurdering av britisk samsvar
	Unik enhetsidentifikator
	Importør – Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
	Produsert i Storbritannia



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett. ATCC og ATCC-katalogmerkene er varemerker som eies av American Type Culture Collection.
NCTC og NCTC-katalogmerkene er varemerker som eies av National Collection of Type Cultures.
Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.



For teknisk støtte må du kontakte din lokale distributør.

Informasjon om revisjon

Versjon	Endringer introdusert
2.0	19.12.2023



www.thermofisher.com

Agar z zielenią brylantową (zmodyfikowany)

PL

REF CM0329B, CM0329R, CM0329T i CM0329K

Przeznaczenie

Wyroby oznakowane jako zmodyfikowany agar z zielenią brylantową (CM0329B, CM0329R, CM0329T i CM0329K) to pożywki wybiórcze do izolacji gatunków *Salmonella* (innych niż *Salmonella Typhi* i *Salmonella Paratyphi A*) z próbek klinicznych, takich jak próbki kału. Wyroby te mogą być również wykorzystywane do badania próbek żywności. Wyroby oznakowane jako zmodyfikowany agar z zielenią brylantową (CM0329B, CM0329R, CM0329T i CM0329K) są wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w ustaleniu potencjalnych opcji leczenia u pacjentów z podejrzeniem zakażenia wywołanego przez bakterie z rodzaju *Salmonella*.

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

Podsumowanie i wyjaśnienie

Gatunki z rodzaju *Salmonella* to ruchliwe bakterie o morfologii pałeczek okolorzłych, o długości od 2 do 5 µm i średnicy od 0,7 do 1,5 µm, należące do rodziny Enterobacteriaceae¹. Gatunki z rodzaju *Salmonella* są z grubsza klasyfikowane w podziale na dwie główne grupy: *Salmonella enterica* i *Salmonella bongori*. W obrębie tej drugiej wyróżnia się serowary durowe i paradurowe. Prawie 70% zakażeń pałeczkami *Salmonella* w Wielkiej Brytanii wywołanych jest przez niedurowy serowar *Salmonella Enteritidis*¹. *Salmonella enterica* często powoduje zapalenie żołądka i jelit u ludzi, a sposobem przenoszenia może być żywność, taka jak niedogotowane mięso, jaja, produkty mleczne, skażona woda, zakażeni ludzie i zakażone zwierzęta².

Implikacje zakażenia pałeczkami *Salmonella* są częściej zgłaszane u pacjentów z obniżoną odpornością. U pacjentów zakażonych wirusem HIV często występuje bakteremia spowodowana zakażeniami innymi niż wywołane pałeczkami *Salmonella*. Badania dowodzą, że u pacjentów o obniżonej odporności zakażonych wirusem HIV bakteriami wywołana pałeczkami *Salmonella* może również rozprzestrzenić się na inne tkanki i narządy, zwłaszcza płuca³. W związku z tym ważne jest rozróżnianie poszczególnych gatunków pałeczek *Salmonella* w próbkach klinicznych, ponieważ jest to trzecia najczęstsza przyczyna bakteryjnego zapalenia żołądka i jelit w Wielkiej Brytanii¹.

Zasada metody

Zmodyfikowany agar z zielenią brylantową (CM0329B, CM0329R, CM0329T i CM0329K) zawiera peptony, proszek „Lab-Lemco” i ekstrakt drożdżowy, które wspomagają wzrost gatunków pałeczek *Salmonella*. Występujące w pożywkach laktoza i sacharoza stanowią źródło energii, a ich fermentacja powoduje obniżenie pH, w wyniku czego wskaźnik czerwieni fenolowej zmienia się z czerwonego na żółty.

Typowa formuła

	<u>Liczba gramów na litr</u>
Proszek „Lab-Lemco”	5,0
Pepton	10,0
Ekstrakt drożdżowy	3,0
Wodorofosforan disodu	1,0
Diwodorofosforan sodu	0,6
Laktoza	10,0
Sacharoza	10,0
Czerwień fenolowa	0,09
Zieleń brylantowa	0,0047
Agar	12,0

Materiały dostarczone

CM0329B: 500 g agaru podstawowego z zielenią brylantową CM0329R: 2,5 kg agaru podstawowego z zielenią brylantową CM0329T:

5 kg agaru podstawowego z zielenią brylantową CM0329K: 25 kg agaru podstawowego z zielenią brylantową

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy mikrobiologiczne, wymazówki, pojemniki na próbki
- Ciepłarki
- Drobnoustroje do kontroli jakości
- Jałowe pojemniki

Przechowywanie

- Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 10°C do 30°C.
- Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty.
- Produkt nadaje się do użytku do upływu daty ważności podanej na etykiecie.
- Chronić przed wilgocią.
- Przechowywać z dala od światła.

- Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową. Przygotowane pożywki przechowywać w temperaturze od 2°C do 12°C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wdychać. Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w przypadku wdychania.
- Działa drażniąco na oczy.
- Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- W przypadku kontaktu ze skórą umyć dużą ilością wody z mydłem.
- W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.
- Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są używane i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, zasięgnąć porady lekarskiej.
- Jeśli w następstwie wdychania wystąpiły problemy z oddychaniem, wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić jej pozycję ułatwiającą oddychanie. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiekolwiek uszkodzenie opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Upewnić się, że pokrywa pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i pomiędzy użyciami, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, które może skutkować nieprawidłową wydajnością produktu.

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

Poważne incydenty

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

Pobieranie próbek, obchodzenie się z nimi oraz ich przechowywanie

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych [UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI)] ID 01, ID 24, S 7 i Q 5.

Procedura

Zawiesić 52 g w litrze wody destylowanej. Często wstrząsając, doprowadzić do wrzenia w celu całkowitego rozpuszczenia. Schłodzić do temperatury 50°C. Dobrze wymieszać i rozlać, z zachowaniem zasad aseptyki, do jałowych pojemników. NIE STERYLIZOWAĆ W AUTOKLAWIE. Ten produkt podlega niewielkim zmianom barwy. Nie wpływa to jednak na wydajność mikrobiologiczną.

Interpretacja

Po przygotowaniu *Salmonella Enteritidis* i *Salmonella Virchow* będą miały postać czerwonych kolonii o średnicy 1–4 mm. *Salmonella Typhimurium* i *Salmonella Nottingham* będą miały postać czerwonych kolonii o średnicy 0,5–4 mm. *Pseudomonas aeruginosa* będzie miała postać czerwonych kolonii o średnicy 0,5–1,5 mm.

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 godzin w temperaturze 37° ±2°C, warunki tlenowe

Kontrole dodatnie	
Wielkość inokulum: 10–100 jtk Liczebność kolonii wynosi ≥ 50% liczebności w pożywce kontrolnej	
<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC® 13076™	Czerwone kolonie o średnicy 1–4 mm i pożywka
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC® 14028™	Czerwone kolonie o średnicy 0,5–4 mm i pożywka
<i>Salmonella Virchow</i> NCTC 5742	Czerwone kolonie o średnicy 1–4 mm i pożywka
<i>Salmonella Nottingham</i> NCTC 7832	Czerwone kolonie o średnicy 0,5–4 mm i pożywka

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Czerwone kolonie o średnicy 0,5–1,5 mm i pożywka
Kontrole ujemne Wielkość inokulum: 10^3 – 10^5 jtk	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Brak wzrostu lub żółtozielone kolonie ppt–1 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Brak wzrostu lub różowe kolonie ppt–1mm, bez wzrostu rozpełzłego
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Brak wzrostu lub różowe kolonie ppt–1 mm, bez wzrostu rozpełzłego
<i>Enterococcus cloacae</i> ATCC® 13047™	Brak wzrostu lub żółtozielone kolonie o średnicy 0,5–1 mm i pożywka
Wielkość inokulum: 10^4 – 10^6 jtk	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Brak wzrostu lub żółtozielone kolonie ppt–1 mm

Ograniczenia

Należy zauważyć, że pałeczki *Salmonella* fermentujące laktozę nie wytwarzają typowych czerwonych kolonii. Namnażanie się niektórych gatunków pałeczek *Salmonella*, takich jak *Salmonella Typhi* i *Salmonella Paratyphi*, jest spowalniane przez czynniki wybiórcze w pożywce, w wyniku czego nie będą się one rozrastać. W przypadku nie wszystkich drobnoustrojów niebędących przedmiotem zwalczania możliwe jest całkowite zahamowanie namnażania, a *Proteus citrobacter* i *Pseudomonas spp.* są niekiedy w stanie wyhodować naśladujące patogeny jelitowe tworzące czerwone kolonie. Identyfikacje są przypuszczalne i powinny zostać potwierdzone odpowiednimi metodami serologicznymi/biochemicznymi.

Pożywkę należy chronić przed światłem przez cały czas, z wyjątkiem wysiewania i po inkubacji.

Charakterystyka działania

Dokładność została wykazana na podstawie analizy danych z kontroli jakości. Prawidłowe wykrywanie szczepów pałeczek *Salmonella* jest potwierdzone uwzględnieniem dobrze określonego izolatu w procesach kontroli jakości przeprowadzanych podczas produkcji każdej partii wyrobów, która musi spełniać określone kryteria akceptacji. Precyzja zmodyfikowanego agaru z zielenią brylantową (CM0329B, CM0329R, CM0329T i CM0329K) została wykazana na podstawie ogólnego odsetka zdawalności wynoszącego 100% uzyskanego dla omawianego produktu w czasie ponad 2 lat badań (w okresie od czerwca 2020 r. do marca 2022 r.; 10 partii). To pokazuje, że wyrób ten cechuje się powtarzalnym działaniem.

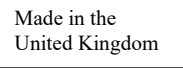
Zmodyfikowany agar z zielenią brylantową (CM0329B, CM0329R, CM0329T i CM0329K) to wyrób testowany wewnętrznie w ramach procesu kontroli jakości od chwili wprowadzenia go do obrotu w 1995 r. W przypadku drobnoustrojów docelowych, przy stosowaniu inokulum o wielkości 10–100 jtk *Salmonella Enteritidis* ATCC® 13076™, *Salmonella Typhimurium* ATCC® 14028™, *Salmonella Virchow* NCTC 5742, *Salmonella Nottingham* NCTC 7832 oraz *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™ i inkubacji wyrobu w temperaturze 37°C przez 18 godzin, użytkownik może wyhodować drobnoustroje o wielkości i morfologii kolonii podanych w niniejszym dokumencie. W przypadku drobnoustrojów innych niż docelowe, przy stosowaniu inokulum o wielkości 10^3 – 10^5 jtk *Escherichia coli* ATCC® 11775™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Proteus mirabilis* ATCC® 12453™, *Enterococcus cloacae* ATCC® 13047™ albo inokulum o wielkości 10^4 – 10^6 jtk *Escherichia coli* ATCC® 25922™ i inkubacji wyrobu w temperaturze 37 ±2°C przez 18 godzin, użytkownik może wyhodować drobnoustroje o wielkości i morfologii kolonii podanych w niniejszym dokumencie.

Bibliografia

- Public Health England. 2021. 'Standards for Microbiology Investigations Identification of Salmonella species.' Wydanie nr: 4 | Data wydania: 12.03.21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T., ... i Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of Salmonella in Australia, 2000–2013. PLoS one, 11(10), e0163989.
- Ridha, A. G., Malbrain, M. L. N. G., Mareels, J., Verbraeken, H. i Zachee, P. (1996). Lung abscess due to nontyphoid salmonella in an immunocompromised host: case report with review of the literature. Acta Clinica Belgica, 51(3), 175–183.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>

	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura
	Termin przydatności do użycia
	Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie
	Sprawdzić w instrukcji użytkowania lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkowania
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej
	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Importer — symbol wskazujący podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji. Obowiązuje w Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. ATCC oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi American Type Culture Collection.

NCTC oraz znaki katalogowe NCTC są znakami towarowymi National Collection of Type Cultures.

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



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



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

Informacje o wersji

Wersja	Wprowadzone zmiany
2.0	19 grudnia 2023 r.



www.thermofisher.com

Ágar verde brilhante (Modificado)

PT

REF

CM0329B, CM0329R, CM0329T & CM0329K

Utilização prevista

Os dispositivos Ágar verde brilhante modificado (CM0329B, CM0329R, CM0329T e CM0329K) são meios seletivos para o isolamento de espécies de *Salmonella* (não *Salmonella typhi* ou *Salmonella paratyphi A*) a partir de amostras clínicas, como amostras fecais. Os dispositivos também podem ser utilizados para testar amostras alimentares. Os dispositivos Ágar verde brilhante modificado (CM0329B, CM0329R, CM0329T e CM0329K) são utilizados num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeções por *Salmonella*.

Os dispositivos destinam-se exclusivamente a utilização profissional, não são automatizados e não constituem diagnósticos complementares.

Resumo e explicação

As espécies de *Salmonella* são bactérias móveis, em forma de bastonetes, com flagelos uniformemente distribuídos, um comprimento de 2 a 5 µm e um diâmetro de 0,7 a 1,5 µm pertencentes à família Enterobacteriaceae¹. As espécies de *Salmonella* são classificadas de forma geral em dois grandes grupos, conhecidos como o grupo *Salmonella enterica* e o grupo *Salmonella bongori*, sendo o primeiro subdividido nos serotipos tifoide e paratifoide. Quase 70% das infeções por *Salmonella* no Reino Unido são causadas pelo serotipo não tifoide de *Salmonella enteritidis*¹. A *Salmonella enterica* provoca frequentemente gastroenterite em humanos e o modo de transmissão pode ser através de alimentos, como carne mal passada, ovos, laticínios, água contaminada, bem como pessoas e animais infetados².

As implicações das infeções por *Salmonella* ocorrem mais frequentemente em doentes imunocomprometidos. Em doentes com VIH, são comuns os casos de bacteriemia resultantes de infeções não causadas por *Salmonella*. Os estudos indicam que, em doentes imunocomprometidos com VIH, a bacteriemia por *Salmonella* também se pode espalhar a outros tecidos e órgãos, especialmente aos pulmões³. Por conseguinte, é importante distinguir as espécies de *Salmonella* nas amostras clínicas, uma vez que esta é a terceira causa mais comum de gastroenterite bacteriana no Reino Unido¹.

Princípio do método

O Ágar verde brilhante modificado (CM0329B, CM0329R, CM0329T e CM0329K) contém peptonas, Lab-Lemco e extrato de levedura para suportar o crescimento das espécies de *Salmonella*. A presença de lactose e sacarose no meio atua como uma fonte de energia, cuja fermentação provoca uma queda no pH, que faz com que o corante indicador vermelho de fenol mude de vermelho para amarelo.

Fórmula típica

	gramas por litro
Pó de Lab-Lemco	5,0
Peptona	10,0
Extrato de levedura	3,0
Hidrogenofosfato dissódico	1,0
Di-hidrogenofosfato de sódio	0,6
Lactose	10,0
Sacarose	10,0
Vermelho de fenol	0,09
Verde brilhante	0,0047
Agar	12,0

Materiais fornecidos

CM0329B: 500 g de Base de ágar verde brilhante CM0329R: 2,5 kg de Base de ágar verde brilhante CM0329T: 5 kg de Base de ágar verde brilhante CM0329K: 25 kg de Base de ágar verde brilhante

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação, esfregaços, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade
- Recipientes estéreis

Armazenamento

- Armazene o produto na sua embalagem original a uma temperatura entre 10 °C e 30 °C.
 - Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
 - O produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo.
 - Proteja da humidade.
 - Armazenar protegido da luz.
 - Deixe o produto reconstituído atingir a temperatura ambiente antes da utilização.
- Assim que o meio for reconstituído, armazene-o a uma temperatura entre 2 °C e 12 °C.

Advertências e precauções

- Não inalar. Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia, de asma ou dificuldades respiratórias.
- Provoca irritação ocular grave.
- Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
- Em caso de contacto com a pele, lavar com sabão e água abundantes.
- Em caso de contacto com os olhos, enxague cuidadosamente com água durante vários minutos.
- Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Se a irritação nos olhos persistir, procure assistência médica.
- Em caso de inalação e dificuldade respiratória, retire o indivíduo para apanhar ar fresco e deixe-o descansar numa posição confortável para respirar. Em caso de sintomas respiratórios, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Apenas para utilização profissional.
- Inspeccione a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem (no recipiente ou na tampa).
- Não utilize o produto depois do prazo de validade indicado.
- Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com todos os regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.
- Certifique-se de que a tampa do recipiente é mantida bem fechada após a primeira abertura e entre utilizações para minimizar a entrada de humidade, que pode resultar no desempenho incorreto do produto.

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

Incidentes graves

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

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, tais como os UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01, ID 24, S 7 e Q 5.

Procedimento

Suspenda 52 g num litro de água destilada. Com agitação frequente, deixe ferver para dissolver completamente. Deixe arrefecer até atingir uma temperatura de 50 °C. Misture bem e verta em recipientes estéreis. NÃO AUTOCLAVE. Este produto está sujeito a pequenas variações de cor. No entanto, isso não afeta o desempenho microbiológico.

Interpretação

Uma vez reconstituído, as bactérias *Salmonella enteritidis* e *Salmonella virchow* surgirão como colónias vermelhas de 1-4 mm. As bactérias *Salmonella typhimurium* e *Salmonella nottingham* surgirão como colónias vermelhas de 0,5-4 mm. A bactéria *Pseudomonas aeruginosa* surgirá como colónias vermelhas de 0,5-1,5 mm.

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 todos os regulamentos locais aplicáveis (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

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

Condições de incubação: 18 h a 37 °C ± 2 °C, em condições aeróbicas

Controlos positivos Nível de inóculo: 10-100 ufc A contagem de colónias é ≥ 50% da contagem média de controlo	
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	Meio e colónias vermelhas de 1-4 mm
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Meio e colónias vermelhas de 0,5-4 mm
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	Meio e colónias vermelhas de 1-4 mm
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	Meio e colónias vermelhas de 0,5-4 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Meio e colónias vermelhas de 0,5-1,5 mm
Controlos negativos Nível de inóculo: 10 ³ -10 ⁵ ufc	

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Sem crescimento ou colónias amarelas/verdes de ppt-1 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Sem crescimento ou ppt-1 mm Colónias cor-de-rosa, sem proliferação (swarming)
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Sem crescimento ou colónias cor-de-rosa de ppt-1 mm, sem proliferação (swarming)
<i>Enterococcus cloacae</i> ATCC® 13047™	Sem crescimento ou meio e colónias amarelas/verdes de 0,5-1 mm
Nível de inóculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Sem crescimento ou colónias amarelas/verdes de ppt-1 mm

Limitações

De referir que as salmonelas fermentadoras de lactose não irão produzir as típicas colónias vermelhas. Algumas salmonelas, como a *Salmonella typhi* e *Salmonella paratyphi*, são inibidas pelos agentes seletivos no meio e não irão crescer. Nem todos os organismos não-alvo são completamente inibidos, sendo que *Proteus citrobacter* e *Pseudomonas spp.*, quando são capazes de crescer, simulam agentes patogénicos entéricos que produzem colónias vermelhas. As identificações são presuntivas, pelo que devem ser confirmadas através de métodos bioquímicos/sorológicos apropriados.

O meio deve ser mantido sempre ao abrigo da luz, exceto durante a inoculação e após a incubação.

Características de desempenho

A exatidão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de estirpes de *Salmonella* é confirmada pela inclusão de um isolado com características bem definidas nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote dos dispositivos, que devem cumprir os critérios de aceitação definidos. A precisão do Ágar verde brilhante modificado (CM0329B, CM0329R, CM0329T e CM0329K)

foi demonstrada por uma taxa de aprovação geral de 100% obtida para o produto ao longo de quase 2 anos de testes (junho de 2020 – março de 2022; 10 lotes). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.

Os Ágares verdes brilhantes modificados (CM0329B, CM0329R, CM0329T e CM0329K) são testados internamente como parte do processo de CQ desde que os produtos foram lançados em 1995. No caso dos organismos-alvo, ao utilizar um inóculo de 10-100 ufc de *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™, *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™, *Salmonella virchow* NCTC 5742, *Salmonella Nottingham* NCTC 7832 e *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™ e incubar o dispositivo a 37 °C durante 18 horas, o utilizador pode recuperar organismos com o tamanho e a morfologia das colónias, conforme indicado neste documento. No caso de organismos não-alvo, ao utilizar um nível de inóculo de 10³-10⁵ ufc de *Escherichia coli* ATCC® 11775™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Proteus mirabilis* ATCC® 12453™, *Enterococcus cloacae* ATCC® 13047™ ou um nível de inóculo de 10⁴-10⁶ ufc de *Escherichia coli* ATCC® 25922™ e incubar o dispositivo a 37 °C ± 2 °C durante 18 horas, o utilizador pode recuperar organismos com o tamanho e a morfologia das colónias, conforme indicado neste documento.

Bibliografia

- Public Health England. 2021. 'Standards for Microbiology Investigations Identification of *Salmonella* species.' Issue no: 4 | Issue date: 12.03.21. (N.º de edição: 4 | Data de publicação: 12.03.21.)
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T., ... & Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of *Salmonella* in Australia, 2000-2013. PLoS one, 11(10), e0163989.
- Ridha, A. G., Malbrain, M. L. N. G., Mareels, J., Verbraeken, H., & Zachee, P. (1996). Lung abscess due to nontyphoid salmonella in an immunocompromised host: case report with review of the literature. Acta Clinica Belgica, 51(3), 175-183.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade

	Manter ao abrigo da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Contém o suficiente para <n> testes
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Importador - Para indicar a entidade que importa o dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia
	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. NCTC e as marcas de catálogo NCTC são marcas comerciais da National Collection of Type Cultures. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e das suas subsidiárias.



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

Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações sobre a revisão

Versão	Modificações introduzidas
2.0	19-12-2023



www.thermofisher.com

Agar verde briant (modificat)

RO

REF

CM0329B, CM0329R, CM0329T și CM0329K

Utilizare prevăzută

Dispozitivele agar verde briant modificat (CM0329B, CM0329R, CM0329T și CM0329K) sunt medii selective pentru izolarea speciilor de *Salmonella* (dar nu *Salmonella typhi* sau *Salmonella paratyphi* A) din probe clinice, cum ar fi probele de fecale. Dispozitivele pot fi folosite de asemenea și pentru testarea probelor de alimente. Dispozitivele agar verde briant modificat (CM0329B, CM0329R, CM0329T și CM0329K) sunt utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să determine opțiunile potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de infecții cu *Salmonellae*.

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

Rezumat și explicație

Speciile de *Salmonella* sunt bacterii mobile de forma unei tije cu flagel peritric cu lungimea de 2 până la 5 μm și diametrul de 0,7 până la 1,5 μm care fac parte din familia Enterobacteriaceae¹. Specia de *Salmonella* este clasificată pe scară largă în două grupe majore, care sunt *Salmonella enterica* și *Salmonella bongori*, iar prima este împărțită în serovar tifoid și paratifoide. Aproape 70% dintre infecțiile cu *Salmonella* din Marea Britanie sunt cauzate de serovarul non-tifoid *Salmonella enteritidis*¹. La om, *Salmonella enterica* provoacă adesea gastroenterită, iar modul de transmitere poate fi prin alimente precum carnea insuficient gătită, ouă, produse lactate, apă contaminată, persoane infectate și animale².

Implicațiile infecțiilor cu *Salmonella* sunt raportate mai mult la pacienții cu imunitatea compromisă. La pacienții cu HIV, este frecventă bacteriemia datorată infecțiilor non-*Salmonella*. Studiile arată că la pacienții cu HIV cu imunitatea compromisă, bacteriemia cu *Salmonella* se poate răspândi și la alte țesuturi și organe, în special la plămâni³. În consecință, este important să se distingă speciile de *Salmonella* din probele clinice, deoarece este a treia cea mai frecventă cauză a gastroenteritei bacteriene în Marea Britanie¹.

Principiul metodei

Agarul verde briant modificat (CM0329B, CM0329R, CM0329T și CM0329K) conține peptone, Lab Lemco și extract de drojdie pentru a ajuta la dezvoltarea speciilor de *Salmonella*. Prezența lactozei și a zaharozei în medii acționează ca o sursă de energie, a cărei fermentare are ca rezultat o micșorare a pH-ului, ceea ce duce la schimbarea colorantului indicator roșu fenol din roșu în galben.

Formula tipică

	<u>grame per litru</u>
Pulbere „Lab-Lemco”	5,0
Peptonă	10,0
Extract de drojdie	3,0
Hidrogenofosfat disodic	1,0
Fosfat dihidrogen de sodiu	0,6
Lactoză	10,0
Zaharoză	10,0
Roșu fenol	0,09
Verde briant	0,0047
Agar	12,0

Materiale furnizate

CM0329B: 500 g de agar bază verde briant
CM0329R: 2,5 kg de agar bază verde briant
CM0329T: 5 kg de agar bază verde briant
CM0329K: 25 kg de agar bază verde briant

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de colectare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității
- Recipiente sterile

Depozitare

- A se păstra produsul în ambalajul original la temperaturi cuprinse între 10°C și 30°C.
 - A se păstra recipientul bine închis.
 - Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
 - A se proteja de umiditate.
 - A se păstra departe de lumina solară.
 - Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- După reconstituire, păstrați mediul între 2°C și 12°C.

Avertismente și precauții

- A nu se inhala. Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.

- Provoacă iritații oculare grave.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- Dacă intră în contact cu pielea, spălați-vă cu apă și săpun din abundență.
- Dacă intră în contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute.
- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă, solicitați sfatul/atenția medicului.
- În caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă apar simptome respiratorii, sunați 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 ambalajul este deteriorat vizibil (recipientul sau capacul).
- Nu utilizați produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și să le trateze sau să le elimine în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este bine închis după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minim pătrunderea umezelei, ceea ce poate duce la o performanță incorectă a produsului.

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 a avut loc în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante din zona în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Colectarea, manipularea și depozitarea probelor

Specimenele trebuie colectate și manipulate conform recomandărilor locale, cum ar fi UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01, ID 24, S 7 și Q 5.

Procedură

Suspensie din 52 g într-un litru de apă distilată. Agitând frecvent, aduceți la temperatura de fierbere pentru a se dizolva complet. Răciți la 50°C. Se amestecă bine și se toarnă în recipiente sterile. **NU AUTOCLAVAȚI.** Acest produs este supus unor ușoare variații de culoare. Cu toate acestea, acest lucru nu afectează performanța microbiologică.

Interpretare

După reconstituire, *Salmonella enteritidis* și *Salmonella virchow* vor prezenta colonii roșii de 1-4 mm. *Salmonella typhimurium* și *Salmonella nottingham* vor prezenta colonii roșii de 0,5-4 mm. *Pseudomonas aeruginosa* va prezenta colonii roșii de 0,5-1,5 mm.

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.).

Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea următoarelor tulpini de referință.

Condiții de incubare: 18 ore la 37°C ± 2°C, aerob

Controale pozitive	
Nivel de inocul: 10–100 ufc Numărul de colonii este ≥ 50% din numărul mediului de control	
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	colonii și mediu de culoare roșie de 1-4 mm
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	colonii și mediu de culoare roșie de 0,5-4 mm
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	colonii și mediu de culoare roșie de 1-4 mm
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	colonii și mediu de culoare roșie de 0,5-4 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Colonii și mediu de culoare roșie de 0,5-1,5 mm
Controale negative	
Nivel de inocul 10 ³ -10 ⁵ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Fără dezvoltare sau colonii galbene/verzi ppt-1 mm

<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Fără dezvoltare sau colonii roz ppt-1 mm, fără roire
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Fără dezvoltare sau colonii roz ppt-1 mm, fără roire
<i>Enterococcus cloacae</i> ATCC® 13047™	Fără dezvoltare sau colonii și mediu de culoare galben/verde de 0,5-1 mm
Nivel inocul 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Fără dezvoltare sau colonii galbene/verzi ppt-1 mm

Limitări

Trebuie remarcat faptul că salmonella care fermentează lactoza nu va produce colonii roșii tipice. Unele salmonele precum *Salmonella typhi* și *Salmonella paratyphi* sunt inhibitate de agenții selectivi din mediu și nu se vor dezvolta. Nu toate microorganismele care nu sunt țintă pot fi complet inhibitate și *Proteus citrobacter* și *Pseudomonas spp.*, atunci când se pot dezvolta, imită agenții patogeni enterici producând colonii roșii. Identificările sunt prezumtive și trebuie confirmate prin metode serologice/biochimice adecvate.

Mediul trebuie protejat de lumină în permanență, cu momentul inoculării și după incubare.

Caracteristicile performanței

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, care trebuie să îndeplinească criteriile de acceptare definite. Precizia Brilliant Green Agar Modified (CM0329B, CM0329R, CM0329T și CM0329K)

a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a aproximativ 2 luni de testare (iunie 2020 - martie 2022; 10 loturi). Acest lucru arată că performanța este reproductibilă.

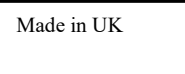
Brilliant Green Agar Modified (CM0329B, CM0329R, CM0329T și CM0329K) este testat intern ca parte a procesului de control al calității, din momentul când produsele au fost lansate în 1995. Pentru microorganismele țintă, atunci când se utilizează 10-100 ufc de inocul de *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™, *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™, *Salmonella virchow* NCTC 5742, *Salmonella* Nottingham NCTC 7832 și *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™ și se incubează dispozitivul la 37°C timp de 18 ore, utilizatorul poate recupera microorganisme cu dimensiunile și morfologia coloniei, așa cum sunt enumerate în acest document. Pentru organisme non-țintă, atunci când se utilizează 10³-10⁵ ufc de inocul de *Escherichia coli* ATCC® 11775™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Proteus mirabilis* ATCC® 12453™, *Enterococcus cloacae* ATCC® 13047™ sau 10⁴-10⁶ ufc de inocul de *Escherichia coli* ATCC® 25922™ și se incubează dispozitivul la 37 ± 2°C timp de 18 ore, utilizatorul poate recupera microorganisme cu dimensiunile și morfologia coloniei, așa cum sunt enumerate în acest document.

Bibliografie

- Public Health England. 2021. 'Standards for Microbiology Investigations Identification of *Salmonella* species.' Issue no: 4 | Issue date: 12.03.21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T., ... & Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of *Salmonella* in Australia, 2000-2013. PLoS one, 11(10), e0163989.
- Ridha, A. G., Malbrain, M. L. N. G., Mareels, J., Verbraeken, H., & Zachee, P. (1996). Lung abscess due to nontyphoid salmonella in an immunocompromised host: case report with review of the literature. Acta Clinica Belgica, 51(3), 175-183.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod lot
	Limită de temperatură
	A se utiliza înainte de
	A se feri de lumina soarelui

	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Conține cantitate suficientă 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 Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord
	Identificator unic al dispozitivului
	Importator - A se indica entitatea care importă dispozitivul medical în regiunea locală. Aplicabil Uniunii Europene
	Fabricat în UK



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

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

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Marea Britanie



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Modificări introduse
2.0	19.12.2023

Briljantgrön agar (modifierad)

SV

REF CM0329B, CM0329R, CM0329T och CM0329K

Avsedd användning

Briljantgrön agar modifierad (CM0329B, CM0329R, CM0329T och CM0329K) är selektiva medier för isolering av *Salmonella*-arter (inte *Salmonella typhi* eller *Salmonella paratyphi A*) från kliniska prover såsom fekala prover. Enheterna kan också användas för att testa livsmedelsprover. Briljantgrön agar modifierad (CM0329B, CM0329R, CM0329T och CM0329K) används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha *salmonella*-infektioner.

Produkterna är endast avsedda för professionellt bruk, är inte automatiserade och de utgör inte heller produkter för behandlingsvägledande diagnostik

Sammanfattning och förklaring

Salmonella-arter är stavformade rörliga bakterier med peritrika flageller med 2 till 5 µm längd och 0,7 till 1,5 µm diameter i Enterobacteriaceae-familjen¹. Salmonella-arter klassificeras i stora drag i två huvudgrupper som är *Salmonella enterica* och *Salmonella bongori* och den förra är uppdelad i tyfoid och paratyfoid serotyp. Nästan 70 % av *Salmonella*-infektionerna i Storbritannien orsakas av den icke-tyfoida serotypen *Salmonella enteritidis*¹. *Salmonella enterica* orsakar ofta gastroenterit hos människor och smittvägen kan vara livsmedel som otillräckligt tillagat kött, ägg, mejeriprodukter, kontaminerat vatten, infekterade människor och djur².

Konsekvenserna av salmonella-infektioner rapporteras oftare hos patienter med nedsatt immunförsvar. Hos patienter med HIV är bakteriemi på grund av icke-salmonellainfektioner vanligt. Studier rapporterar att hos HIV-patienter med nedsatt immunförsvar kan salmonellabakteriemin också spridas till andra vävnader och organ, särskilt lungorna³. Följaktligen är det viktigt att särskilja salmonella-arter i de kliniska proverna, eftersom det är den tredje vanligaste orsaken till bakteriell gastroenterit i Storbritannien¹.

Metodprincip

Briljantgrön agar modifierad (CM0329B, CM0329R, CM0329T och CM0329K) innehåller peptoner, Lab Lemco och jästextrakt för att stödja tillväxten av *Salmonella*-arter. Närvaron av laktos och sackaros i mediet fungerar som en energikälla, vars jäsning resulterar i ett fall i pH, vilket resulterar i att det fenolröda indikatorfärgämnet ändras från rött till gult.

Typisk formel

	gram per liter
"Lab-Lemco"-pulver	5,0
Pepton	10,0
Jästextrakt	3,0
Dinatriumvätefosfat	1,0
Natriumdivätefosfat	0,6
Laktos	10,0
Sackaros	10,0
Fenolrött	0,09
Briljantgrön	0,0047
Agar	12,0

Material som medföljer

CM0329B: 500 g briljantgrön agarbas
CM0329R: 2,5 kg briljantgrön agarbas
CM0329T: 5 kg briljantgrön agarbas
CM0329K: 25 kg briljantgrön agarbas

Material som krävs men som inte medföljer

- Inokuleringsöglor, pinnprover, samlingsbehållare
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Sterila behållare

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen mellan 10 °C och 30 °C.
 - Håll behållaren tättslutande.
 - Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
 - Skyddas från fukt.
 - Förvaras skyddat från ljus.
 - Låt rekonstituerad produkt uppnå rumstemperatur före användning.
- Efter rekonstituering ska medierna förvaras mellan 2 °C och 12 °C.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Undvik inandning. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
- Orsakar allvarlig ögonirritation.

- Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- Vid hudkontakt, tvätta med mycket tvål och vatten.
- Vid kontakt med ögonen: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.
- Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: Kontakta läkare.
- Vid inandning: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Vid besvär i luftvägarna: Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- Endast för in vitro-diagnostisk användning.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på folieförslutningen (burk eller lock).
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte produkten om det finns tecken på kontaminering.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller bortskaffa det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar bortskaffning av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.
- Se till att locket på behållaren hålls ordentligt stängt efter att det först öppnats och mellan användningstillfällena för att minimera fuktinträngning, vilket kan leda till felaktig produktfunktion.

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

Allvarliga tillbud

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

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01, ID 24, S 7 och Q 5.

Procedur

Suspendera 52 g i liter destillerat vatten. Låt koka upp med frekvent omrörning för att lösas upp helt. Kyl ner till 50 °C. Blanda väl och håll upp i sterila behållare. AUTOKLAVERA INTE. Denna produkt är föremål för små färgvariationer. Detta påverkar dock inte den mikrobiologiska prestandan.

Tolkning

När de har rekonstituerats visas *Salmonella enteritidis* och *Salmonella virchow* som 1–4 mm röda kolonier. *Salmonella typhimurium* och *Salmonella nottingham* visas som 0,5–4 mm röda kolonier. *Pseudomonas aeruginosa* visas som 0,5–1,5 mm röda kolonier.

Kvalitetskontroll

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

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

Inkubationsförhållanden: 18 timmar vid 37 °C ± 2 °C aerobt

Positiva kontroller Inokuleringsnivå: 10–100 cfu Koloniantalet är ≥ 50 % av antalet i kontrollmediet	
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	1–4 mm röda kolonier och medium
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	0,5–4 mm röda kolonier och medium
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	1–4 mm röda kolonier och medium
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	0,5–4 mm röda kolonier och medium
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	0,5–1,5 mm röda kolonier och medium
Negativa kontroller Inokuleringsnivå: 10 ³ –10 ⁵ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Ingen tillväxt eller ppt-1 mm gula/gröna kolonier
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Ingen tillväxt eller ppt-1 mm rosa kolonier, ingen svärmning

<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Ingen tillväxt eller ppt-1 mm rosa kolonier, ingen svärmning
<i>Enterococcus cloacae</i> ATCC® 13047™	Ingen tillväxt eller 0,5–1 mm gula/gröna kolonier och medium
Inokuleringsnivå: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ingen tillväxt eller ppt-1 mm gula/gröna kolonier

Begränsningar

Det bör noteras att laktosfermenterande salmonellae inte kommer att producera typiska röda kolonier. Vissa typer av salmonella som *Salmonella typhi* och *Salmonella paratyphi* hämmas av de selektiva medlen i mediet och kommer inte att växa. Alla icke-målorganismer kanske inte är fullständigt hämmade och *Proteus citrobacter* och *Pseudomonas* spp., när de kan växa, efterliknar enteriska patogener som producerar röda kolonier. Identifieringar är presumtiva och bör bekräftas med lämpliga serologiska/biokemiska metoder.

Mediet ska alltid skyddas från ljus utom under inokulering och efter inkubation.

Prestandaegenskaper

Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektering av *Salmonella*-stammar bekräftas genom inkluderingen av ett väldefinierat isolat i de kvalitetskontrollprocesser som utförs som en del av tillverkningen av varje batch av enheterna, som måste uppfylla de definierade acceptanskriterierna. Precisionen hos briljantgrön agar modifierad (CM0329B, CM0329R, CM0329T och CM0329K)

visades genom att en total godkännandefrekvens på 100 % erhöles för produkten under nästan 2 års testning (juni 2020–mars 2022; 10 satser). Detta visar att prestandan är reproducerbar.

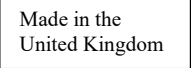
Briljantgrön agar modifierad (CM0329B, CM0329R, CM0329T och CM0329K) har testats internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan produkterna lanserades 1995. För målorganismer kan användare när de använder 10–100 cfu inokulering av *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™, *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™, *Salmonella virchow* NCTC 5742, *Salmonella Nottingham* NCTC 7832 och *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™ samt inkuberar produkten vid 37 °C i 18 timmar återvinna organismer med kolonistorlek och morfologi som anges i detta dokument. För icke-målorganismer kan användare när de använder 10³–10⁵ cfu inokuleringsnivå av *Escherichia coli* ATCC® 11775™, *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™, *Proteus mirabilis* ATCC® 12453™, *Enterococcus cloacae* ATCC® 13047™ eller 10⁴–10⁶ cfu inokulering av *Escherichia coli* ATCC® 25922™ samt inkuberar produkten vid 37 ± 2 °C i 18 timmar återvinna organismer med kolonistorlek och morfologi som anges i detta dokument.

Referenser

- Public Health England. 2021. 'Standards for Microbiology Investigations Identification of *Salmonella* species.' Issue no: 4 | Issue date: 12.03.21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T., ... & Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of *Salmonella* in Australia, 2000–2013. *PLoS one*, 11(10), e0163989.
- Ridha, A. G., Malbrain, M. L. N. G., Mareels, J., Verbraeken, H., & Zachee, P. (1996). Lung abscess due to nontyphoid salmonella in an immunocompromised host: case report with review of the literature. *Acta Clinica Belgica*, 51(3), 175–183.

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Partikod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas mot solljus
	Får inte återanvändas

	Se bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen
	Europeisk bedömning av överensstämmelse
	Brittisk bedömning av överensstämmelse
	Unik produktidentifiering
	Importör - För att ange vilken enhet som importerar den medicintekniska produkten till den lokala platsen. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkad i Storbritannien



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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Storbritannien



Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

Revisionsinformation

Version	Införda ändringar
2.0	2023-12-19