



www.thermofisher.com

Bismuth Sulphite Agar (Modified)

[REF] CM0201B

Intended Use

Bismuth Sulphite Agar (Modified) (CM0201B) is a selective medium intended to be used for the isolation and preliminary identification of *Salmonella* Typhi and other salmonellae from faecal samples.

Bismuth Sulphite Agar (Modified) (CM0201B) is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having salmonellosis.

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

Summary and Explanation

Salmonella species are rod shaped motile bacteria of the *Enterobacteriaceae* family with peritrichous flagellae, 2 to 5 µm in length and 0.7 to 1.5 µm in diameter¹. *Salmonella* Typhi causes severe disease and is sometimes fatal². In humans *Salmonella* species can cause serious health problems including gastroenteritis, typhoid fever, paratyphoid fever or even death¹. Human salmonellosis is notifiable as a causative agent and food poisoning is a notifiable disease under the Health Protection (Notification) Regulations 2010². *Salmonella* species are broadly classified into two major groups: *Salmonella enterica* and *Salmonella bongori*, and the former subdivided into serovars including Typhi and Paratyphi. Almost 70% of the salmonella infections in the UK are caused by the non-typhoidal serovar *Salmonella* Enteritidis¹.

Bismuth Sulphite Agar (Modified) (CM0201B) is a modification of the original Wilson and Blair selective medium for the isolation and preliminary identification of *Salmonella* Typhi and other salmonellae from pathological material³.

Principle of Method

The peptone present in the medium serves as the nitrogen source and glucose as a source of energy. Di-sodium phosphate maintains the pH of the medium and agar is the solidifying agent. Freshly precipitated bismuth sulphite acts together with brilliant green as a selective agent by suppressing the growth of coliforms, whilst permitting the growth of salmonellae. Sulphur compounds provide a substrate for hydrogen sulphide production, whilst the metallic salts in the medium stain the colony and surrounding medium black or brown in the presence of hydrogen sulphide.

Typical Formula

	<u>grams per litre</u>
Peptone	5.0
'Lab-Lemco' powder	5.0
Glucose	5.0
Disodium Phosphate	4.0
Ferrous Sulphate	0.3
Bismuth Sulphite Indicator	8.0
Brilliant Green	0.016
Agar	12.7

Materials Provided

500 g of dehydrated Bismuth Sulphite Agar (Modified) (CM0201B).

500 g of dehydrated Bismuth Sulphite Agar (Modified) (CM0201B) yields approximately 25 L after reconstitution.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers.
- Incubators.
- Quality control organisms.
- Petri dishes.

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 8°C for a maximum of two days.

Warnings and Precautions

- Storing the poured plates at 4°C for 3 days causes the medium to change colour to green, making it less selective with small numbers of salmonellae being recovered.
- 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 product 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 24, S 7 and Q 5.

Procedure

Suspend 20 g of CM0201B in 500 mL of distilled water in a 1 litre flask. Heat gently with frequent agitation until the medium just begins to boil, then simmer for 30 seconds to dissolve the agar. Cool to 50-55°C, mix well to disperse suspension and pour thick plates (25 mL medium per plate). Allow the medium to solidify with the dish uncovered. Dry the plates before use but take care to avoid over drying. Correctly prepared plates should have a smooth, cream-like opacity with a pale straw colour. There should be no sedimentation of the indicator.

Once set, inoculate by streaking the specimen onto the medium using a standard loop. Incubate plates for 48 hours at 37°C. Plates should be examined for typical colonies at 18-24 hours and again, if necessary, at 48 hours. Visually inspect plates to assess colony growth and colour under good lighting.

All negative plates should be incubated for 48 hours.

Interpretation

Salmonella Typhi

Black 'rabbit-eye' colonies with a black zone and metallic sheen surrounding the colony after 18 hours. Uniformly black after 48 hours incubation.

Other Salmonella species

Variable colony appearance after 18 hours, they may be black, green or clear and mucoid. Uniformly black colonies are seen after 48 hours, often with widespread staining of the medium and a pronounced metallic sheen.

Other organisms, e.g. coliform bacteria, Serratia,

Proteus species

Usually inhibited but occasional strains give dull green or brown colonies with no metallic sheen or staining of the surrounding medium.

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: 48 hours at 37°C

Positive Controls Inoculum level: 10 – 100 cfu (colony forming units) A satisfactory result is a Colony count $\geq$ 70% of the control medium count.	
<i>Salmonella</i> Typhi ATCC® 19430™	0.5 – 2 mm black 'rabbit eye' colonies.

<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 19430™	0.25 – 2 mm black colonies with sheen.
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	0.25 – 2 mm black colonies with sheen.
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	0.25 – 2 mm black colonies with sheen.
<i>Salmonella poona</i> NCTC 4840	0.25 – 2 mm black colonies with sheen.
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	0.25 - 1.5 mm green colonies
Inoculum level: 50 – 200 cfu (colony forming units) A satisfactory result is a Colony count equal to or less than 100% of the control medium count.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	0.5 - 1.5 mm green colonies.
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	0.5 - 1.5 mm green colonies.
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	0.5 - 3.5 mm green colonies.
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	0.5- 1.5 mm dark green colonies.
Negative Controls Inoculum level: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu. Negative strains are inhibited. For <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™, a satisfactory result is represented by a negative diagnostic reaction.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	No growth
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	No growth
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	No growth to +++ 0.25 - 1.0 mm green colonies.

Limitations

Atypical colonies may appear if the medium is heavily inoculated with organic matter. Such a situation may be prevented by suspending the sample in sterile saline and using the supernatant for inoculation.

Prepared plates should not be stored for longer than two days at 2-8°C after which the brilliant green oxidises to give a green medium which may be inhibitory to some salmonellae.

Identifications are presumptive and colonies should be confirmed using appropriate methods.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of *Salmonella* Typhi and other salmonellae is confirmed by the inclusion of well-characterised isolates in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device, which must meet the defined acceptance criteria. The precision of Bismuth Sulphite Agar (Modified) (CM0201B) was demonstrated by an overall pass rate of 90% obtained for the product over 5 years of testing (10.04.2017 - 30.03.2022; 30 batches). This shows that the performance is reproducible.

An overall pass-rate of 90% (based on data from the most recent 30 batches) provides sufficient data on accuracy

considering the low risk of the device and it is not reflective of the product that is released for clinical use. With the normal variation in the manufacturing process, a small number of failures may occur, however, there is no risk to the end user as batches will not be released for sale if out of specification.

The device is tested in-house as part of the QC process since the product was launched in 1963, with results available from 1996. For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Salmonella* Typhi (ATCC® 14028™), *Salmonella* virchow (NCTC 5742), *Salmonella* abony (NCTC 6017), *Salmonella* poona (NCTC 4840) and *Salmonella* Enteritidis (ATCC® 13076™) and incubating the device at 37°C for 48 hours, the user can recover organisms with colony morphology that meets the defined acceptance criteria. For non-target organisms, when using 20-200 cfu inoculum of *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Escherichia coli* (ATCC® 8739™), *Klebsiella pneumoniae* (ATCC® 13883™) and *Citrobacter freundii* (ATCC® 8090™) and incubating the device at 37°C for 48 hours, the user can recover organisms with colony morphology that meets the defined acceptance criteria. For negative strains, when using 10⁴ to 10⁶ cfu inoculum of *Staphylococcus aureus* (ATCC® 6538™), *Enterococcus faecalis* (ATCC® 29212™) and *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™) the user can observe inhibition of organisms, meeting the defined acceptance criteria. For *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™, a satisfactory result is also represented by a negative diagnostic reaction (growth of green colonies), meeting the defined acceptance criteria.

Bibliography

- Public Health England. 2021. 'Identification of Salmonella species.' UK Standards for Microbiology Investigations. Issue no: 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis and diarrhoea'. UK Standards for Microbiology Investigations S 7. Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>
- Wilson W. J. and Blair E. M. McV (1927) *J. Hyg. Camb.* 26. 374.

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight

	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Made in the United Kingdom

ATCC Licensed
Derivative

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



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of modifications introduced
2.0	2023-03-30

Bismuth Sulphite Agar (Modified)

[REF] CM0201B

Tilsigtet anvendelse

Bismuth Sulphite Agar (modifieret) (CM0201B) er et selektivt medium beregnet til at blive brugt til isolering og foreløbig identifikation af *Salmonella* Typhi og andre salmonella fra fæcesprøver.

Bismuth Sulphite Agar (Modified) (CM0201B) er beregnet til at blive brugt i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om salmonellose.

Anordningen er kun til professionel brug, er ikke automatiseret og er heller ikke en ledsagende diagnostik.

Resumé og forklaring

Salmonella-arter er stavformede bevægelige bakterier i *Enterobacteriaceae*-familien med peritrich flageller, 2 til 5 µm i længden og 0,7 til 1,5 µm i diameter¹. *Salmonella* Typhi forårsager alvorlig sygdom og er nogle gange dødelig². Hos mennesker kan *salmonella*-arter forårsage alvorlige helbredsproblemer, herunder gastroenteritis, tyfoidfeber, paratyfus eller endda død¹. Salmonellose hos mennesker er anmeldelsespligtig som et forårsagende stof, og madforgiftning er en anmeldelsespligtig sygdom iht. den britiske sundhedsbeskyttelsesforordning Health Protection (Notification) Regulations 2010². *Salmonella*-arter klassificeres bredt i to hovedgrupper: *Salmonella enterica* og *Salmonella bongori*, og førstnævnte underopdeles i serovarer, herunder Typhi og Paratyphi. Næsten 70 % af salmonella-infektionerne i Storbritannien skyldes den non-tyfoide serovar *Salmonella* Enteritidis¹.

Bismuth Sulphite Agar (modifieret) (CM0201B) er en modifikation af det originale Wilson og Blair selektive medium til isolering og foreløbig identifikation af *Salmonella* Typhi og andre salmonellae fra patologisk materiale³.

Metodens principper

Den pepton, der findes i mediet, fungerer som nitrogenkilde og glukose som energikilde. Dinatriumfosfat opretholder mediets pH, og agar er størkningsstoffet. Frisk udfældet bismuthsulfit virker sammen med brillantgrønt som et selektivt stof ved at undertrykke væksten af coliforme bakterier, mens det tillader væksten af salmonellae. Svovlforbindelser udgør et substrat for hydrogensulfidproduktion, mens metalliske salte i mediet farver kolonien og det omgivende medium sort eller brunt ved tilstedeværelse af svovlbrinte.

Typisk formel

	<u>Gram pr. liter</u>
Pepton	5,0
"Lab-Lemco"-pulver	5,0
Glukose	5,0
Dinatriumfosfat	4,0
Jernsulfat	0,3
Bismuthsulfitindikator	8,0
Brillantgrønt	0,016
Agar	12,7

Leverede materialer

500 g dehydreret Bismuth Sulphite Agar (modifieret) (CM0201B).

500 g dehydreret Bismuth Sulphite Agar (Modifieret) (CM0201B) giver ca. 25 liter efter rekonstituering.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Inokulationsløkker, pødepinde, opsamlingsbeholdere.
- Inkubatorer.
- Kvalitetskontrolorganismer.
- Petriskåle.

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage mellem 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der står på etiketten.
- Beskyt mod fugt.
- Opbevares væk fra lys.
- Lad rekonstitueret produkt opnå stuetemperatur før brug.

Når det er rekonstitueret, opbevares mediet mellem 2 °C og 8 °C i højst to dage.

Advarsler og forholdsregler

- Opbevaring af de hældte plader ved 4 °C i 3 dage får mediet til at ændre farve til grønt, hvilket gør det mindre selektivt med små mængder af salmonellae, der restitueres.
- Undlad at indånde. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
- Forårsager alvorlig øjenirritation.
- Kan forårsage en allergisk hudreaktion.
- Ved kontakt med huden afvaskes med rigeligt sæbe og vand.
- Ved kontakt med øjne skylles forsigtigt med vand i flere minutter.
- Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Hvis øjenirritation fortsætter, søg lægehjælp.
- Ved indånding, hvis vejrtrækningsbesværet, flyt personen til frisk luft og hold i en stilling, der letter vejrtrækningen. Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge, hvis der opleves luftvejssymptomer.
- Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen (beholder eller hætte).
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke produktet, hvis der er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- Sørg for, at låget på beholderen holdes tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at minimere fugtindtrængning, hvilket kan medføre forkert produktudvikling.

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

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten og den relevante tilsynsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøverne skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med de lokale anbefalede retningslinjer, f.eks. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 24, S 7 og Q 5.

Procedure

Suspender 20 g CM0201B i 500 ml destilleret vand i en 1 liters kolbe. Opvarm forsigtigt med hyppig omrøring, indtil mediet lige begynder at koge, og lad det derefter simre i 30 sekunder for at opløse agaren. Afkøl til 50-55 °C, bland godt for at dispergere suspensionen, og hæld tykke plader (25 ml medium pr. plade). Lad mediet størkne uden låg på skålen. Tør pladerne før brug, men undgå overtørring. Korrekt klargjorte plader skal have en glat, flødeagtig opacitet med en lys strågul farve. Der bør ikke være nogen sedimentering af indikatoren.

Når den er sat, podes der ved at stryge prøven på mediet ved hjælp af en standardløkke. Inkuber plader i 48 timer ved 37 °C. Plader skal undersøges for typiske kolonier efter 18-24 timer og igen, om nødvendigt, efter 48 timer. Efterse pladerne visuelt i god belysning for at vurdere kolonivækst og farve.

Alle negative plader skal inkuberes i 48 timer.

Tolkning

Salmonella Typhi

Sorte "kaninøje"-kolonier med et sort område og metallisk glans, der omgiver kolonien efter 18 timer. Ensartet sort efter 48 timers inkubation.

Andre salmonella-arter

Varierende koloniudseende efter 18 timer – de kan være sorte, grønne eller klare og mukoide. Ensartede sorte kolonier ses efter 48 timer, ofte med udbredt farvning af mediet og en udtalt metallisk glans.

Andre organismer, f.eks. colibakterier, Serratia, Proteus-arter

Sædvanligvis hæmmede, men lejlighedsvis giver stammer matte grønne eller brune kolonier uden metallisk glans eller farvning af det omgivende medium.

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.

Inkubationsbetingelser: 48 timer ved 37°C

Positive kontroller	
Inokulum-niveau: 10-100 cfu (kolonidannende enheder) Et tilfredsstillende resultat er et kontrolmediet på $\geq 70\%$.	
<i>Salmonella</i> Typhi ATCC® 19430™	0,5-2 mm sorte "kaninøje"-kolonier.
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 19430™	0,25-2 mm sorte kolonier med glans.

<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	0,25-2 mm sorte kolonier med glans.
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	0,25-2 mm sorte kolonier med glans.
<i>Salmonella poona</i> NCTC 4840	0,25-2 mm sorte kolonier med glans.
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	0,25-1,5 mm grønne kolonier
Inokulum-niveau: 50-200 cfu (kolonidannende enheder) Et tilfredsstillende resultat er et kolonital svarende til eller mindre end 100 % af kontrolmediet.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	0,5-1,5 mm grønne kolonier.
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	0,5-1,5 mm grønne kolonier.
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	0,5-3,5 mm grønne kolonier.
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	0,5-1,5 mm, mørkegrønne kolonier.
Negative kontroller Inokulum-niveau: 10^4 - 10^6 cfu. Negative stammer hæmmes. Til <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™, et tilfredsstillende resultat opnås med en negativ diagnostisk reaktion.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Ingen vækst
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Ingen vækst
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Ingen vækst til +++ 0,25-1,0 mm grønne kolonier.

Begrænsninger

Atypiske kolonier kan forekomme, hvis mediet er stærkt podet med organisk materiale. En sådan situation kan forhindres ved at suspendere prøven i sterilt saltvand og bruge supernatanten til podning.

Klargjorte plader bør ikke opbevares længere end to dage ved 2-8 °C, hvorefter brillantgrøn oxiderer og giver et grønt medium, som kan hæmme nogle salmonellae.

Identifikation er formodede, og kolonier bør bekræftes ved hjælp af passende metoder.

Funktionsegenskaber

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontroldataene. Korrekt detektering af *Salmonella* Typhi og andre salmonellae bekræftes ved inklusion af velkarakteriserede isolater i de kvalitetskontrol-processer, der udføres som en del af fremstillingen af hvert batch af anordningen, som skal opfylde de definerede acceptkriterier. Præcisionen af Bismuth Sulphite Agar (modificeret) (CM0201B) blev påvist ved en samlet beståelsesprocent på 90 % opnået for produktet over 5 års test (10.04.2017 til 30.03.2022; 30 batches). Dette viser, at resultatet er reproducerbart.

En samlet beståelsesprocent på 90 % (baseret på data fra de seneste 30 batches) giver tilstrækkelige data om nøjagtighed i betragtning af anordningens lave risiko, og den afspejler ikke det produkt, der er frigivet til klinisk brug. Med den normale variation i fremstillingsprocessen kan der forekomme et lille antal fejl, der er dog ingen risiko for slutbrugeren, da batches, der ikke overholder specifikationen, ikke bliver solgt.

Anordningen er blevet testet internt som en del af kvalitetskontrol-processen siden produktet blev lanceret i 1963, med resultater tilgængelige fra 1996. Ved brug af 10-100 cfu inokulum af *Salmonella* Typhi

(ATCC® 14028™), *Salmonella virchow* (NCTC 5742), *Salmonella abony* (NCTC 6017), *Salmonella poona* (NCTC 4840) og *Salmonella* Enteritidis (ATCC® 13076™) og inkubering af anordningen ved 37 °C i 48 timer kan brugeren for målorganismer restituere organismer med kolonimorfologi, der opfylder de definerede acceptkriterier. Ved brug af 20-200 cfu inokulum af *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Escherichia coli* (ATCC® 8739™), *Klebsiella pneumoniae* (ATCC® 13883™ og *Citrobacter freundii* (ATCC® 8090™) og inkubering af anordningen ved 37 °C i 48 timer kan brugeren for ikke-målorganismer restituere organismer med kolonimorfologi, der opfylder de definerede acceptkriterier. Ved brug af 10⁴ til 10⁶ cfu inokulum af *Staphylococcus aureus* (ATCC® 6538™), *Enterococcus faecalis* (ATCC® 29212™) og *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™) kan brugeren for negative stammer observere hæmning af organismer, der opfylder de definerede acceptkriterier. For *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™ er et tilfredsstillende resultat også repræsenteret ved en negativ diagnostisk reaktion (vækst af grønne kolonier), der opfylder de definerede accept-kriterier.

Litteratur

- Public Health England. 2021. 'Identification of Salmonella species.' UK Standards for Microbiology Investigations. Issue no: 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis and diarrhoea'. UK Standards for Microbiology Investigations S 7. Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>
- Wilson W. J. and Blair E. M. McV (1927) *J. Hyg. Camb.* 26. 374.

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning

	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	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, RG24 8PW, Storbritannien



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

Revisionsoplysninger

Version	Dato for indførte ændringer
2.0	30-03-2023

Bismuth Sulphite Agar (Modified)

[REF] CM0201B

Utilisation prévue

La gélose au sulfite de bismuth (modifiée) (CM0201B) est un milieu sélectif destiné à être utilisé pour l'isolement et l'identification préliminaire de *Salmonella* typhi et d'autres salmonelles à partir d'échantillons fécaux.

La gélose au sulfite de bismuth (modifiée) (CM0201B) est destinée à être utilisée dans un flux de travail de diagnostic visant à aider les cliniciens à déterminer de potentielles options de traitement chez les patients présumés atteints d'une salmonellose.

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

Résumé et description

Les espèces de *Salmonella* sont des bactéries mobiles en forme de bâtonnet de la famille des *Enterobacteriaceae* avec des flagelles péritriches de 2 à 5 µm de longueur et de 0,7 à 1,5 µm de diamètre¹. *Salmonella* typhi provoque une maladie grave et s'avère parfois mortelle². Chez l'Homme, les espèces de *Salmonella* peuvent provoquer de graves problèmes de santé, y compris une gastro-entérite, la fièvre typhoïde, la fièvre paratyphoïde ou même la mort¹. La salmonellose chez l'Homme constitue une maladie à déclaration obligatoire en tant qu'agent responsable. L'intoxication alimentaire constitue une maladie à déclaration obligatoire en vertu du règlement de 2010 sur la protection de la santé (notification)². Les espèces de *Salmonella* sont généralement classées en deux grands groupes : *Salmonella enterica* et *Salmonella bongori*, le premier groupe étant subdivisé en sérovars dont *S. typhi* et *S. paratyphi*. Près de 70 % des infections à *Salmonella* au Royaume-Uni sont provoquées par le séovar non typhoïde *Salmonella enteritidis*¹.

La gélose au sulfite de bismuth (modifiée) (CM0201B) est une modification du milieu sélectif original de Wilson et Blair pour l'isolement et l'identification préliminaire de *Salmonella* typhi et autres salmonelles à partir de matériel pathologique³.

Principe de la méthode

La peptone présente dans le milieu sert de source d'azote, et le glucose de source d'énergie. Le phosphate disodique maintient le pH du milieu et la gélose constitue l'agent de solidification. Le sulfite de bismuth nouvellement précipité agit avec le vert brillant comme agent sélectif en supprimant la croissance des coliformes, tout en permettant la croissance des salmonelles. Les composés soufrés fournissent un substrat pour la production de sulfure d'hydrogène, tandis que les sels métalliques du milieu colorent la colonie et le milieu environnant en noir ou en marron en présence de sulfure d'hydrogène.

Formule typique

	en grammes par litre
Peptone	5,0
Poudre « Lab Lemco »	5,0
Glucose	5,0
Phosphate disodique	4,0
Sulfate ferreux	0,3
Indicateur de sulfite de bismuth	8,0
Vert brillant	0,016
Gélose	12,7

Matériel fourni

500 g de gélose au sulfite de bismuth déshydratée (modifiée) (CM0201B).

500 g de gélose au sulfite de bismuth déshydratée (modifiée) (CM0201B) donnent environ 25 L après reconstitution.

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation, écouvillons, récipients de prélèvement.
- Incubateurs.
- Organismes pour le contrôle qualité.
- Boîtes de Petri.

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 10 et 30 °C.
- Garder le récipient hermétiquement fermé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Protéger de l'humidité.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit se reconstituer à température ambiante avant utilisation.

Une fois reconstitué, conserver le milieu entre 2 °C et 8 °C pendant deux jours au maximum.

Avertissements et précautions

- Le stockage des plaques versées à 4 °C pendant 3 jours provoque le changement de couleur du milieu vers le vert, le rendant moins sélectif avec un petit nombre de salmonelles récupérées.
- Ne pas inhaler. Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation.
- Provoque une sévère irritation des yeux.
- Peut provoquer une réaction allergique cutanée.
- 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.
- Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation, si la respiration est difficile, amener le sujet à l'air frais et le maintenir dans une position confortable pour la respiration. En cas de symptômes respiratoires, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage (pot ou bouchon) présente des dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.

- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de dangerosité et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- S'assurer que le couvercle du récipient est bien fermé après la première ouverture et entre deux utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui pourrait entraîner une performance incorrecte du produit.

Consulter la fiche de données de sécurité du matériel pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité à l'adresse www.thermofisher.com.

Incidents graves

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

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

L'échantillon doit être collecté et manipulé conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 24, S 7 et Q 5.

Procédure

Suspendre 20 g de CM0201B dans 500 mL d'eau distillée dans un flacon de 1 litre. Chauffer doucement en agitant fréquemment jusqu'à ce que le milieu commence juste à bouillir, puis laisser mijoter pendant 30 secondes afin de dissoudre la gélose. Refroidir à 50-55 °C, bien mélanger pour disperser la suspension et verser sur des plaques épaisses (25 mL de milieu par plaque). Laisser le milieu se solidifier avec la boîte à découvert. Sécher les plaques avant utilisation, mais veiller à ne pas trop les sécher. Les plaques correctement préparées doivent avoir une opacité lisse et crémeuse avec une couleur paille pâle. Il ne devrait pas y avoir de sédimentation de l'indicateur.

Une fois solidifié, inoculer en striant l'échantillon sur le milieu à l'aide d'une anse standard. Incuber les plaques pendant 48 heures à 37 °C. Les plaques doivent être examinées pour les colonies typiques après 18-24 heures et de nouveau, si nécessaire, après 48 heures. Inspecter visuellement les plaques pour évaluer la croissance et la couleur des colonies sous un bon éclairage.

Toutes les plaques négatives doivent être incubées pendant 48 heures.

Interprétation

Salmonella typhi

Colonies noires en « œil de lapin » avec une zone noire et des reflets métalliques entourant la colonie après 18 heures. Uniformément noires après 48 heures d'incubation.

Autres espèces de Salmonella

Aspect variable des colonies après 18 heures, elles peuvent être noires, vertes ou claires et mucoides. Des colonies uniformément noires sont observées après 48 heures, souvent avec une coloration généralisée du milieu et un éclat métallique prononcé.

Autres organismes, par exemple espèces de bactéries coliformes, Serratia, Proteus

Les souches habituellement inhibées, mais occasionnelles donnent des colonies vert terne ou marron sans éclat métallique ni coloration du milieu environnant.

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 : 48 heures à 37 °C

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum : 10 à 100 ufc (unités formant colonie)	
Un nombre de colonies ≥ 70 % du nombre du milieu de contrôle est un résultat satisfaisant.	
<i>Salmonella typhi</i> ATCC® 19430™	Colonies noires en « œil de lapin » de 0,5 à 2 mm.
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 19430™	Colonies noires de 0,25 à 2 mm avec reflets.
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	Colonies noires de 0,25 à 2 mm avec reflets.
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	Colonies noires de 0,25 à 2 mm avec reflets.
<i>Salmonella poona</i> NCTC 4840	Colonies noires de 0,25 à 2 mm avec reflets.
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	Colonies vertes de 0,25 à 1,5 mm
Niveau d'inoculum : 50 à 200 ufc (unités formant colonie)	
Un nombre de colonies égal ou inférieur à 100 % du nombre du milieu de contrôle est un résultat satisfaisant.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonies vertes de 0,5 à 1,5 mm.
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonies vertes de 0,5 à 1,5 mm.
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Colonies vertes de 0,5 à 3,5 mm.
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	0,5 à 1,5 mm, colonies vert sombre.
Contrôles négatifs	
Niveau d'inoculum : 10 ⁴ à 10 ⁶ ufc.	
Les souches négatives sont inhibées. Pour <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™, un résultat satisfaisant est représenté par une réaction diagnostique négative.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Absence de croissance
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Absence de croissance
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Pas de croissance de colonies vertes jusqu'à +++ 0,25 - 1,0 mm.

Limites

Des colonies atypiques peuvent apparaître si le milieu est fortement inoculé en matière organique. Une telle situation peut être évitée en suspendant l'échantillon dans une solution saline stérile et en utilisant le surnageant pour l'inoculation.

Les plaques préparées ne doivent pas être conservées plus de deux jours à 2-8 °C, après quoi le vert brillant s'oxyde pour donner un milieu vert qui peut être inhibiteur pour certaines salmonelles.

Les identifications sont présomptives et les colonies doivent être confirmées à l'aide de méthodes appropriées.

Performances

La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La détection correcte de *Salmonella* typhi et d'autres salmonelles est confirmée par l'inclusion d'isolats bien caractérisés dans les processus de contrôle qualité réalisés dans le cadre de la fabrication de chaque lot du produit, qui doit répondre aux critères d'acceptation définis. La précision de la gélose au sulfite de bismuth (modifiée) (CM0201B) a été démontrée par un taux de réussite global du produit de 90 % obtenu sur 5 ans de tests (10.04.2017 – 30.03.2022 ; 30 lots). Les performances sont donc reproductibles.

Un taux de réussite global de 90 % (basé sur les données des 30 lots les plus récents) fournit des données suffisantes sur la précision compte tenu du faible risque du dispositif et ne reflète pas le produit qui est mis sur le marché pour un usage clinique. Avec la variation normale du processus de fabrication, un petit nombre d'échecs peuvent se produire. Toutefois, il n'y a aucun risque pour l'utilisateur final, car les lots ne seront pas mis en vente s'ils ne sont pas conformes aux spécifications.

Le dispositif est testé en interne dans le cadre du processus de contrôle qualité depuis le lancement du produit en 1963, avec les résultats disponibles à partir de 1996. Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation de 10 à 100 ufc d'inoculum de *Salmonella* typhi (ATCC® 14028™), *Salmonella* virchow (NCTC 5742), *Salmonella* abony (NCTC 6017), *Salmonella* poona (NCTC 4840) et *Salmonella* enteritidis (ATCC® 13076™) et en incubant le dispositif à 37 °C pendant 48 heures, l'utilisateur peut obtenir des organismes dont la morphologie des colonies répond aux critères d'acceptation définis. Pour les organismes non cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum de 20 à 200 ufc de *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Escherichia coli* (ATCC® 8739™), *Klebsiella pneumoniae* (ATCC® 13883™) et *Citrobacter freundii* (ATCC® 8090™) et en incubant le dispositif à 37 °C pendant 48 heures, l'utilisateur peut obtenir des organismes dont la morphologie des colonies répond aux critères d'acceptation définis. Pour les souches négatives, lors de l'utilisation de 10⁴ à 10⁶ ufc d'inoculum de *Staphylococcus aureus* (ATCC® 6538™), *Enterococcus faecalis* (ATCC® 29212™) et *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™), l'utilisateur peut observer l'inhibition des organismes, répondant aux critères d'acceptation définis. Pour *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™, un résultat satisfaisant est également représenté par une réaction diagnostique négative (croissance de colonies vertes), répondant aux critères d'acceptation définis.

Bibliographie

- Public Health England. 2021. 'Identification of Salmonella species.' UK Standards for Microbiology Investigations. Issue no: 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis and diarrhoea'. UK Standards for Microbiology Investigations S 7. Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>
- Wilson W. J. and Blair E. M. McV (1927) *J. Hyg. Camb.* 26. 374.

Symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Se référer aux instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant agréé pour la Communauté européenne/ Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni

	Identifiant unique du dispositif
Fabriqué au Royaume-Uni	Fabriqué au Royaume-Uni



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



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



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date des modifications apportées
2.0	2023-03-30

Eisensulfat	0,3
Wismut-Sulfit-Indikator	8,0
Brillantgrün	0,016
Agar	12,7

Bismuth Sulphite Agar (Modified)

[REF] CM0201B

Verwendungszweck

Wismut-Sulfit-Agar (modifiziert) (CM0201B) ist ein selektives Medium zur Isolierung und vorläufigen Identifizierung von *Salmonella* Typhi und anderen Salmonellen aus Kotproben.

Wismut-Sulfit-Agar (modifiziert) ist für die Verwendung in einem diagnostischen Arbeitsablauf vorgesehen, um Ärzten bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf Salmonellose zu helfen.

Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, es ist nicht automatisiert und es ist auch kein Begleitdiagnostikum.

Zusammenfassung und Erläuterung

Salmonella-Spezies sind stäbchenförmige bewegliche Bakterien der *Enterobakterien*-Familie mit peritrichen Geißeln, 2 bis 5 µm lang und 0,7 bis 1,5 µm im Durchmesser.¹ *Salmonella* Typhi verursacht schwere Krankheiten und ist manchmal tödlich.² Bei Menschen können *Salmonella*-Spezies ernsthafte Gesundheitsprobleme wie Gastroenteritis, typhoides Fieber, Paratyphoid oder sogar den Tod verursachen.¹ Menschliche Salmonellose ist als Erreger meldepflichtig, und Nahrungsmittelvergiftung ist eine meldepflichtige Krankheit gemäß den Health Protection (Notification) Regulations 2010.² *Salmonella*-Spezies werden grob in zwei Hauptgruppen eingeteilt: *Salmonella enterica* und *Salmonella bongori* sowie erstere unterteilt in Serovare einschließlich Typhi und Paratyphi. Fast 70 % der Salmonellen-Infektionen in Großbritannien werden durch den nicht-typhoiden Serovar *Salmonella* Enteritidis⁴ verursacht.

Wismut-Sulfit-Agar (modifiziert) (CM0201B) ist eine Modifikation des ursprünglichen selektiven Mediums von Wilson und Blair zur Isolierung und vorläufigen Identifizierung von *Salmonella* Typhi und andere Salmonellen aus pathologischem Material.³

Das Prinzip der Methode

Das im Medium vorhandene Pepton dient als Stickstoffquelle und die Glukose als Energiequelle. Dinatriumphosphat hält den pH-Wert des Mediums aufrecht und Agar ist das Verfestigungsmittel. Frisch gefälltes Wismutsulfit wirkt zusammen mit Brillantgrün als Selektionsmittel, indem es das Wachstum von Coliformen unterdrückt, während es das Wachstum von Salmonellen zulässt. Schwefelverbindungen liefern ein Substrat für die Schwefelwasserstoffproduktion, während die Metallsalze im Medium die Kolonie und das umgebende Medium in Gegenwart von Schwefelwasserstoff schwarz oder braun färben.

Typische Formel

	Gramm pro Liter
Pepton	5,0
„Labor Lemco“-Pulver	5,0
Glukose	5,0
Dinatriumphosphat	4,0

Mitgeliefertes Material

500 g dehydrierter Wismut-Sulfit-Agar (modifiziert) (CM0201B).

500 g dehydrierter Wismut-Sulfit-Agar (modifiziert) (CM0201B) ergibt ca. 25 l nach Rekonstitution.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Impffösen, Tupfer, Entnahmebehältnisse
- Inkubatoren.
- Organismen für die Qualitätskontrolle.
- Petrischalen.

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung zwischen 10 °C und 30 °C.
- Behältnis dicht geschlossen halten.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das rekonstituierte Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.

Lagern Sie die Medien nach der Rekonstitution zwischen 2 °C und 8 °C für maximal zwei Tage.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Lagern der gegossenen Platten bei 4 °C für 3 Tage bewirkt, dass das Medium seine Farbe zu grün ändert, was es weniger selektiv macht, wobei eine kleine Anzahl von Salmonellen wiedergewonnen wird.
- Nicht einatmen. Kann bei Einatmung Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden verursachen.
- Verursacht schwere Augenreizungen.
- Kann eine allergische Hautreaktion hervorrufen.
- Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen.
- Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen.
- Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter. Wenn die Augenreizung anhält, suchen Sie einen Arzt auf.
- Wenn der Stoff eingeatmet wurde und die Atmung erschwert ist, bringen Sie die Person an die frische Luft und halten Sie sie in einer Position, die das Atmen erleichtert. Rufen Sie bei Atembeschwerden ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt an.
- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung (Becher oder Verschluss) sichtbar beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Anzeichen einer Verunreinigung vorhanden sind.

- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.
- Achten Sie darauf, 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.

Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für die sichere Handhabung und Entsorgung des Produkts (www.thermofisher.com).

Schwere Zwischenfälle

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Probenentnahme und -behandlung sollte gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 24, S 7 und Q 5.

Verfahren

Suspendieren Sie 20 g CM0201B in 500 ml destilliertem Wasser in einem 1-Liter-Kolben. Unter häufigem Rühren vorsichtig erhitzen, bis das Medium gerade zu kochen beginnt, dann 30 Sekunden lang köcheln lassen, um den Agar aufzulösen. Auf 50–55 °C abkühlen, gut mischen, um die Suspension zu dispergieren, und dicke Platten gießen (25 ml Medium pro Platte). Lassen Sie das Medium bei unbedeckter Schale fest werden. Trocknen Sie die Platten vor dem Gebrauch, aber achten Sie darauf, ein Übertrocknen zu vermeiden. Korrekt vorbereitete Platten sollten eine glatte, cremefarbene Opazität mit einer blassen Strohfarbe haben. Es darf keine Sedimentation des Indikators auftreten.

Nach dem Festwerden inokulieren Sie die Probe mit einer Standardöse, indem Sie die Probe auf das Medium streichen. Inkubieren Sie die Platten für 48 Stunden bei 37 °C. Die Platten sollten nach 18–24 Stunden und gegebenenfalls nach 48 Stunden auf typische Kolonien untersucht werden. Untersuchen Sie die Platten visuell, um das Wachstum und die Farbe der Kolonien bei guter Beleuchtung zu beurteilen.

Alle negativen Platten sollten für 48 Stunden inkubiert werden.

Interpretation

Salmonella Typhi

Schwarze „Kaninchenaugen“-Kolonien mit einer schwarzen Zone und metallischem Glanz, der die Kolonie nach 18 Stunden umgibt. Einheitlich schwarz nach 48 Stunden Inkubation.

Sonstige Salmonella-Spezies

Variables Aussehen der Kolonien nach 18 Stunden, sie können schwarz, grün oder klar und schleimig sein. Gleichmäßig schwarze Kolonien sind nach 48 Stunden zu sehen, oft mit ausgedehnter Färbung des Mediums und einem ausgeprägten metallischen Glanz.

Andere Organismen, z. B. coliforme Bakterien, Serratia, Proteus-Spezies

Sind in der Regel gehemmt, aber gelegentliche Stämme ergeben mattgrüne oder braune Kolonien ohne metallischen Glanz oder Verfärbung des umgebenden Mediums.

Qualitätskontrolle

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

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

Inkubationsbedingungen: 48 Stunden bei 37 °C

Positiv-Kontrollen	
Inokulumkonzentration: 10–100 koloniebildenden Einheiten (KBE). Die Koloniezahl beträgt $\geq 70\%$ der Zahl auf dem Kontrollmedium.	
<i>Salmonella</i> Typhi ATCC® 19430™	0,5–2 mm schwarze „Kaninchenaugen“-Kolonien.
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 19430™	0,25–2 mm schwarze Kolonien mit Glanz.
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	0,25–2 mm schwarze Kolonien mit Glanz.
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	0,25–2 mm schwarze Kolonien mit Glanz.
<i>Salmonella poona</i> NCTC 4840	0,25–2 mm schwarze Kolonien mit Glanz.
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	0,25–1,5 mm grüne Kolonien
Inokulumkonzentration: 50–200 koloniebildende Einheiten (KBE) Die zufriedenstellende Koloniezahl ist gleich oder weniger als 100 % der Zahl auf dem Kontrollmedium.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	0,5–1,5 mm grüne Kolonien.
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	0,5–1,5 mm grüne Kolonien.
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	0,5–3,5 mm grüne Kolonien.
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	0,5–1,5 mm dunkelgrüne Kolonien.
Negativ-Kontrollen	
Inokulumkonzentration: 10^4 – 10^6 KBE. Negative Belastungen werden gehemmt. Für <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™ wird ein zufriedenstellendes Ergebnis durch eine negative diagnostische Reaktion dargestellt.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Kein Wachstum
<i>Enterokokkus faecalis</i> ATCC® 29212™	Kein Wachstum
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Kein Wachstum bis +++ 0,25–1,0 mm grüne Kolonien.

Beschränkungen

Atypische Kolonien können auftreten, wenn das Medium stark mit organischem Material geimpft ist. Eine solche Situation kann verhindert werden, indem die Probe in steriler Kochsalzlösung suspendiert und der Überstand zur Inokulation verwendet wird.

Vorbereitete Platten sollten nicht länger als zwei Tage bei 2–8 °C gelagert werden, danach oxidiert das Brillantgrün zu einem grünen Medium, das einige Salmonellen hemmen kann.

Die Identifizierung ist präsumtiv und die Kolonien sollten mit geeigneten Methoden bestätigt werden.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von *Salmonella* Typhi und anderen Salmonellen wird durch die Aufnahme von gut charakterisierten Isolaten in die Qualitätskontrollprozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden und die die festgelegten Akzeptanzkriterien erfüllen müssen. Die Präzision von Wismut-Sulfit-Agar (modifiziert) (CM0201B) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 90 % belegt, die für das Produkt in 5 Jahren Testzeit (10.04.2017 - 30.03.2022; 30 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Eine Gesamterfolgsquote von 90 % (basierend auf Daten der letzten 30 Chargen) liefert ausreichende Daten zur Genauigkeit unter Berücksichtigung des geringen Risikos des Produkts und spiegelt nicht das Produkt wider, das für die klinische Verwendung freigegeben ist. Bei den normalen Schwankungen im Herstellungsprozess kann es zu einer kleinen Anzahl von Fehlern kommen; allerdings besteht kein Risiko für den Endverbraucher, da Chargen nicht für den Verkauf freigegeben werden, wenn sie außerhalb der Spezifikationen liegen.

Das Produkt wird seit seiner Markteinführung im Jahr 1963 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet, und Ergebnisse liegen seit 1996 vor. Für Zielorganismen kann der Benutzer bei Verwendung eines Inokulums von 10–100 KBE von *Salmonella* Typhi (ATCC® 14028™), *Salmonella* virchow (NCTC 5742), *Salmonella* abony (NCTC 6017), *Salmonella* poona (NCTC 4840) und *Salmonella* Enteritidis (ATCC® 13076™) und einer Inkubation des Produkts bei 37 °C für 48 Stunden Organismen mit Koloniemorphologie gewinnen, die den definierten Akzeptanzkriterien entsprechen. Für Nichtzielorganismen bei Verwendung von 20–200 KBE Inokulum von *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Escherichia coli* (ATCC® 8739™), *Klebsiella pneumoniae* (ATCC® 13883™) und *Citrobacter freundii* (ATCC® 8090™) und Inkubieren des Produkts bei 37 °C für 48 Stunden kann der Benutzer Organismen mit einer Koloniemorphologie gewinnen, die die definierten Akzeptanzkriterien erfüllt. Für negative Belastungen bei Verwendung von 10⁴–10⁶ KBE-Inokulum von *Staphylococcus aureus* (ATCC® 6538™), *Enterokokkus faecalis* (ATCC® 29212™) und *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™) kann der Benutzer die Hemmung von Organismen beobachten, die die definierten Akzeptanzkriterien erfüllen. Für *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™ wird ein zufriedenstellendes Ergebnis auch durch eine negative diagnostische Reaktion (Wachstum grüner Kolonien) dargestellt, die die definierten Akzeptanzkriterien erfüllt.

Bibliographie

- Public Health England. 2021. 'Identification of Salmonella species.' UK Standards for Microbiology Investigations. Issue no: 4.

<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>

- Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis and diarrhoea'. UK Standards for Microbiology Investigations S 7. Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>
- Wilson W. J. and Blair E. M. McV (1927) *J. Hyg. Camb.* 26. 374.

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäische Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Produkts

Hergestellt im Vereinigten Königreich	Hergestellt im Vereinigten Königreich
--	--



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



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



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

Informationen zur Revision

Version	Datum der eingeführten Änderungen
2.0	2023-03-30

Θειικός σίδηρος	0,3
Δείκτης θειώδους βισμούθιου	8,0
Brilliant Green	0,016
Άγαρ	12,7

Bismuth Sulphite Agar (Modified)

REF CM0201B

Προβλεπόμενη χρήση

Το Bismuth Sulphite Agar (τροποποιημένο) (CM0201B) είναι ένα εκλεκτικό μέσο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την απομόνωση και την προκαταρκτική ταυτοποίηση του *Salmonella* Typhi και άλλων τύπων σαλμονέλλας από δείγματα κοπράνων.

Το Bismuth Sulphite Agar (τροποποιημένο) (CM0201B) προορίζεται για χρήση σε μια διαγνωστική ροή εργασιών προκειμένου να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς όπου υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από σαλμονέλλωση.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένο και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

Περίληψη και Επεξήγηση

Τα είδη *Salmonella* είναι ραβδόμορφα κινητικά βακτήρια της οικογένειας των *Enterobacteriaceae* με τριχωτά μαστίγια, μήκους 2 έως 5 μm και διαμέτρου 0,7 έως 1,5 μm¹. Το *Salmonella* Typhi προκαλεί σοβαρή ασθένεια με ορισμένες φορές θανατηφόρα έκβαση². Στον άνθρωπο, τα είδη *Salmonella* μπορούν να προκαλέσουν σοβαρά προβλήματα υγείας, όπως γαστρεντερίτιδα, τυφοειδή πυρετό, παρατυφοειδή πυρετό ή ακόμα και θάνατο¹. Η ανθρώπινη σαλμονέλλωση δηλώνεται ως αιτιολογικός παράγοντας και η τροφική δηλητηρίαση είναι ασθένεια που δηλώνεται σύμφωνα με τους Κανονισμούς για την Προστασία της Υγείας (Κοινοποίηση) του 2010². Τα είδη *Salmonella* ταξινομούνται ευρέως σε δύο μεγάλες ομάδες: *Salmonella enterica* και *Salmonella bongori*, ενώ η πρώτη ομάδα υποδιαιρείται σε υποείδη συμπεριλαμβανομένων των Typhi και Paratyphi. Σχεδόν το 70% των λοιμώξεων από σαλμονέλα στο Ηνωμένο Βασίλειο προκαλούνται από το μη τυφοειδές υποείδος *Salmonella* Enteritidis¹.

Το Bismuth Sulphite Agar (Modified) (CM0201B) αποτελεί μια τροποποίηση του αρχικού εκλεκτικού μέσου Wilson και Blair για την απομόνωση και την προκαταρκτική ταυτοποίηση του *Salmonella* Typhi και άλλες σαλμονέλλες από παθολογικά υλικά³.

Αρχή της μεθόδου

Η πεπτόνη που υπάρχει στο μέσο χρησιμεύει ως πηγή αζώτου και η γλυκόζη ως πηγή ενέργειας. Το φωσφορικό δινάτριο διατηρεί το pH του μέσου και το άγαρ είναι ο παράγοντας στερεοποίησης. Το πρόσφατα κατακρημνισμένο θειώδες βισμούθιο δρα μαζί με το brilliant green ως εκλεκτικός παράγοντας καταστέλλοντας την ανάπτυξη των κολοβακτηριδίων, ενώ επιτρέπει την ανάπτυξη σαλμονέλλας. Οι θειούχες ενώσεις παρέχουν ένα υπόστρωμα για την παραγωγή υδρόθειου, ενώ τα μεταλλικά άλατα που βρίσκονται στο μέσο χρωματίζουν την αποικία και το μέσο που την περιβάλλει με χρώμα μαύρο ή καφέ παρουσία υδρόθειου.

Τυπική σύνθεση

	γραμμάρια ανά λίτρο
Πεπτόνη	5,0
«Lab Lemco» σε σκόνη	5,0
Γλυκόζη	5,0
Φωσφορικό δινάτριο	4,0

Παρεχόμενα Υλικά

500 g αφυδατωμένου Bismuth Sulphite Agar (τροποποιημένο) (CM0201B).

500 g αφυδατωμένο Bismuth Sulphite Agar (τροποποιημένο) (CM0201B) αποδίδει περίπου 25 L μετά την ανασύσταση.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής.
- Επωαστήρες.
- Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου.
- Τρυβλία Petri.

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.

Μόλις ανασυσταθεί το μέσο, φυλάσσεται μεταξύ 2 °C και 8 °C για δύο ημέρες το πολύ.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Η φύλαξη των τρυβλίων που περιέχουν το μέσο στους 4 °C για 3 ημέρες προκαλεί αλλαγή στο χρώμα του μέσου, το οποίο γίνεται πράσινο, καθιστώντας το λιγότερο εκλεκτικό με μικρούς αριθμούς ανάκτησης σαλμονέλλας.
- 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 γιατρό.
- 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.

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιοδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.
- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του περιέκτη διατηρείται ερμητικά κλειστό μετά το πρώτο άνοιγμα και μεταξύ της χρήσης για να ελαχιστοποιηθεί η είσοδος 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 στην 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 οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) ID 24, S 7 και Q 5.

Διαδικασία

Εναιωρήστε 20 g CM0201B σε 500 mL απεσταγμένου νερού σε φιάλη 1 λίτρου. Θερμάνετε ήπια με συχνή ανάδευση μέχρι το μέσο να αρχίσει να βράζει και μετά σιγοβράστε για 30 δευτερόλεπτα προκειμένου να διαλυθεί το άγαρ. Ψύξτε στους 50-55 °C, ανακαμείξτε καλά για να διανεμηθεί το εναιώρημα και αδειάστε σε τρυβλία ώστε να έχουν αρκετό πάχος υλικού (25 mL μέσου ανά τρυβλίο). Αφήστε το μέσο να στερεοποιηθεί αφήνοντας το τρυβλίο ακάλυπτο. Στεγνώστε τα τρυβλία πριν από τη χρήση, αλλά φροντίστε να αποφύγετε την υπερβολική ξήρανση. Τα σωστά προετοιμασμένα τρυβλία πρέπει να είναι λεία και αδιαφανή σαν κρέμα ανοιχτόχρωμου χρώματος. Δεν πρέπει να υπάρχει καθίζηση του δείκτη.

Όταν στερεοποιηθεί, ενοφθαλμίστε απλώνοντας το δείγμα επάνω στο μέσο χρησιμοποιώντας έναν τυπικό κρίκο. Επώαστε τα τρυβλία για 48 ώρες στους 37 °C. Τα τρυβλία θα πρέπει να εξετάζονται για τυπικές αποικίες στις 18-24 ώρες και ξανά, εάν είναι απαραίτητο, στις 48 ώρες. Επιθεωρήστε οπτικά τα τρυβλία για να αξιολογήσετε την ανάπτυξη και το χρώμα της αποικίας κάτω από επαρκή φωτισμό.

Όλα τα αρνητικά τρυβλία πρέπει να επωάζονται για 48 ώρες.

Ερμηνεία

Salmonella Typhi

Μαύρες αποικίες σαν «μάτι λαγού» με μαύρη ζώνη και μεταλλική γυαλάδα που περιβάλλει την αποικία μετά από 18 ώρες. Ομοιόμορφα μαύρες μετά από 48 ώρες επώασης.

Άλλα είδη Salmonella

Διαφορετικής εμφάνισης αποικίες μετά από 18 ώρες, μπορεί να είναι μαύρες, πράσινες ή διαυγείς και βλεννοειδείς. Ομοιόμορφα μαύρες αποικίες εμφανίζονται μετά από 48 ώρες, συχνά με εκτεταμένη χρώση του μέσου και έντονη μεταλλική γυαλάδα.

Άλλοι οργανισμοί, π.χ. κολοβακτηριδίομορφα βακτήρια ειδών Serratia, Proteus.

Συνήθως αναστέλλονται αλλά περιστασιακά κάποια στελέχη δίνουν θαμπές πράσινες ή καφέ αποικίες χωρίς μεταλλική γυαλάδα ή χρώση του περιβάλλοντος μέσου.

Έλεγχος ποιότητας

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

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

Συνθήκες επώασης: 48 ώρες στους 37 °C

Θετικοί μάρτυρες	
Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10-100 cfu (μονάδες σχηματισμού αποικιών) Ένα ικανοποιητικό αποτέλεσμα είναι ένας αριθμός αποικιών ≥ 70% του αριθμού του μέσου ελέγχου.	
<i>Salmonella Typhi</i> ATCC® 19430™	Μαύρες αποικίες «ματιού λαγού» 0,5-2 mm.
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 19430™	Μαύρες αποικίες 0,25-2 mm με γυαλάδα.
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	Μαύρες αποικίες 0,25-2 mm με γυαλάδα.
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	Μαύρες αποικίες 0,25-2 mm με γυαλάδα.
<i>Salmonella poona</i> NCTC 4840	Μαύρες αποικίες 0,25-2 mm με γυαλάδα.
<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC® 13076™	Πράσινες αποικίες 0,25-1,5 mm
Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 50-200 cfu (μονάδες σχηματισμού αποικιών) Ένα ικανοποιητικό αποτέλεσμα είναι ένας αριθμός αποικιών ίσος ή μικρότερος από 100% του αριθμού του μέσου ελέγχου.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Πράσινες αποικίες 0,5-1,5 mm.
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Πράσινες αποικίες 0,5-1,5 mm.
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Πράσινες αποικίες 0,5-3,5 mm.
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	Σκούρες πράσινες αποικίες 0,5-1,5 mm.
Αρνητικοί μάρτυρες	
Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10 ⁻⁴ -10 ⁶ cfu. Τα αρνητικά στελέχη αναστέλλονται. Για <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™, ένα ικανοποιητικό αποτέλεσμα αντιπροσωπεύεται από μια αρνητική διαγνωστική αντίδραση.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Καμία ανάπτυξη
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Καμία ανάπτυξη
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Καμία ανάπτυξη σε +++ 0,25-1,0 mm πράσινες αποικίες.

Περιορισμοί

Μπορεί να εμφανιστούν άτυπες αποικίες εάν το μέσο έχει ενοφθαλμιστεί σε μεγάλο βαθμό με οργανική ύλη. Μια τέτοια κατάσταση μπορεί να αποφευχθεί με εναιώρηση του δείγματος σε στείρο φυσιολογικό ορό και χρήση του υπερκειμένου για τον ενοφθαλμισμό.

Τα προετοιμασμένα τρυβλία δεν πρέπει να φυλάσσονται για περισσότερο από δύο ημέρες στους 2-8 °C, μετά από τις οποίες το brilliant green οξειδώνεται για να δώσει ένα πράσινο μέσο το οποίο μπορεί να είναι ανασταλτικό για ορισμένες σαλμονέλλες.

Οι ταυτοποιήσεις είναι συμπερασματικές οι αποικίες και θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με τις κατάλληλες μεθόδους.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ποιοτικού ελέγχου. Η σωστή ανίχνευση των *Salmonella* Typhī και άλλων σαλμονελλών επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωθέντων στελεχών στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου (QC) που εκτελούνται ως μέρος της κατασκευής κάθε παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το οποίο πρέπει να πληροί τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής. Η ακρίβεια του Bismuth Sulphite Agar (τροποποιημένο) (CM0201B) αποδείχθηκε από ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 90% που επιτεύχθηκε για το προϊόν σε διάστημα 5 ετών δοκιμών (10.04.2017 - 30.03.2022, 30 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.

Ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 90% (βάσει δεδομένων από τις πιο πρόσφατες 30 παρτίδες) παρέχει επαρκή δεδομένα για την ακρίβεια λαμβάνοντας υπόψη τον χαμηλό κίνδυνο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και δεν αντικατοπτρίζει το προϊόν που βρίσκεται σε κυκλοφορία για κλινική χρήση. Στα πλαίσια της φυσιολογικής διακύμανσης στη διαδικασία κατασκευής, ενδέχεται να προκύψει ένας μικρός αριθμός αστοχιών, ωστόσο, δεν συντρέχει κανένας κίνδυνος για τον τελικό χρήστη, καθώς οι παρτίδες δεν θα κυκλοφορήσουν προς πώληση εάν είναι εκτός προδιαγραφών.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν υποβάλλεται σε εσωτερικές δοκιμές ως μέρος της διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου (QC) από το 1963 που κυκλοφόρησε το προϊόν στην αγορά, με αποτελέσματα διαθέσιμα από το 1996. Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμα 10-100 cfu από *Salmonella* Typhī (ATCC® 14028™), *Salmonella* virchow (NCTC 5742), *Salmonella* abony (NCTC 6017), *Salmonella* poona (NCTC 4840) και *Salmonella* Enteritidis (ATCC® 13076™) και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επιτρέπει στους 37 °C για 48 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μορφολογία αποικίας που πληρούν τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής. Για οργανισμούς μη στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμα 20-200 cfu από *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Escherichia coli* (ATCC® 8739™), *Klebsiella pneumoniae* (ATCC® 13883™) και *Citrobacter freundii* (ATCC® 8090™) και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 37 °C για 48 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μορφολογία αποικίας που πληροί τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής. Για αρνητικά στελέχη, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμα 10⁴ έως 10⁶ cfu από *Staphylococcus aureus* (ATCC® 6538™), *Enterococcus faecalis* (ATCC® 29212™) και *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™) ο χρήστης μπορεί να παρατηρήσει αναστολή ανάπτυξης των μικροοργανισμών που πληροί τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής. Για το *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™, ένα ικανοποιητικό αποτέλεσμα αντιπροσωπεύεται επίσης από μια αρνητική διαγνωστική αντίδραση (ανάπτυξη πράσινων αποικιών), που πληροί τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής.

Βιβλιογραφία

- Public Health England. 2021. 'Identification of Salmonella species.' UK Standards for Microbiology Investigations. Issue no: 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis and diarrhoea'. UK Standards for Microbiology Investigations S 7. Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>
- Wilson W. J. and Blair E. M. McV (1927) *J. Hyg. Camb.* 26. 374.

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου

	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο	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,
RG24 8PW, H.B.



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία τροποποιήσεων που εισήχθησαν
2.0	03-30-2023



www.thermofisher.com

Bismuth Sulphite Agar (Modified)

[REF] CM0201B

Rendeltetésszerű használat

A Bismuth Sulphite Agar (Modified) (CM0201B) egy szelektív táptalaj, amelyet a *Salmonella* Typhi és más szalmonellák székletmintákból történő izolálására és előzetes azonosítására szolgál.

A Bismuth Sulphite Agar (Modified) (CM0201B) diagnosztikai munkafolyamatban használható, hogy segítse a klinikusokat a szalmonellózisra gyanús betegek lehetséges kezelési lehetőségeinek meghatározásában.

Az eszköz kizárólag professzionális használatra szolgál, nem automatizált, és nem egy kapcsolt diagnosztikai eszköz.

Összefoglalás és magyarázat

A *Salmonella* fajok az *Enterobacteriaceae* családba tartozó pálcika alakú, mozgékony baktériumok, amelyek 2–5 µm hosszúságú és 0,7–1,5 µm átmérőjű, peritrich ostorokkal rendelkeznek¹. A *Salmonella* Typhi súlyos betegséget okoz, és néha halálos kimenetelű². Az emberekben a *Salmonella* fajok súlyos egészségügyi problémákat okozhatnak, beleértve a gasztroenteritist, a tífuszt, a paratífuszt vagy akár halált is¹. Az emberi szalmonellózis kórokozójaként bejelentési kötelezettség alá tartozik, az ételmérgezés pedig az egészségvédelemről (bejelentés) szóló 2010. évi rendelet értelmében bejelentési kötelezettség alá tartozó betegség². A *Salmonella* fajokat nagyjából két fő csoportba sorolják: *Salmonella enterica* és *Salmonella bongori*, és az előbbi szerovárookra oszlik, beleértve a Typhi és Paratyphi szerovárokat. Az Egyesült Királyságban a szalmonellafertőzések csaknem 70%-át a nem tífuszos *Salmonella* Enteritidis szerovár okozza¹.

A Bismuth Sulphite Agar (Modified) (CM0201B) az eredeti Wilson and Blair szelektív táptalaj módosítása a *Salmonella* Typhi és más szalmonellák patológiái anyagból történő izolálására és előzetes azonosítására³.

A módszer elve

A táptalajban lévő pepton nitrogénforrásként, a glükóz pedig energiaforrásként szolgál. A nátrium-nátrium-foszfát fenntartja a közeg pH-értékét, az agar pedig a szilárdítószert. A frissen kicsapott bizmut-szulfid a briliánszölddel együtt szelektív szerként hat, mivel elnyomja a kólibaktériumok szaporodását, miközben lehetővé teszi a szalmonellák szaporodását. A kénvegyületek szubsztrátot biztosítanak a kénhidrogén-termeléshez, míg a táptalajban lévő fémsók kénhidrogén jelenlétében feketére vagy barnára festik a telepet és a környező táptalajt.

Tipikus képlet

	gramm/liter
Pepton	5,0
„Lab-Lemco” por	5,0
Glükóz	5,0
Dinátrium-foszfát	4,0
Vas-szulfát	0,3
Bizmut-szulfid indikátor	8,0
Briliánszöld	0,016
Agar	12,7

Thermo
SCIENTIFIC

Rendelkezésre bocsátott anyagok

500 g Bismuth Sulphite Agar (Modified) (CM0201B).

500 g dehidratált Bismuth Sulphite Agar (Modified) (CM0201B) körülbelül 25 l táptalajt eredményez a feloldás után.

Szükséges, de nem mellékelt anyagok

- Oltókacsok, mintavevő pálcák, gyűjtőedények.
- Inkubátorok.
- Minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok.
- Petri-csészék.

Tárolás

- A termék eredeti csomagolásában, 10 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.
- Az edény szorosan lezárva tartandó.
- A termék a címkén feltüntetett lejárati időpontig használható fel.
- Nedvességtől védendő.
- Fénytől védve tárolja.
- Használat előtt engedje, hogy a visszaállított termék felvegye a szobahőmérsékletet.

A feloldást követően a táptalajt 2 °C és 8 °C között lehet tárolni, legfeljebb két napig.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az öntött lemezek 3 napig 4 °C-on történő tárolása a táptalaj színének zöldre változását okozza, ami kevésbé szelektívvé teszi, és a szalmonellák kis száma nyerhető ki.
- Ne lélegezze be! Belélegezve allergiás vagy asztmás tüneteket vagy légzési nehézséget okozhat.
- Súlyos szemirritációt okoz.
- Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- Ha a bőrre kerül, mossa le bő szappanos vízzel.
- Ha a szembe kerül, óvatosan öblítse ki vízzel néhány perccel.
- Adott esetben távolítsa el a kontaktlencsét, ha könnyen megoldható. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció nem múlik el, forduljon orvoshoz.
- Belégzés esetén, ha a légzés nehézkes, az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Ha légzőszervi tüneteket tapasztal, forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson (edény vagy kupak) látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a megadott lejárati időn túl.
- Ne használja a terméket, ha szennyeződésre utaló jelek vannak jelen.
- Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat jellegük és veszélyességi fokuk szerint kezelje, és azokat a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Az utasításokat gondosan el kell olvasni és követni kell. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek, valamint bármely más szennyezett eldobható anyag ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.

- Ügyfeljen arra, hogy az edény fedele az első felnyitás után és a használatok között szorosan le legyen zárva, így minimalizálva a nedvesség bejutását, ami a termék hibás működését eredményezheti.

A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el a biztonsági adatlapot (SDS) (www.thermofisher.com).

Súlyos események

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

Mintavétel, kezelés és tárolás

A mintákat a helyi ajánlott iránymutatások, például az Egyesült Királyság ID 24, S 7 és Q 5 számú mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó szabványai (UK SMI) szerint kell gyűjteni és kezelni.

Eljárás

Szuszpendáljon 20 g CM0201B-t 500 ml desztillált vízben egy 1 literes üvegben. Óvatosan, gyakori keverés mellett melegítse, amíg a táptalaj éppen csak forni kezd, majd 30 másodpercig lassú tűzön forralja, hogy az agar feloldódjon. Hűtse le 50–55 °C-ra, jól keverje össze a szuszpenzió diszpergálásához, és öntse ki a vastag lemezeket (25 ml táptalaj lemezenként). Hagyja megszilárdulni a táptalajt fedetlenül. Használat előtt szárítsa meg a lemezeket, de ügyeljen arra, hogy elkerülje a túlszáritást. A megfelelően elkészített lemezeknek sima, krémszerű opacitással kell rendelkezniük, halvány szalmasárga színnel. Az indikátornak nem szabad leülepednie.

Amikor elkészült, inokulálja és csíkozza a mintát egy standard oltókacs segítségével a táptalajra. Inkubálja a lemezeket 48 órán át 37 °C hőmérsékleten. A lemezeket 18–24 óra elteltével, majd szükség esetén 48 óra elteltével ismét meg kell vizsgálni a tipikus telepek szempontjából. Jó megvilágítás mellett szemrevételezéssel vizsgálja meg a lemezeket a telepek növekedésének és színének felméréséhez.

Minden negatív lemezt 48 órán át kell inkubálni.

Értelmezés

Salmonella Typhi

Fekete „nyúl szem” telepek fekete zónával és a telepet körülvevő fémes csillogással 18 óra elteltével. 48 órás inkubáció után egyenletesen fekete.

Más Salmonella fajok

Változó telepmegjelenése 18 óra elteltével, lehet fekete, zöld vagy átlátszó és nyálkás. 48 óra elteltével egyenletesen fekete telepek láthatók, gyakran a táptalaj kiterjedt elszíneződésével és hangsúlyos fémes csillogással.

Más mikroorganizmusok, pl. kólibaktériumok, Serratia, Proteus fajok

Általában gátoltak, de egyes törzsek tompa zöld vagy barna telepeket hoznak létre, a környező közeg fémes csillogása vagy elszíneződése nélkül.

Minőség-ellenőrzés

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

Ezen táptalaj teljesítménye a következő referencia törzsek vizsgálatával ellenőrizhető.

Inkubációs körülmények: 48 óra 37 °C-on

Pozitív kontrollok	
Inokulumszint: 10–100 cfu (telepképző egységek) A kielégítő eredmény a kontrolltáptalajban lévő telepszám $\geq 70\%$ -a.	
<i>Salmonella Typhi</i> ATCC® 19430™	0,5–2 mm-es, fekete „nyúl szem” telepek.
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 19430™	0,25–2 mm-es, fekete telepek csillogással.
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	0,25–2 mm-es, fekete telepek csillogással.
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	0,25–2 mm-es, fekete telepek csillogással.
<i>Salmonella poona</i> NCTC 4840	0,25–2 mm-es, fekete telepek csillogással.
<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC® 13076™	0,25–1,5 mm-es, zöld telepek
Inokulumszint: 50–200 cfu (telepképző egységek) A kielégítő eredmény az a telepszám, amely egyenlő vagy kisebb, mint a kontrolltáptalajban mért érték 100%-a.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	0,5–1,5 mm-es, zöld telepek.
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	0,5–1,5 mm-es, zöld telepek.
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	0,5–3,5 mm-es, zöld telepek.
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	0,5–1,5 mm-es, sötétzöld telepek.
Negatív kontrollok	
Inokulumszint: 10^4 – 10^6 cfu. A negatív törzsek gátoltak. A <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™ esetében a kielégítő eredményt a negatív diagnosztikai reakció jelenti.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Nincs szaporodás
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Nincs szaporodás
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Nincs szaporodás +++ 0,25–1,0 mm-es zöld telepeknél.

Korlátozások

Atipikus telepek jelenhetnek meg, ha a táptalaj erősen inokulált szerves anyaggal. Az ilyen helyzet megelőzhető a minta steril sóoldatban történő szuszpendálásával és a felülúszó felhasználásával az inokuláláshoz.

Az elkészített lemezeket nem szabad két napnál tovább tárolni 2–8 °C-on, amely után a briliánszöld oxidálódik, és egy zöld közeget eredményez, amely egyes szalmonellák számára gátló hatású lehet.

Az azonosítás feltételezett, és a telepeket megfelelő módszerekkel kell megerősíteni.

Teljesítményjellemzők

A pontosságot a minőségellenőrzési adatok felülvizsgálata bizonyította. A *Salmonella* Typhi és más szalmonellák helyes felismerésének megerősítéséhez jól jellemzett izolátumok vizsgálatára kerül sor az eszköz minden egyes tétele gyártásának részeként végzett minőség-ellenőrzési folyamatok során, és az eszközöknek teljesíteniük kell a meghatározott elfogadási kritériumokat. A Bismuth Sulphite Agar (Modified) (CM0201B) precizitását a termék 5 éves tesztelése (2017. április 10. – 2022. március 30.; 30 tétel) során elért 90%-os általános megfelelési arány igazolta. Ez azt mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható.

A 90%-os általános megfelelési arány (a legutóbbi 30 tétel adatai alapján) elegendő adatot szolgáltat a pontosságról, figyelembe véve az eszköz alacsony kockázatát, és nem tükrözi a klinikai használatra szánt terméket. A gyártási folyamat szokásos eltérései miatt kis számú hiba előfordulhat, azonban a végfelhasználó számára nincs kockázat, mivel a specifikációtól eltérő tételek nem kerülnek forgalomba.

Az eszközt a minőség-ellenőrzési folyamat részeként házon belül tesztelik a termék 1963-as bevezetése óta, az eredmények 1996-tól állnak rendelkezésre. A cél-mikroorganizmusok esetében a *Salmonella* Typhi (ATCC® 14028™), *Salmonella virchow* (NCTC 5742), *Salmonella abony* (NCTC 6017), *Salmonella poona* (NCTC 4840) és *Salmonella* Enteritidis (ATCC® 13076™) 10-100 cfu-s inokulmánának használata és az eszköz 37 °C-on történő 48 órás inkubálása esetén a felhasználó a meghatározott elfogadási kritériumoknak megfelelő telepmorfológiájú mikroorganizmusokat nyerhet ki. A nem cél-mikroorganizmusok esetében 20–200 cfu-s *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Escherichia coli* (ATCC® 8739™), *Klebsiella pneumoniae* (ATCC® 13883™) és *Citrobacter freundii* (ATCC® 8090™) inokulmok használata és az eszköz 37 °C-on történő 48 órás inkubálása esetén a felhasználó a meghatározott elfogadási kritériumoknak megfelelő telepmorfológiával rendelkező mikroorganizmusokat nyerhet ki. A negatív törzsek esetében a 10⁴–10⁶ cfu-s *Staphylococcus aureus* (ATCC® 6538™), az *Enterococcus faecalis* (ATCC® 29212™) és a *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™) inokulum használata esetén a felhasználó a meghatározott elfogadási kritériumoknak megfelelő mikroorganizmusok gátlását tapasztalhatja. A *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™ esetében kielégítő eredményt jelent a negatív diagnosztikai reakció (zöld telepek növekedése) is, amely megfelel a meghatározott elfogadási kritériumoknak.

Bibliográfia

- Public Health England. 2021. 'Identification of *Salmonella* species.' UK Standards for Microbiology Investigations. Issue no: 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis and diarrhoea.' UK Standards for Microbiology Investigations S 7. Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>
- Wilson W. J. and Blair E. M. McV (1927) *J. Hyg. Camb.* 26. 374.

Szimbólum-magyarázat

Szimbólum	Meghatározás
	Katalógusszám

	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételkód
	Hőmérsékleti határérték
	Felhasználhatósági idő
	Napfénytől védve tárolja.
	Ne használja fel újra
	Tájékozódjon a használati utasításból vagy az elektronikus használati utasításból
	<n> vizsgálatához elegendőt tartalmaz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Európai megfelelőségértékelés
	Brit megfelelőségértékelés
	Egyedi eszközazonosító
	Az Egyesült Királyságban készült

ATCC Licensed Derivative

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

Az NCTC és az NCTC katalógusjelek a National Collection of Type Cultures védjegyei.

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



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



Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Felülvizsgálati információk

Verzió	A bevezetett módosítások időpontja
2.0	2023.03.30



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Bismuth Sulphite Agar (Modified)

REF CM0201B

Uso previsto

Bismuth Sulphite Agar (modificato) (CM0201B) è un terreno selettivo destinato all'isolamento e all'identificazione preliminare di *Salmonella* Typhi e altre salmonelle da campioni fecali.

Bismuth Sulphite Agar (modificato) (CM0201B) è destinato all'uso in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospetta salmonellosi.

Il dispositivo è solo per uso professionale, non è automatizzato e non è da considerarsi un test diagnostico di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

Le specie di *Salmonella* sono batteri mobili a forma di bastoncino della famiglia *Enterobacteriaceae* con flagelli peritrichi, da 2 a 5 µm di lunghezza e da 0,7 a 1,5 µm di diametro¹. *Salmonella* Typhi provoca gravi malattie e talvolta è fatale². Negli umani la specie *Salmonella* può causare seri problemi di salute tra cui gastroenterite, febbre tifoide, febbre paratifoide o persino la morte¹. La salmonellosi umana è soggetta a denuncia come agente responsabile e l'intossicazione alimentare è una malattia soggetta a denuncia ai sensi dei regolamenti sulla protezione della salute (notifica) 2010². Le specie di *Salmonella* si suddividono sostanzialmente in due grandi gruppi: *Salmonella enterica* e *Salmonella bongori*, il primo suddiviso in sierotipi tra cui Typhi e Paratyphi. Quasi il 70% delle infezioni da salmonella nel Regno Unito è causato dal sierotipo non tifoide *Salmonella* Enteritidis¹.

Bismuth Sulphite Agar (modificato) (CM0201B) è una variante del terreno selettivo originale Wilson e Blair per l'isolamento e l'identificazione preliminare di *Salmonella* Typhi e altre salmonelle da materiale patologico³.

Principio del metodo

Il peptone presente nel terreno funge da fonte di azoto e il glucosio da fonte di energia. Il fosfato disodico mantiene il pH del terreno e l'agar è l'agente solidificante. Il solfito di bismuto appena precipitato agisce insieme al verde brillante come agente selettivo sopprimendo la crescita dei coliformi, mentre permette la crescita delle salmonelle. I composti dello zolfo forniscono un substrato per la produzione di acido solfidrico, mentre i sali metallici nel terreno colorano la colonia e il terreno circostante in nero o marrone in presenza di acido solfidrico.

Formula tipica

	grammi per litro
Peptone	5,0
Polvere "Lab-Lemco"	5,0
Glucosio	5,0
Fosfato disodico	4,0
Solfato ferroso	0,3
Indicatore di solfito di bismuto	8,0
Verde brillante	0,016
Agar	12,7

Materiali forniti

500 g di Bismuth Sulphite Agar (modificato) disidratato (CM0201B).

500 g di Bismuth Sulphite Agar (modificato) disidratato (CM0201B) che produce circa 25 l dopo la ricostituzione.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta.
- Incubatrici.
- Organismi per il controllo della qualità.
- Piastre di Petri.

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a una temperatura compresa tra 10 °C e 30 °C.
- Tenere il contenitore ben chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto ricostituito di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.

Una volta ricostituito, conservare il terreno tra 2 °C e 8 °C per un massimo di due giorni.

Avvertenze e precauzioni

- La conservazione delle piastre preparate a 4 °C per 3 giorni fa sì che il terreno cambi colore in verde, rendendolo meno selettivo con il recupero di un piccolo numero di salmonelle.
- Non inalare. Può causare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
- Provoca grave irritazione oculare.
- Può causare 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 accuratamente per parecchi minuti.
- Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare un medico.
- In caso di inalazione, se la respirazione è difficoltosa, trasportare il soggetto all'aria aperta e mantenerlo in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di difficoltà respiratorie, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- Solo per uso *diagnostico* in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio (vaso o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti 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 attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

- Assicurarsi che il coperchio del contenitore sia tenuto ben chiuso, potrebbe causare prestazioni non corrette del prodotto, dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità.

Fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato seguendo le linee guida raccomandate localmente, come gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) ID 24, S 7 e Q 5.

Procedura

Sospendere 20 g di CM0201B in 500 ml di acqua distillata in un matraccio da 1 litro. Riscaldare delicatamente agitando frequentemente fino a quando il terreno inizia appena a bollire, quindi sobbollire a fuoco lento per 30 secondi per sciogliere l'agar. Raffreddare a 50-55 °C, mescolare bene per disperdere la sospensione e versare in piastre spesse (25 ml di terreno per piastra). Lasciare solidificare il terreno con il piatto scoperto. Asciugare le piastre prima dell'uso, ma fare attenzione a evitare che si secchino eccessivamente. Le piastre preparate correttamente dovrebbero avere un'opacità liscia, simile a una crema di colore paglierino chiaro. Non dovrebbe esserci sedimentazione dell'indicatore.

Una volta pronto, inoculare strisciando il campione sul terreno utilizzando un'ansa standard. Incubare le piastre per 48 ore a 37 °C. Le piastre devono essere esaminate per le colonie tipiche a 18-24 ore e di nuovo, se necessario, a 48 ore. Ispezionare visivamente le piastre in condizioni di buona illuminazione per valutare la crescita e il colore delle colonie.

Tutte le piastre negative devono essere incubate per 48 ore.

Interpretazione

Salmonella Typhi

Colonie nere a "occhio di coniglio" con una zona nera e lucentezza metallica attorno alla colonia dopo 18 ore. Nero uniforme dopo 48 ore di incubazione.

Altre specie di Salmonella

Aspetto delle colonie variabile dopo 18 ore, possono essere nere, verdi o chiare, mucoidi. Dopo 48 ore si osservano colonie uniformemente nere, spesso con colorazione diffusa del terreno e una pronunciata lucentezza metallica.

Altri organismi, ad es. batteri coliformi, specie di Serratia, Proteus

I ceppi solitamente inibiti ma occasionali danno colonie di colore verde opaco o marrone senza lucentezza metallica o colorazione del terreno circostante.

Controllo qualità

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

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

Condizioni di incubazione: 48 ore a 37 °C.

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 10-100 cfu (unità formanti colonie) Un risultato soddisfacente è una conta delle colonie $\geq 70\%$ della conta del terreno di controllo.	
<i>Salmonella Typhi</i> ATCC® 19430™	Colonie nere a "occhio di coniglio" di 0,5-2 mm.
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 19430™	Colonie nere, lucenti, di 0,25-2 mm.
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	Colonie nere, lucenti, di 0,25-2 mm.
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	Colonie nere, lucenti, di 0,25-2 mm.
<i>Salmonella poona</i> NCTC 4840	Colonie nere, lucenti, di 0,25-2 mm.
<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC® 13076™	Colonie verdi di 0,25-1,5 mm
Livello di inoculo: 50-200 cfu (unità formanti colonie) Un risultato soddisfacente è una conta delle colonie uguale o inferiore al 100% della conta del terreno di controllo.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922™	Colonie verdi di 0,5-1,5 mm.
<i>Escherichia coli</i> ATCC®8739™	Colonie verdi di 0,5-1,5 mm.
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Colonie verdi di 0,5-3,5 mm.
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	Colonie verde scuro di 0,5-1,5 mm.
Controlli negativi	
Livello di inoculo: 10^4 - 10^6 cfu. I ceppi negativi sono inibiti. Per <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™, un risultato soddisfacente è rappresentato da una reazione diagnostica negativa.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Nessuna crescita
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Nessuna crescita
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Nessuna crescita a +++ colonie verdi da 0,25-1,0 mm.

Limitazioni

Se il terreno è fortemente inoculato con materia organica, possono comparire colonie atipiche. Tale situazione può essere prevenuta sospendendo il campione in soluzione fisiologica sterile e utilizzando il galleggiante per l'inoculazione.

Le piastre preparate non devono essere conservate per più di due giorni a 2-8 °C, dopodiché il verde brillante si ossida dando origine a un terreno verde che può inibire alcune salmonelle.

Le identificazioni sono presunte e le colonie devono essere confermate utilizzando metodi appropriati.

Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. Il rilevamento corretto della *Salmonella* Typhi e altre salmonelle è confermato dall'inclusione di isolati ben caratterizzati nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto del dispositivo, che deve soddisfare i criteri di accettazione definiti. La precisione di Bismuth Sulphite Agar (modificato) (CM0201B) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 90% ottenuto per il prodotto in 5 anni di test (10.04.2017 - 30.03.2022; 30 lotti). Ciò dimostra che la prestazione è riproducibile.

Un tasso di superamento complessivo del 90% (basato sui dati dei 30 lotti più recenti) fornisce dati sufficienti sull'accuratezza considerando il basso rischio del dispositivo e non riflette il prodotto che viene rilasciato per uso clinico. Con la normale variazione del processo di produzione, può verificarsi un numero limitato di fallimenti, tuttavia, non vi è alcun rischio per l'utente finale poiché i lotti non verranno messi in vendita se fuori specifica.

Il dispositivo viene testato internamente nell'ambito del processo di controllo qualità sin dal lancio del prodotto nel 1963, con risultati disponibili dal 1996. Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo di 10-100 cfu di *Salmonella* Typhi (ATCC® 14028™), *Salmonella* virchow (NCTC 5742), *Salmonella* abony (NCTC 6017), *Salmonella* poona (NCTC 4840) e *Salmonella* Enteritidis (ATCC® 13076™) e incubando il dispositivo a 37 °C per 48 ore, l'utente può recuperare organismi con morfologia della colonia conforme ai criteri di accettazione definiti. Per organismi non bersaglio, utilizzando un inoculo di 20-200 cfu di *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Escherichia coli* (ATCC® 8739™), *Klebsiella pneumoniae* (ATCC® 13883™) e *Citrobacter freundii* (ATCC® 8090™) e incubando il dispositivo a 37 °C per 48 ore, l'utente può recuperare organismi con morfologia della colonia conforme ai criteri di accettazione definiti. Per ceppi negativi, utilizzando un inoculo di 10⁴ - 10⁶ cfu di *Staphylococcus aureus* (ATCC® 6538™), *Enterococcus faecalis* (ATCC® 29212™) e *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™), l'utente può osservare l'inibizione degli organismi, soddisfacendo i criteri di accettazione definiti. Per *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™, un risultato soddisfacente è rappresentato anche da una reazione diagnostica negativa (crescita di colonie verdi), rispondente ai criteri di accettazione definiti.

Bibliografia

- Public Health England. 2021. 'Identification of Salmonella species.' UK Standards for Microbiology Investigations. Issue no: 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis and diarrhoea.' UK Standards for Microbiology Investigations S 7. Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>
- Wilson W. J. and Blair E. M. McV (1927) *J. Hyg. Camb.* 26. 374.

Legenda dei simboli

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

ATCC Licensed
Derivative

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



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



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche introdotte
2.0	2023-03-30



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Dostarczone materiały

500 g odwodnionego podłoża Bismuth Sulphite Agar (Modified) (CM0201B).

500 g odwodnionego podłoża Bismuth Sulphite Agar (Modified) (CM0201B) pozwala uzyskać około 25 l podłoża po rekonstytucji.

Bismuth Sulphite Agar (Modified)

[REF] CM0201B

Przeznaczenie

Wyrób Bismuth Sulphite Agar (Modified) (CM0201B) jest podłożem selektywnym przeznaczonym do izolacji i wstępnej identyfikacji bakterii *Salmonella* typhi oraz innych gatunków salmonelli z próbek kału.

Wyrób Bismuth Sulphite Agar (Modified) (CM0201B) jest przeznaczony do stosowania w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem salmonellozy.

Urządzenie nie jest zautomatyzowane, jest przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest diagnostyką towarzyszącą.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Gatunki *Salmonella* są ruchliwymi bakteriami w kształcie pałeczek z rodziny *Enterobacteriaceae* z wiciami na całej długości komórki, która wynosi od 2 do 5 µm; średnica od 0,7 do 1,5 µm¹. Gatunek *Salmonella* typhi powoduje ciężką chorobę, która może prowadzić do zgonu². U ludzi gatunki *Salmonella* mogą powodować poważne problemy zdrowotne, w tym zapalenie żołądka i jelit, dur brzuszny, gorączkę paratyfuszową, a nawet zgon¹. Salmonelloza u ludzi podlega zgłoszeniu jako czynnik sprawczy, a zatrucie pokarmowe jest chorobą podlegającą zgłoszeniu zgodnie z przepisami o ochronie zdrowia (zgłoszenie) z 2010 r.². Gatunki *Salmonella* są ogólnie podzielone na dwie główne grupy: *Salmonella enterica* oraz *Salmonella bongori*, a pierwsza z tych grup dzieli się na serotypy, w tym typhi i paratyphi. Prawie 70% zakażeń bakteriami salmonelli w Wielkiej Brytanii jest spowodowanych przez niedurowy serotyp *Salmonella enteritidis*¹.

Wyrób Bismuth Sulphite Agar (Modified) (CM0201B) jest modyfikacją oryginalnego selektywnego podłoża Wilsona-Blaira do izolacji i wstępnej identyfikacji bakterii *Salmonella* typhi i innych gatunków salmonelli z materiału patologicznego³.

Zasada metody

Pepton obecny w podłożu służy jako źródło azotu, a glukoza jako źródło energii. Fosforan disodowy utrzymuje pH podłoża, a agar jest środkiem zestalającym. Świeżo wytrącony siarczyn bizmutu działa razem z zielenią brylantową jako czynnik selektywny, hamując wzrost bakterii z grupy coli, a jednocześnie umożliwiając wzrost salmonelli. Związki siarki stanowią substrat do produkcji siarkowodoru, podczas gdy sole metali w podłożu barwią kolonię i otaczające ją podłoże na czarno lub brązowo w obecności siarkowodoru.

Typowa formuła

	gramów na litr
Pepton	5,0
Lab Lemco w proszku	5,0
Glukoza	5,0
Fosforan disodowy	4,0
Siarczan żelaza	0,3
Wskaźnikowy siarczyn bizmutu	8,0
Zieleń brylantowa	0,016
Agar	12,7

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy, waciki, pojemniki zbiorcze.
- Inkubatory.
- Organizmy kontroli jakości.
- Płytki Petriego.

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 10–30°C.
- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
- Chronić przed wilgocią.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić poddany rekonstytucji produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.

Po rekonstytucji przechowywać podłoże w temperaturze od 2°C do 8°C przez maksymalnie dwa dni.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przechowywanie płytek z podłożem w temperaturze 4°C przez 3 dni powoduje, że podłoże zmienia kolor na zielony, co czyni je mniej selektywnym i pozwala odzyskać niewielką liczbę bakterii salmonelli.
- Nie wdychać. Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie 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. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- W przypadku dostania się do dróg oddechowych w przypadku trudności z oddychaniem, wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem
- Nie używać produktu, w przypadku uszkodzonego opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne są oznaki 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. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

- Upewnić się, że pokrywa pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i pomiędzy użyciami, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, które może skutkować nieprawidłową wydajnością produktu.

Zapoznać się z Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (SDS) w celu bezpiecznego obchodzenia się z i usuwaniem produktu (www.thermofisher.com).

Poważne zdarzenia

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi regulacyjnemu, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

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 24, S 7 i Q 5.

Procedura

Zawiesić 20 g CM0201B w 500 ml wody destylowanej w kolbie o pojemności 1 l. Podgrzewać delikatnie, często mieszając, aż podłoże zacznie się gotować, a następnie gotować na wolnym ogniu przez 30 sekund, aby rozpuścić agar. Schłodzić do 50–55°C, dobrze wymieszać do rozproszenia zawiesiny i wlać na grube płytki (25 ml podłoża na płytkę). Pozostawić podłoże do zestalenia, nie przykrywając płytki. Osuszyć płytki przed użyciem, ale nie dopuścić do ich przesuszenia. Prawidłowo przygotowane płytki powinny mieć gładkie, kremowe zmętnienie o jasnosłomkowym kolorze. Nie powinna występować sedimentacja wskaźnika.

Po zestaleniu wysiewać przez rozprowadzenie próbki na podłożu za pomocą standardowej ezy. Inkubować płytki przez 48 godzin w temperaturze 37°C. Płytki należy ocenić pod kątem typowych kolonii po 18–24 godzinach i ponownie, jeśli to konieczne, po 48 godzinach. Przy dobrym oświetleniu obejrzeć płytki, aby ocenić wzrost i kolor kolonii.

Wszystkie płytki ujemne należy inkubować przez 48 godzin.

Interpretacja

Salmonella typhi

Czarne kolonie typu „królicze oko” z czarną strefą i metalicznym połyskiem otaczającym kolonię po 18 godzinach. Jednolicie czarne po 48 godzinach inkubacji.

Inne gatunki Salmonella

Zmienny wygląd kolonii po 18 godzinach, mogą być czarne, zielone lub klarowne i śluzowate. Po 48 godzinach widoczne są jednolicie czarne kolonie, często z rozległym zabarwieniem podłoża i wyraźnym metalicznym połyskiem.

Inne organizmy, np. bakterie z grupy coli, gatunki *Serratia*, *Proteus*

Zwykle ich wzrost jest zahamowany, ale sporadycznie niektóre szczepy dają matowozielone lub brązowe kolonie bez metalicznego połysku ani zabarwienia otaczającego podłoża.

Kontrola jakości

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

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 48 godzin w temperaturze 37°C

Kontrole dodatnie Poziom inokulum: 10–100 jtk (jednostek tworzących kolonie) Za wynik zadowalający uznaje się liczbę kolonii równą ≥70% liczby na podłożu kontrolnym.	
<i>Salmonella typhi</i> ATCC® 19430™	Czarne kolonie typu „królicze oko”, 0,5–2 mm
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 19430™	Czarne kolonie z połyskiem, 0,25–2 mm
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	Czarne kolonie z połyskiem, 0,25–2 mm
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	Czarne kolonie z połyskiem, 0,25–2 mm
<i>Salmonella poona</i> NCTC 4840	Czarne kolonie z połyskiem, 0,25–2 mm
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	0.25-1.5 mm zielone kolonie
Poziom inokulum: 50–200 jtk (jednostek tworzących kolonie) Za wynik zadowalający uznaje się liczbę kolonii równą lub niższą od 100% liczby na podłożu kontrolnym.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Zielone kolonie, 0,5–1,5 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Zielone kolonie, 0,5–1,5 mm
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Zielone kolonie, 0,5–3,5 mm
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	Ciemnozielone kolonie, 0,5–1,5 mm
Kontrole ujemne Poziom inokulum: 10 ⁴ –10 ⁶ jtk Wzrost szczepów ujemnych jest hamowany. W przypadku <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™ za wynik zadowalający uznaje się ujemną reakcję diagnostyczną.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Brak wzrostu
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Brak wzrostu
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Od braku wzrostu do reakcji +++, zielone kolonie, 0,25–1,0 mm

Ograniczenia

W przypadku obfitej inokulacji podłoża materią organiczną mogą się pojawić nietypowe kolonie. Takiej sytuacji można zapobiec, zawieszając próbkę w sterylnej soli fizjologicznej i wykorzystując supernatant do inokulacji.

Przygotowanych płytek nie należy przechowywać dłużej niż dwa dni w temperaturze 2–8°C, ponieważ po tym czasie zielen brylantowa się utlenia, co powoduje zielone zabarwienie podłoża, które może hamować rozwój niektórych gatunków salmonelli.

Identyfikacje mają charakter domniemany i kolonie należy potwierdzić odpowiednimi metodami.

Charakterystyka wydajności

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych dotyczących kontroli jakości. Prawidłowe wykrycie *Salmonella typhi* i innych gatunków salmonelli potwierdza włączenie dobrze scharakteryzowanych izolatów do procesów kontroli jakości wykonywanych w ramach wytwarzania każdej partii wyrobu, która musi spełnić określone warunki akceptacji. Precyzja działania wyrobu Bismuth Sulphite Agar (Modified) (CM0201B) została wykazana przez całkowity wskaźnik zdawalności wynoszący 90% uzyskany dla produktu w ciągu 5 lat testowania (od 10.04.2017 r. do 30.03.2022 r.; 30 partii). To pokazuje, że wydajność jest powtarzalna.

Całkowity wskaźnik zdawalności wynoszący 90% (na podstawie danych z ostatnich 30 partii) zapewnia wystarczające dane dotyczące dokładności, biorąc pod uwagę niskie ryzyko związane z wyrobem, i nie odzwierciedla działania produktu dopuszczonego do użytku klinicznego. Przy standardowej zmienności procesu produkcyjnego może wystąpić niewielka liczba wadliwych produktów, jednak nie ma ryzyka dla użytkownika końcowego, ponieważ partie nie zostaną dopuszczone do sprzedaży, jeśli są niezgodne ze specyfikacją.

Wyrób jest testowany wewnętrznie w ramach procesu kontroli jakości od momentu wprowadzenia produktu do obrotu w 1963 r., a wyniki są dostępne od 1996 r. W przypadku organizmów docelowych po zastosowaniu 10–100 jtk inokulum *Salmonella typhi* (ATCC® 14028™), *Salmonella virchow* (NCTC 5742), *Salmonella abony* (NCTC 6017), *Salmonella poona* (NCTC 4840) oraz *Salmonella enteritidis* (ATCC® 13076™) i inkubacji wyrobu w temperaturze 37°C przez 48 godzin użytkownik może wyhodować organizmy o morfologii kolonii, która spełnia określone kryteria akceptacji. W przypadku organizmów niedocelowych, przy użyciu 20–200 jtk inokulum *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Escherichia coli* (ATCC® 8739™), *Klebsiella pneumoniae* (ATCC® 13883™) oraz *Citrobacter freundii* (ATCC® 8090™) i inkubacji wyrobu w temperaturze 37°C przez 48 godzin, użytkownik może odzyskać organizmy o morfologii kolonii, która spełnia określone kryteria akceptacji. W przypadku szczepów ujemnych po zastosowaniu 10⁴–10⁶ jtk inokulum *Staphylococcus aureus* (ATCC® 6538™), *Enterococcus faecalis* (ATCC® 29212™) i *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™) użytkownik może zaobserwować zahamowanie wzrostu organizmów spełniające określone kryteria akceptacji. W przypadku *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™ za wynik zadowalający uznaje się również ujemną reakcję diagnostyczną (wzrost zielonych kolonii), spełniającą określone kryteria akceptacji.

Bibliografia

- Public Health England. 2021. 'Identification of Salmonella species.' UK Standards for Microbiology Investigations. Issue no: 4.

<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>

- Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis and diarrhoea'. UK Standards for Microbiology Investigations S 7. Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>
- Wilson W. J. and Blair E. M. McV (1927) *J. Hyg. Camb.* 26. 374.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Ograniczenie temperatury
	Użyć przed datą
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Znaki katalogowe ATCC i ATCC są znakiem towarowym American Type Culture Collection.

Znaki katalogowe NCTC i NCTC są znakiem towarowym National Collection of Type Cultures.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wprowadzenia modyfikacji
2.0	30-03-2023



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Bismuth Sulphite Agar (Modified)

[REF] CM0201B

Utilizare prevăzută

Agarul bismut sulfid (modificat) (CM0201B) este un mediu selectiv conceput pentru utilizarea la izolarea și identificarea preliminară a *Salmonella* Typhi și altor tipuri de salmonella din probe de fecale.

Agarul sulfid de bismut (modificat) (CM0201B) este destinat utilizării într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească posibilele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții cu salmoneloză.

Dispozitivul este exclusiv de uz profesional, nu este automatizat și nici nu constituie un diagnostic complementar.

Rezumat și explicație

Speciile de *Salmonella* sunt bacterii mobile în formă de bastonașe din familia *Enterobacteriaceae*, cu flageli peritrici, cu lungimea de 2 – 5 μm și diametrul de 0,7 – 1,5 μm¹. *Salmonella* Typhi provoacă boală severă care, uneori, este fatală². La oameni, speciile de *Salmonella* pot cauza probleme grave de sănătate, inclusiv gastroenterita, febra tifoidă, febra paratifoală sau chiar decesul¹. Declararea salmonelozii umane este obligatorie ca agent cauzal, iar toxiiinfecția alimentară este o boală cu notificare obligatorie conform Health Protection (Notification) Regulations 2010². Speciile de *Salmonella* sunt clasificate, în sens larg, în două grupe majore: *Salmonella enterica* și *Salmonella bongori*, prima fiind subdivizată în serovare, printre care Typhi și Paratyphi. Aproape 70% dintre infecțiile cu salmonella din Regatul Unit sunt cauzate de serovarul non-tifoidal *Salmonella* Enteritidis¹.

Agarul sulfid de bismut (modificat) (CM0201B) este o modificare a mediului selectiv original Wilson și Blair pentru izolarea și identificarea preliminară a *Salmonella* Typhi și a altor tipuri de salmonella din material patologic³.

Principiul metodei

Peptonă prezintă în mediu servește ca sursă de azot, iar glucoza ca sursă de energie. Fosfatul disodic menține pH-ul mediului, iar agarul este agentul de solidificare. Sulfidul de bismut proaspăt precipitat acționează împreună cu verdele strălucitor ca agent selectiv prin suprimarea creșterii coliformilor, permițând, în același timp, creșterea organismelor salmonella. Compușii de sulf oferă un substrat pentru producerea de hidrogen sulfurat, în timp ce sărurile metalice din mediu colorează colonia și mediul din jurul acestora în negru sau maro în prezența hidrogenului sulfurat.

Formula tipică

	<u>grame pe litru</u>
Peptonă	5,0
Pulbere „Lab-Lemco”	5,0
Glucoză	5,0
Fosfat disodic	4,0
Sulfat feros	0,3
Indicator de sulfid de bismut	8,0
Verde strălucitor	0,016
Agar	12,7

Materiale furnizate

500 g de agar sulfid de bismut deshidratat (modificat) (CM0201B).

500 g de agar sulfid de bismut (modificat) (CM0201B) da aproximativ 25 L după reconstituire.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de recoltare.
- Incubatoare.
- Organisme de control al calității.
- Vase Petri.

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la temperaturi între 10 °C – 30 °C.
- Păstrați recipientul închis etanș.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se proteja de umiditate.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

Odată reconstituit, depozitați mediile între 2 °C și 8 °C timp de maximum două zile.

Avertismente și mijloace de precauție

- Depozitarea plăcilor inoculate la 4 °C timp de 3 zile face ca mediul să își schimbe culoarea în verde, făcându-l mai puțin selectiv, recuperându-se un număr mic de organisme salmonella.
- A nu se inhala. Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
- Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- În caz de contact cu pielea, spălați cu multă apă și săpun.
- În caz de contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute.
- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați sfatul/asistența 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.
- Exclusiv pentru diagnosticarea *in vitro*.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- A nu se utiliza produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipientul sau capacul).
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați produsul dacă există semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

- Asigurați-vă că capacul recipientului este bine închis după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minim umezeala, care poate afecta performanța produsului.

Consultați Fișa cu date de securitate a materialelor (FDSM) pentru manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (www.thermofisher.com).

Incidente grave

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

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 24, S 7 și Q 5.

Procedură

Suspendați 20 g de CM0201B în 500 ml de apă distilată într-un balon de 1 litru. Se încălzește ușor, agitând frecvent, până când mediul începe să fiarbă, apoi se fierbe la foc mic timp de 30 de secunde pentru a dizolva agarul. Se răcește la 50 – 55 °C, se amestecă bine pentru a dispersa suspensia și se toarnă în plăci groase (25 ml de mediu pe placă). Lăsați mediul să se solidifice cu vasul descoperit. Uscăți plăcile înainte de utilizare, dar aveți grijă să evitați uscarea excesivă. Plăcile pregătite corect trebuie să aibă o opacitate netedă, ca de cremă, de culoarea paiului pală. Nu ar trebui să existe sedimentare a indicatorului.

După ce se stabilizează, inoculați și prin strierea probei pe mediu, folosind o ansă standard. Incubați plăcile timp de 48 de ore la 37 °C. Plăcile trebuie examinate pentru a detecta coloniile tipice, după 18 – 24 de ore și din nou, dacă este necesar, după 48 de ore. Inspectați vizual plăcile pentru a evalua dezvoltarea și culoarea coloniei în condiții de iluminare bună.

Toate plăcile negative trebuie incubate timp de 48 de ore.

Interpretare

Salmonella Typhi

Colonii negre „ochi de iepure”, cu o zonă neagră și luciu metalic în jurul coloniei, după 18 ore. Negru uniform după 48 de ore de incubare.

Alte specii de Salmonella

Aspect variabil al coloniilor după 18 ore; acestea pot fi negre, verzi sau limpezi și mucoide. După 48 de ore se observă colonii negre uniforme, adeseori cu colorație răspândită a mediului și un luciu metalic pronunțat.

Alte organisme, de exemplu, bacterii coliforme, speciile Serratia, Proteus

De obicei, tulpinile inhibate, dar ocazionale, produc colonii verzi sau maro, fără luciu metalic sau colorație a mediului înconjurător.

Control de calitate

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

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

Condiții de incubare: 48 de ore la 37 °C

Controale pozitive	
Nivel inocul: 10 – 100 ufc (unități formatoare de colonii) Un rezultat satisfăcător este reprezentat de un număr de colonii ≥ 70% din mediul de control.	
<i>Salmonella Typhi</i> ATCC® 19430™	Colonii negre „ochi de iepure”, de 0,5 – 2 mm.
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 19430™	Colonii negre cu luciu, de 0,25 – 2 mm.
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	Colonii negre cu luciu, de 0,25 – 2 mm.
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	Colonii negre cu luciu, de 0,25 – 2 mm.
<i>Salmonella poona</i> NCTC 4840	Colonii negre cu luciu, de 0,25 – 2 mm.
<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC® 13076™	Colonii verzi de 0,25 – 1,5 mm
Nivel inocul: 50 – 200 ufc (unități formatoare de colonii) Un rezultat satisfăcător este reprezentat de un număr de colonii egal cu sau mai mic de 100% din mediul de control.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonii verzi de 0,5 – 1,5 mm.
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonii verzi de 0,5 – 1,5 mm.
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Colonii verzi de 0,5 – 3,5 mm.
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	Colonii de culoare verde închis, de 0,5 – 1,5 mm.
Controale negative	
Nivel inocul: 10 ⁴ – 10 ⁶ ufc. Tulpinile negative sunt inhibitate. Pentru <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™, un rezultat satisfăcător este reprezentat de o reacție de diagnosticare negativă.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Fără creștere
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Fără creștere
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Fără creștere până la colonii +++ 0,25 – 1,0 mm, de culoare verde.

Limitări

Pot apărea colonii atipice dacă mediul este puternic inoculat cu materie organică. O astfel de situație poate fi prevenită prin suspendarea probei în ser fiziologic steril și utilizarea supernatantului pentru inoculare.

Plăcile pregătite nu trebuie să fie păstrate mai mult de două zile la 2 – 8 °C, după care verdele strălucitor se oxidează, producând un mediu de culoare verde, care poate inhiba unele salmonele.

Identificările sunt prezumtive și coloniile trebuie confirmate folosind metodele adecvate.

Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea corectă a *Salmonella Typhi* și a altor tipuri de *Salmonella* este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive, care trebuie să îndeplinească criteriile de acceptare definite. Precizia Agarului sulfat de bismut deshidratat (modificat) (CM0201B) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 90% obținută pentru produs pe parcursul a 5 ani de testare (10.04.2017 – 30.03.2022; 30 de loturi). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.

O rată generală de promovare de 90% (pe baza datelor din cele mai recente 30 de loturi) oferă date suficiente privind acuratețea, având în vedere riscul scăzut al dispozitivului, și nu reflectă produsul lansat pentru uz clinic. Luând în considerare variațiile normale din procesul de fabricație, poate apărea un număr mic de defecțiuni; cu toate acestea, nu există niciun risc pentru utilizatorul final, deoarece loturile nu vor fi eliberate spre vânzare dacă nu corespund specificațiilor.

Dispozitivul este testat intern, ca parte a procesului de CC, de la lansarea produsului, în 1963, cu rezultate disponibile din 1996. Pentru organismele țintă, când se utilizează inocul de 10 – 100 ufc de *Salmonella* Typhi (ATCC® 14028™), *Salmonella* virchow (NCTC 5742), *Salmonella* abony (NCTC 6017), *Salmonella* poona (NCTC 4840) și *Salmonella* Enteritidis (ATCC® 13076™) și se incubează dispozitivul la 37 °C timp de 48 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu morfologia coloniei care îndeplinesc criteriile de acceptare definite. Pentru organisme diferite de cele țintă, când se utilizează inocul de 20 – 200 ufc de *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Escherichia coli* (ATCC® 8739™), *Klebsiella pneumoniae* (ATCC® 13883™) și *Citrobacter freundii* (ATCC® 8090™) și se incubează dispozitivul la 37 °C timp de 48 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu morfologia coloniei care îndeplinesc criteriile de acceptare definite. Pentru tulpini negative, când se utilizează inocul de 10⁴ până la 10⁶ ufc de *Staphylococcus aureus* (ATCC® 6538™), *Enterococcus faecalis* (ATCC® 29212™) și *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™), utilizatorul poate observa inhibarea organismelor, îndeplinind criteriile de acceptare definite. Pentru *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™, un rezultat satisfăcător este reprezentat și de o reacție de diagnosticare negativă (creșterea coloniilor verzi), îndeplinind criteriile de acceptare definite.

Bibliografie

- Public Health England. 2021. 'Identification of Salmonella species.' UK Standards for Microbiology Investigations. Issue no: 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis and diarrhoea.' UK Standards for Microbiology Investigations S 7. Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>
- Wilson W. J. and Blair E. M. McV (1927) *J. Hyg. Camb.* 26. 374.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Codul lotului
	Limita de temperatură
	Data expirării

	A se păstra ferit de expunere la soare
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Fabricat în Regatul Unit

ATCC Licensed Derivative

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

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

Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data modificărilor introduse
2.0	2023-03-30



Bismuth Sulphite Agar (Modified)

REF CM0201B

Uso previsto

El agar sulfito de bismuto (modificado) (CM0201B) es un medio selectivo destinado al uso para el aislamiento y la identificación preliminar de *Salmonella Typhi* y otras *Salmonellae* procedentes de muestras fecales.

El agar sulfito de bismuto (modificado) (CM0201B) está destinado al uso en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con presuntas infecciones por *Salmonella*.

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

Resumen y explicación

Las especies de *Salmonella* son bacterias móviles con forma de bastón de la familia de las *Enterobacteriaceae*, con flagelos peritrico, de 2 µm a 5 µm de longitud y de 0,7 µm a 1,5 µm de diámetro¹. *Salmonella Typhi* provoca una enfermedad grave y, a veces, mortal². En humanos, las especies de *Salmonella* pueden causar problemas de salud graves, como gastroenteritis, fiebre tifoidea, fiebre paratifoidea o incluso la muerte¹. La salmonelosis humana es de notificación obligatoria como agente causante y la intoxicación alimentaria es una enfermedad de notificación obligatoria en virtud del Reglamento de Protección de la Salud (notificación) de 2010². En términos generales, las especies de *Salmonella* se clasifican en dos grandes grupos: *Salmonella enterica* y *Salmonella bongori*, y el primero se divide en serovares que incluyen Typhi y Paratyphi. Casi el 70 % de las infecciones por *Salmonella* en el Reino Unido se deben a la serovariedad no tifoidea, *Salmonella Enteritidis*¹.

El agar sulfito de bismuto (modificado) (CM0201B) es una modificación del medio selectivo original de Wilson y Blair para el aislamiento y la identificación preliminar de *Salmonella Typhi* y otras *Salmonellae* procedentes de material patológico³.

Principio del método

La peptona presente en el medio sirve como fuente de nitrógeno y la glucosa como fuente de energía. El fosfato disódico mantiene el pH del medio y el agar sirve como agente solidificante. El sulfito de bismuto recién precipitado actúa junto con verde brillante como agente selectivo suprimiendo el crecimiento de coliformes, al mismo tiempo que permite el crecimiento de las *Salmonellae*. Los compuestos de azufre proporcionan un sustrato para la generar sulfuro de hidrógeno, mientras que las sales metálicas del medio tiñen la colonia y el medio circundante de color negro o marrón en presencia de sulfuro de hidrógeno.

Fórmula típica

	gramos por litro
Peptona	5,0
Polvo "Lab-Lemco"	5,0
Glucosa	5,0
Fosfato disódico	4,0
Sulfato ferroso	0,3
Indicador sulfito de bismuto	8,0
Verde brillante	0,016
Agar	12,7

Materiales suministrados

500 g de agar sulfito de bismuto deshidratado (modificado) (CM0201B).

500 g de agar sulfito de bismuto (modificado) deshidratado (CM0201B) rinden aproximadamente 25 l después de la reconstitución.

Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de inoculación, hisopos, recipientes de recogida.
- Incubadoras.
- Organismos de control de calidad.
- Placas de Petri.

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original entre 10 °C y 30 °C.
- Mantener el envase cerrado herméticamente.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Proteger de la humedad.
- Almacenar protegido de la luz.
- Dejar que el producto reconstituido se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.

Después de la reconstitución, almacene los medios a una temperatura entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de dos días.

Advertencias y precauciones

- El almacenamiento de las placas vertidas a 4 °C durante 3 días hace que el medio cambie de color a verde, lo que lo hace menos selectivo y hace que se recupere un número escaso de *Salmonellae*.
- No inhalar. 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: Lavar con agua y jabón abundantes.
- En caso de contacto con los ojos: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.
- Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.
- En caso de inhalación, si respira con dificultad, transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- Para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el envase (recipiente o tapa).

- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el producto si presenta signos de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- 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, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

Consulte las instrucciones de manipulación y eliminación segura del producto en la Hoja de datos de seguridad del material (SDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

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

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI) ID 24, S 7 y Q 5.

Procedimiento

Suspenda 20 g de CM0201B en 500 ml de agua destilada en un frasco de 1 l. Caliente suavemente agitando con frecuencia hasta que el medio comience a hervir; a continuación, manténgalo a fuego lento durante 30 segundos para disolver el agar. Enfríe a 50-55 °C, mezcle bien para dispersar la suspensión y viértalo en placas gruesas (25 ml de medio por placa). Permita que el medio se solidifique con el plato destapado. Seque las placas antes de usarlas, pero tenga cuidado de evitar que se sequen demasiado. Las placas preparadas correctamente deben tener un aspecto liso con opacidad suave y cremosa, de color pajizo pálido. No debe haber sedimentación del indicador.

Una vez asentada, inocule sembrando la muestra sobre el medio con un asa estándar. Incube las placas durante 48 horas a 37 °C. Es necesario examinar las placas en busca de colonias típicas a las 18-24 horas y, de nuevo, si es necesario, a las 48 horas. Inspeccione visualmente las placas para evaluar el crecimiento y el color de las colonias con una iluminación adecuada.

Es necesario incubar todas las placas negativas durante 48 horas.

Interpretación

Salmonella Typhi

Colonias negras con forma de "ojo de conejo" con una zona negra y un brillo metálico que rodea la colonia al cabo de 18 horas. De color negro uniforme después de 48 horas de incubación.

Otras especies de Salmonella

Colonias de apariencia variable después de 18 horas; pueden ser negras, verdes o claras y mucoides. Al cabo de 48 horas, se ven colonias uniformemente negras, a menudo con una tinción generalizada del medio y un brillo metálico pronunciado.

Otros organismos, p. ej., bacterias coliformes, especies de Serratia, Proteus

Por lo general, quedan inhibidas, pero algunas cepas ocasionales pueden dar colonias de color verde o marrón opacos, sin brillo metálico ni tinción del medio circundante.

Control de calidad

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

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

Condiciones de incubación: 48 horas a 37 °C

Controles positivos Nivel de inóculo: Inóculo de 10 -100 ufc (unidades formadoras de colonias). Un resultado satisfactorio es un recuento de colonias ≥70 % del recuento del medio de control.	
<i>Salmonella Typhi</i> ATCC® 19430™	Colonias de 0,5-2 mm de color negro con forma de "ojo de conejo".
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 19430™	Colonias de 0,25-2 mm de color negro con brillo.
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	Colonias de 0,25-2 mm de color negro con brillo.
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	Colonias de 0,25-2 mm de color negro con brillo.
<i>Salmonella poona</i> NCTC 4840	Colonias de 0,25-2 mm de color negro con brillo.
<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC® 13076™	Colonias de 0,25-1,5 mm de color verde
Nivel de inóculo: 50-200 ufc (unidades formadoras de colonias). Un resultado satisfactorio es un recuento menor o igual que el 100 % del recuento del medio de control.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonias de 0.5 - 1.5 mm de color verde.
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonias de 0.5 - 1.5 mm de color verde.
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Colonias de 0.5 - 3.5 mm de color verde.
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	Colonias de 0.5 - 1.5 mm de color verde oscuro.
Controles negativos Nivel de inóculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc. Las cepas negativas quedan inhibidas. En el caso de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™, un resultado satisfactorio se manifiesta mediante una reacción diagnóstica negativa.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Sin crecimiento
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Sin crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	De sin crecimiento a colonias de +++ 0,25-1,0 mm de color verde.

Limitaciones

Pueden aparecer colonias atípicas si el medio está fuertemente inoculado con materia orgánica. Es posible tratar de evitar esta situación suspendiendo la muestra en solución salina estéril y utilizando el sobrenadante para la inoculación.

No se deben almacenar las placas preparadas durante más de dos días a 2-8 °C de temperatura; al finalizar este período, el verde brillante se oxida para dar lugar a un medio verde que puede inhibir algunas *Salmonellae*.

Las identificaciones son presuntivas y es necesario confirmar las colonias mediante métodos adecuados.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de cepas de *Salmonella Typhi* y otras *Salmonellae* se confirma mediante la inclusión de aislados bien caracterizados en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote del dispositivo, que debe cumplir con los criterios de aceptación definidos. Se ha demostrado la precisión del agar sulfito de bismuto (CM0201B) mediante una tasa general de corrección del 90 % obtenida con el producto durante 5 años de pruebas (10/04/2017-30/03/2022; 30 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

Una tasa general de corrección del 90 % (basada en los datos de los 30 lotes más recientes) proporciona datos suficientes sobre la precisión teniendo en cuenta el bajo riesgo del dispositivo y no refleja el producto autorizado para uso clínico. Con la variación normal en el proceso de fabricación, puede ocurrir un pequeño número de fallos; sin embargo, no hay riesgo para el usuario final, ya que no se autorizará la venta de los lotes que no cumplan con las especificaciones.

El dispositivo se prueba internamente como parte del proceso de control de calidad desde que se lanzó el producto en 1963, con resultados disponibles desde 1996. En el caso de los organismos objetivo, al utilizar un inóculo de 10-100 ufc de *Salmonella Typhi* (ATCC® 14028™), *Salmonella virchow* (NCTC 5742), *Salmonella abony* (NCTC 6017), *Salmonella poona* (NCTC 4840) y *Salmonella enteritidis* (ATCC® 13076™) e incubar el dispositivo a 37 °C durante 48 horas, es posible recuperar microorganismos con una morfología de colonia acorde con los criterios de aceptación definidos. En el caso de organismos distintos del objetivo, al utilizar un inóculo de 20-200 ufc de *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Escherichia coli* (ATCC® 8739™), *Klebsiella pneumoniae* (ATCC® 13883™) y *Citrobacter freundii* (ATCC® 8090™) e incubar el dispositivo a 37 °C durante 48 horas, es posible recuperar microorganismos con una morfología de colonia acorde con los criterios de aceptación definidos. En el caso de cepas negativas, al usar un inóculo de 10⁴-10⁶ ufc de *Staphylococcus aureus* (ATCC® 6538™), *Enterococcus faecalis* (ATCC® 29212™) y *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™), es posible observar la inhibición de los microorganismos, lo cual cumple los criterios de aceptación definidos. En el caso de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™, un resultado satisfactorio también se representa mediante una reacción de diagnóstico negativa (crecimiento de colonias verdes), lo cual cumple los criterios de aceptación definidos.

Bibliografía

- Public Health England. 2021. 'Identification of Salmonella species.' UK Standards for Microbiology Investigations. Issue no: 4. [https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-](https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species)

- 24-identification-of-salmonella-species
- Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis and diarrhoea'. UK Standards for Microbiology Investigations S 7. Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>
- Wilson W. J. and Blair E. M. McV (1927) *J. Hyg. Camb.* 26. 374.

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de la conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
Hecho en el Reino Unido	Hecho en el Reino Unido



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

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

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

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



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



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

Información de revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
2.0	2023-03-30



www.thermofisher.com

Bismuth Sulphite Agar (Modified)

[REF] CM0201B

Avsedd användning

Bismuth Sulphite Agar (Modified) (CM0201B) är ett selektivt medium avsett att användas för isolering och preliminär identifiering av *Salmonella* Typhi och andra salmonella från fekala prover.

Bismuth Sulphite Agar (Modified) (CM0201B) är avsedd att användas i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha salmonellos.

Produkten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och är inte ett kompletterande diagnostikverktyg.

Sammanfattning och förklaring

Salmonella-arter är stavformade rörliga bakterier, som tillhör *Enterobacteriaceae*-familjen, med peritrich flageller, 2 till 5 µm långa och 0,7 till 1,5 µm i diameter¹. *Salmonella* Typhi orsakar allvarlig sjukdom och är ibland dödlig². I människor kan *Salmonella*-arter kan orsaka allvarliga hälsoproblem inklusive gastroenterit, tyfoidfeber, paratyfus eller till och med dödsfall¹. Salmonellos hos människor är anmälningspliktigt som ett orsakande agens och matförgiftning är en anmälningspliktig sjukdom enligt hälsoskyddsförordningen 2010². *Salmonella*-arter är i stort sett indelade i två huvudgrupper: *Salmonella enterica* och *Salmonella bongori*, och *Salmonella enterica* delas in i serovar, inklusive Typhi och Paratyphi. Nästan 70 % av salmonellainfektionerna i Storbritannien orsakas av den icke tyfoida serotypen av *Salmonella* Enteritidis¹.

Bismuth Sulphite Agar (Modified) (CM0201B) är en modifiering av det ursprungliga selektiva Wilson-Blair-mediet för isolering och preliminär identifiering av *Salmonella* Typhi och andra salmonella från patologiskt material³.

Metodprinciper

Peptonen som finns i mediet fungerar som kvävekälla och glukos som energikälla. Dinatriumfosfat upprätthåller mediets pH och agar är stelningsmedlet. Nyligen utfäld vismutsulfit verkar tillsammans med briljantgrönt som ett selektivt medel genom att undertrycka tillväxten av koliforma bakterier, samtidigt som det tillåter tillväxten av salmonella. Svavelföreningar utgör ett substrat för vätesulfidproduktion, medan metallsalterna i mediet färgar kolonin och omgivande medium svart eller brunt i närvaro av svavelväte.

Typisk formel

	gram per liter
Pepton	5,0
Lab Lemco-pulver	5,0
Glukos	5,0
Dinatriumfosfat	4,0
Järnsulfat	0,3
Vismutsulfitindikator	8,0
Briljantgrönt	0,016
Agar	12,7

Thermo
SCIENTIFIC

Material som tillhandahålls

500 g dehydrerad Bismuth Sulphite Agar (Modified) (CM0201B).

500 g uttorkad Bismuth Sulphite Agar (Modified) (CM0201B) ger cirka 25 l efter beredning.

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Inokuleringsöglor, provpinnar, insamlingsbehållare.
- Inkubatorer.
- Organismer för kvalitetskontroll.
- Petriskålar.

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 mörkt.
- Låt rekonstituerad produkt uppnå rumstemperatur före användning.

Förvara mediet mellan 2 °C och 8 °C högst två dagar efter beredning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Att förvara de beredda plattorna vid 4 °C i 3 dagar gör att mediet ändrar färg till grönt, vilket gör det mindre selektivt med ett litet antal salmonella som kan samlas in.
- Undvik inandning. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
- Orsakar allvarlig ögonirritation.
- Kan orsaka allergiska hudreaktioner.
- Vid hudkontakt, tvätta med mycket tvål och vatten.
- Vid ögonkontakt, skölj försiktigt med vatten i flera minuter.
- Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Om ögonirritationen kvarstår, uppsök läkare/vård.
- Vid andningssvårigheter efter inandning, se till att personen får frisk luft och har en kroppsställning som underlättar andningen. Vid luftvägssymtom, ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- Endast för *in vitro*-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen (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 kassera det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar kassering av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.

- Se till att locket på behållaren hålls ordentligt stängt efter första öppning och mellan användning för att minimera fuktrinräkning, vilket kan resultera i felaktig produktprestation.

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

Allvarliga incidenter

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

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras i enlighet med lokala rekommenderade riktlinjer, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 24, S 7 och Q 5.

Förfarande

Suspendera 20 g CM0201B i 500 ml destillerat vatten i en flaska på en liter. Värm försiktigt med frekvent omrörning tills mediet precis börjar koka, låt sedan sjuda i 30 sekunder för att lösa upp agaret. Kyl till 50–55 °C, blanda väl för att dispergera suspensionen och håll upp tjocka plattor (25 ml medium per platta). Låt mediet stelna utan lock. Låt plattorna torka före användning men var noga med att undvika övertorkning. Korrekt förberedda plattor ska ha en slät gräddfärgad opacitet med en blek halmfärg. Det bör inte förekomma någon sedimentering av indikatorn.

Inokulera provet efter beredning och stryk ut det på mediet med hjälp av en standardögla. Inkubera plattorna vid 37 °C i 48 timmar. Plattor bör undersökas för typiska kolonier efter 18–24 timmar och igen, om nödvändigt, efter 48 timmar. Inspektera plattorna visuellt i bra belysning för att bedöma kolonitillväxten och färgen.

Alla negativa plattor ska inkuberas i 48 timmar.

Tolkning

Salmonella Typhi

Svarta kolonier med en svart zon och metallglans som omger kolonin efter 18 timmar. Enhetligt svart efter 48 timmars inkubation.

Andra Salmonella-arter

Varierande koloniutseende efter 18 timmar, de kan vara svarta, gröna eller klara och mucoida. Enhetligt svarta kolonier blir synliga efter 48 timmar, ofta med utbredd färgning av mediet och en tydlig metallisk glans.

Andra organismer, t.ex. koliforma bakterier, Serratia- och Proteus-arter

Vanligtvis hämmade men enstaka stammar ger matt gröna eller bruna kolonier utan metallglans eller färgning av det omgivande mediet.

Kvalitetskontroll

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

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

Inkubationsförhållanden: 37 °C i 48 timmar

Positiva kontroller	
Inokulatnivå: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu (kolonibildande enheter) Ett tillfredsställande resultat är att antalet kolonier är ≥ 70 % av antalet kontrollmedier.	
<i>Salmonella Typhi</i> ATCC [®] 19430 [™]	0,5–2 mm svarta kolonier.
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC [®] 19430 [™]	0,25–2 mm svarta kolonier med glans.
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	0,25–2 mm svarta kolonier med glans.
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	0,25–2 mm svarta kolonier med glans.
<i>Salmonella poona</i> NCTC 4840	0,25–2 mm svarta kolonier med glans.
<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC [®] 13076 [™]	0,25–1,5 mm gröna kolonier
Inokulatnivå: 50–200 cfu (kolonibildande enheter) Ett tillfredsställande resultat är att antalet kolonier lika med eller mindre än 100 % av antalet kontrollmedier.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC [®] 25922 [™]	0,5–1,5 mm gröna kolonier.
<i>Escherichia coli</i> ATCC [®] 8739 [™]	0,5–1,5 mm gröna kolonier.
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC [®] 13883 [™]	0,5–3,5 mm gröna kolonier.
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC [®] 8090 [™]	0,5–1,5 mm mörkgröna kolonier.
Negativa kontroller	
Inokulatnivå: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu. Negativa stammar hämmas. För <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC [®] 9027 [™] representeras ett tillfredsställande resultat av en negativ diagnostisk reaktion.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC [®] 6538 [™]	Ingen tillväxt
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC [®] 29212 [™]	Ingen tillväxt
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC [®] 9027 [™]	Ingen tillväxt till +++ 0,25–1,0 mm gröna kolonier.

Begränsningar

Atypiska kolonier kan uppstå om mediet är kraftigt inokulerat med organiskt material. En sådan situation kan förhindras genom att suspendera provet i steril koksaltlösning och använda supernatanten för inokulering.

Förberedda plattor bör inte förvaras längre än två dagar vid 2–8 °C, varefter det briljantgröna oxiderar för att ge ett grönt medium som kan hämma vissa salmonella.

Identifieringar är presumtiva och kolonier bör bekräftas med lämpliga metoder.

Prestandaegenskaper

Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektion av *Salmonella Typhi* och andra salmonella bekräftas genom inkluderingen av välkarakteriserade isolat i de kvalitetskontrollprocesser som utförs som en del av tillverkningen av varje batch av produkten, som måste uppfylla de definierade acceptanskriterierna. Precisionen hos Bismuth Sulphite Agar (Modified) (CM0201B) påvisades med godkännandefrekvensen 90 % för produkten under fem års testning (2017-04-10–2022-03-30, sju batcher). Det visar att prestandan är reproducerbar.

En total godkännandefrekvens på 90 % (baserat på data från de senaste 30 batcherna) ger tillräckliga data om noggrannhet med tanke på den låga risken med produkten och den reflekterar inte den produkt som släpps för klinisk användning. Med den normala variationen i tillverkningsprocessen kan ett litet antal fel inträffa, men det finns ingen risk för slutanvändaren eftersom batcher inte kommer att släppas till försäljning om de inte är inom specifikationerna.

Produkten testas internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan produkten lanserades 1963, med resultat tillgängliga från 1996. Användare kan återhämta målorganismer med samma kolonistorlek och morfologi som anges i acceptanskriterierna genom att använda 10–100 cfu inokulat av *Salmonella* Typhi (ATCC® 14028™), *Salmonella* virchow (NCTC 5742), *Salmonella* abony (NCTC 6017), *Salmonella* poona (NCTC 4840) och *Salmonella* Enteritidis (ATCC® 13076™) och inkubera mediet vid 37 °C i 48 timmar. Användare kan återhämta målorganismer med samma kolonistorlek och morfologi som anges i acceptanskriterierna genom att använda 20–200 cfu inokulat av *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Escherichia coli* (ATCC® 8739™), *Klebsiella pneumoniae* (ATCC® 13883™) och *Citrobacter freundii* (ATCC® 8090™) och inkubera mediet vid 37 °C i 48 timmar. Vid användning 10⁴ till 10⁶ cfu inokulat av *Staphylococcus aureus* (ATCC® 6538™), *Enterococcus faecalis* (ATCC® 29212™) och *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™) kan användaren observera hämning av organismer som uppfyller de angivna acceptanskriterierna. För *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™ representeras ett tillfredsställande resultat även av en negativ diagnostisk reaktion (tillväxt av gröna kolonier), som uppfyller de definierade acceptanskriterierna.

Bibliografi

- Public Health England. 2021. 'Identification of Salmonella species.' UK Standards for Microbiology Investigations. Issue no: 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Public Health England. 2020. 'Gastroenteritis and diarrhoea.' UK Standards for Microbiology Investigations S 7. Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>
- Wilson W. J. and Blair E. M. McV (1927) *J. Hyg. Camb.* 26. 374.

Symbolförklaring

Symbol	Förklaring
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Batchkod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum

	Skyddas från solljus
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	CE-märkning
	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
	Unik enhetsidentifierare
	Tillverkad i Storbritannien
	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, RG24 8PW, UK



Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Datum för införda ändringar
2.0	2023-03-30